

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Καργυνία 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα διφελικεφαλίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Καργυνία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Καργυνία
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Καργυνία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Καργυνία
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Καργυνία και ποια είναι η χρήση του

Το Καργυνία περιέχει τη δραστική ουσία διφελικεφαλίνη. Χρησιμοποιείται για τη **θεραπεία του κνησμού** σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο που χρειάζονται αιμοκάθαρση για να καθαρίσουν το αίμα τους.

Το Καργυνία λειτουργεί σε στόχους στον οργανισμό που ονομάζονται κ-υποδοχείς οπιοειδών, οι οποίοι εμπλέκονται στον έλεγχο της αντίληψης του κνησμού. Διεγείροντας αυτούς τους υποδοχείς στα νεύρα και τα κύτταρα του ανοσοποιητικού έξω από τον εγκέφαλο, το Καργυνία ανακουφίζει από το αίσθημα του κνησμού που προκαλείται από τη χρόνια νεφρική νόσο. Η δραστική ουσία διφελικεφαλίνη δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό (τον φυσικό προστατευτικό φραγμό ανάμεσα στα αιμοφόρα αγγεία και τον εγκέφαλο), κάτι που μειώνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Καργυνία

Μην χρησιμοποιήσετε το Καργυνία

- σε περίπτωση αλλεργίας στη διφελικεφαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Καργυνία εάν:

- έχετε αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα
- έχετε ή είχατε καρδιακή αδυναμία ή διαταραχή του καρδιακού ρυθμού

- έχετε μειωμένη λειτουργία του αιματοεγκεφαλικού φραγμού (όπως καρκίνο στον εγκέφαλο ή στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή νόσο του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως η πολλαπλή σκλήρυνση ή άνοια), καθώς αυτή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες
- είστε ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερος(η), καθώς ενδέχεται να έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να σας προκαλέσει το φάρμακο υπνηλία
- χρησιμοποιείτε φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο υπνηλίας ή ζάλης, όπως:
 - φάρμακα που επιβραδύνουν τη δραστηριότητα του εγκεφάλου, όπως εκείνα που βοηθούν με τις διαταραχές του ύπνου και το άγχος
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, κρυολογήματος, ναυτίας ή/και εμέτου και ονομάζονται αντιισταμινικά
 - ισχυρά παυσίπονα που ονομάζονται οπιοειδή αναλγητικά

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Καρβυνία δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Καρβυνία

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κόση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού σας χορηγηθεί το Καρβυνία.

Το Καρβυνία δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Δεν είναι γνωστό εάν το Καρβυνία μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Καρβυνία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν η διφελικεφαλίνη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό ή τη χρήση του Καρβυνία, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το μωρό και του Καρβυνία για εσάς, τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Καρβυνία μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα αντίδρασής σας. Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν η ικανότητά σας για αντίδραση είναι μειωμένη ή εάν δεν γνωρίζετε την επίδραση του Καρβυνία στην ικανότητα να αντίδρασής σας.

Το Καρβυνία περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Καρβυνία

Ο γιατρός θα υπολογίσει τη σωστή δόση του Καρβυνία για εσάς, με βάση το σωματικό σας βάρος. Θα χορηγηθεί ως ένεση σε μια φλέβα από γιατρό ή νοσοκόμο στο τέλος της θεραπείας αιμοκάθαρσης μέσω του σωλήνα που σας συνδέει με το μηχάνημα αιμοκάθαρσης.

Το Καρβυνία θα χορηγείται 3 φορές την εβδομάδα. Αυτό αυξάνεται σε 4 φορές την εβδομάδα σε περίπτωση διενέργειας τέταρτης συνεδρίας αιμοκάθαρσης. Δεν συνιστώνται περισσότερες από 4 δόσεις ακόμη και αν ο αριθμός των συνεδριών αιμοκάθαρσης μέσα σε μία εβδομάδα είναι μεγαλύτερο από 4.

Εάν μια θεραπεία αιμοκάθαρσης δεν ολοκληρωθεί, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι καλύτερο για εσάς να πάρετε το Καρβυνία μετά τη μη ολοκληρωμένη συνεδρία αιμοκάθαρσης ή να περιμένετε την επόμενη θεραπεία αιμοκάθαρσης.

Εάν παραλειφθεί μια θεραπεία αιμοκάθαρσης, θα σας δοθεί η συνηθισμένη δόση Καρβυνία κατά την επόμενη θεραπεία αιμοκάθαρσης.

Ο κνησμός αναμένεται να μειωθεί μετά από 2–3 εβδομάδες θεραπείας με το Καρβυνία.

Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ή μέτρια μειωμένη ηπατική λειτουργία. Το Καρβυνία δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή μειωμένη ηπατική λειτουργία, καθώς η χρήση του δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Εάν σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Καρβυνία από την κανονική

Αυτό θα αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έλαβαν αυτό το φάρμακο:

Συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

- υπνηλία
- διαταραχή της αίσθησης στο δέρμα, όπως μυρμηγκιασμο, αίσθημα τσιμπήματος, κάψιμο ή μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία

Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα:

- ζάλη
- κεφαλαλγία
- αλλαγές στη νοητική κατάσταση (εγρήγορη και καθαρότητα σκέψης), περιλαμβανομένης της σύγχυσης
- ναυτία, έμετος
- διάρροια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Καρβυνία

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Καρβυνία

- Η δραστική ουσία είναι η διφελικεφαλίνη.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 μικρογραμμάρια διφελικεφαλίνης (ως οξική) σε 1,0 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ (για ρύθμιση του pH), νάτριο οξικό τριυδρικό (για ρύθμιση του pH), νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το Καρβυνία περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Καρβυνία και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Καρβυνία είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελεύθερο σωματιδίων (pH 4,5). Παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με πώμα εισχώρησης από καουτσούκ, σφράγιση από αλουμίνιο και μπλε αποσπώμενο πλαστικό καπάκι.

Μεγέθη συσκευασίας 3 και 12 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

Παρασκευαστής

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.