

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

POTELIGEO 4 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μογκαμουλιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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.
- 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 POTELIGEO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το POTELIGEO
3. Πώς χορηγείται το POTELIGEO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το POTELIGEO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το POTELIGEO περιέχει τη δραστική ουσία μογκαμουλιζουμάμπη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα. Η μογκαμουλιζουμάμπη στοχεύει τα καρκινικά κύτταρα τα οποία έπειτα καταστρέφονται από το ανοσοποιητικό σύστημα (την άμυνα του οργανισμού).

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σπογγοειδή μυκητίαση και σύνδρομο Sézary, τα οποία είναι τύποι καρκίνων που ονομάζονται δερματικά λεμφώματα T κυττάρων. Το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον ένα φάρμακο χορηγούμενο από το στόμα ή με ένεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το POTELIGEO

Μην χρησιμοποιήσετε το POTELIGEO

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το POTELIGEO εάν:

- είχατε ποτέ βαριά δερματική αντίδραση με αυτό το φάρμακο.
- είχατε ποτέ αντίδραση στην έγχυση με αυτό το φάρμακο (τα πιθανά συμπτώματα μιας αντίδρασης στην έγχυση αναφέρονται στην παράγραφο 4).
- έχετε λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV), από έρπη, από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) ή ηπατίτιδα Β ή C ή άλλες εξελισσόμενες λοιμώξεις.
- έχετε υποβληθεί ή σχεδιάζετε να υποβληθείτε σε μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων, είτε με δικά σας κύτταρα είτε με κύτταρα δότη.
- είχατε σύνδρομο λύσης όγκου (μια επιπλοκή που προκύπτει από την καταστροφή των καρκινικών κυττάρων) μετά από προηγούμενη θεραπεία.
- έχετε καρδιακά προβλήματα.

Ενημερώστε το άτομο που σας χορηγεί την έγχυση ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν παρουσιάσετε κάποια αντίδραση κατά τη διάρκεια της έγχυσης του POTELIGEO ή μετά από αυτή την έγχυση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μετά την έναρξη της θεραπείας με POTELIGEO.

Άλλα φάρμακα και POTELIGEO

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Κύηση και θηλασμός

Οι επιδράσεις του POTELIGEO στην κύηση και τον θηλασμό δεν είναι γνωστές. Λόγω του μηχανισμού δράσης του φαρμάκου, το φάρμακο μπορεί να βλάψει το μωρό σας εάν χορηγηθεί όταν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, θα χρειαστεί να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια αυτής της θεραπείας και για τουλάχιστον έξι μήνες αφού λάβετε αυτή τη θεραπεία.

Εάν θηλάζετε, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας αν μπορείτε να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά τη θεραπεία με το POTELIGEO.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν είστε έγκυος, θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το POTELIGEO δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει κόπωση σε μερικούς ανθρώπους, συνεπώς να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε και χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθείτε ότι αυτό το φάρμακο δεν σας επηρεάζει.

Το POTELIGEO περιέχει νάτριο

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

3. Πώς χορηγείται το POTELIGEO

Η ποσότητα του POTELIGEO που θα λάβετε υπολογίζεται από τον γιατρό σας με βάση το σωματικό σας βάρος. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg POTELIGEO για κάθε κιλό σωματικού βάρους.

Το POTELIGEO θα σας χορηγηθεί μέσω μιας φλέβας (ενδοφλέβια έγχυση) σε διάρκεια τουλάχιστον 60 λεπτών. Στην αρχή, οι εγχύσεις θα χορηγούνται μία φορά την εβδομάδα για τις 5 πρώτες δόσεις και έπειτα μία φορά κάθε 2 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί, εκτός εάν παρουσιάσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή εάν το δερματικό λέμφωμα T κυττάρων αρχίσει να επιδεινώνεται.

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.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα αφού ξεκινήσετε το POTELIGEO:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ρίγη, ναυτία ή εμετό, πονοκέφαλο, συριγμό, φαγούρα, έξαψη, εξάνθημα, ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας, δυσκολία στην αναπνοή και πυρετό, τα οποία μπορεί να είναι ενδείξεις αντίδρασης στην έγχυση. Εάν συμβαίνει αυτό, ίσως χρειάζεται να διακοπεί η έγχυση και να λάβετε πρόσθετη θεραπεία. Όταν τα συμπτώματα υποχωρήσουν, η χορήγηση του POTELIGEO μπορεί να συνεχιστεί κανονικά αλλά πιο αργά. Εάν η αντίδρασή σας είναι βαριάς μορφής, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με POTELIGEO.
- ενδείξεις λοίμωξης, που μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εφίδρωση ή ρίγη, συμπτώματα τύπου γρίπης, πονόλαιμο ή δυσκολία στην κατάποση, βήχα, λαχάνιασμα, στομαχικό πόνο, ναυτία ή εμετό, διάρροια και αίσθημα έντονης αδιαθεσίας.
- δερματικό εξάνθημα (που μπορεί να γίνει βαριάς μορφής) ή πληγές στο στόμα. Σε μερικούς ανθρώπους που λαμβάνουν το POTELIGEO για άλλους τύπους καρκίνου, παρουσιάστηκαν δερματικός πόνος/αίσθηση καψίματος, φαγούρα, φλύκταινες στο δέρμα/ξεφλούδισμα, έλκη στο στόμα ή στα χείλη ή τα γεννητικά όργανα, που είναι πιθανές ενδείξεις βαριάς δερματικής αντίδρασης, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση (που έχει επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πυρετό, ρίγη, ναυτία, εμετό, σύγχυση, λαχάνιασμα, σπασμούς, ακανόνιστο καρδιακό παλμό, σκούρα ή θολά ούρα, ασυνήθιστη κόπωση ή/και πόνο στους μύες ή στις αρθρώσεις. Η καταστροφή των καρκινικών κυττάρων και η αντίδραση του οργανισμού σε αυτή μπορεί πολύ σποραδικά να οδηγήσει σε ένα πρόβλημα που ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου.
- πόνο στον θώρακα, λαχάνιασμα, γρήγορο ή αργό καρδιακό παλμό, εφίδωση, ζάλη, ναυτία ή εμετό, αδυναμία, αίσθημα λιποθυμίας και αίσθημα αδιαθεσίας. Παρότι δεν είναι πιθανό να προκληθούν από αυτό το φάρμακο, αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις καρδιακής διαταραχής.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- εάν υποβληθείτε σε μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων, είναι πιθανό να παρουσιάσετε επιπλοκές (νόσος μοσχεύματος έναντι ξενιστή) οι οποίες είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικά εξανθήματα ή φλύκταινες, ναυτία ή διάρροια που δεν υποχωρεί, στομαχικό πόνο ή εμετό, πόνο στις αρθρώσεις ή δυσκαμψία, ξηρά ή ερεθισμένα μάτια ή θامπή όραση, πληγές στο στόμα, ερεθισμό ή πόνο, βήχα που δεν υποχωρεί ή δυσκολία στην αναπνοή, ευαίσθητα γεννητικά όργανα, ίκτερο (το δέρμα γίνεται κίτρινο), σκούρα ούρα και κάθε είδους πρήξιμο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια. Σε αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται οι εξής:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Έλλειψη ενεργητικότητας (κόπωση)
- Δυσκοιλιότητα
- Πρησμένα πόδια ή αστράγαλοι
- Κεφαλαλγία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αναιμία (μειωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια)

- Μειωμένα αιμοπετάλια στο αίμα (θρομβοπενία)
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία και λευκοπενία) ή μειωμένα λεμφοκύτταρα
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων
- Υπολειτουργικός θυρεοειδής

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/ph

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

5. Πώς να φυλάσσετε το POTELIGEO

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 στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διάλυμα μετά την ανασύσταση/αραιώση: Χρησιμοποιήστε αμέσως ή φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C) και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης, όπως σωματίδια ή χρωματική αλλοίωση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το POTELIGEO

- Κάθε φιαλίδιο περιέχει 20 mg μογκαμουλιζουμάμπης σε 5 ml πυκνού διαλύματος, που αντιστοιχούν σε 4 mg/ml.
- Τα άλλα έκδοχα είναι κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, γλυκίνη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2 «Το POTELIGEO περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του POTELIGEO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το POTELIGEO είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Η συσκευασία περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο με 5 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132 NP Hoofddorp

Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 10-12

37081 Göttingen

Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Σεπτέμβριος, 2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.