

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες Για τον Ασθενή

Remazyre 4,5 mg δισκία
Remazyre 9 mg δισκία
Remazyre 13,5 mg δισκία
πεμιγατινίμπη

▼ 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 πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 φαρμακοποιό 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Remazyre και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Remazyre
3. Πώς να πάρετε το Remazyre
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Remazyre
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Remazyre περιέχει τη δραστική ουσία πεμιγατινίμπη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς κινάσης της τυροσίνης. Εμποδίζει τη δράση στο κύτταρο, των πρωτεϊνών που ονομάζονται υποδοχείς ινοβλαστικού αυξητικού παράγοντα τύπου 1, 2 και 3 (FGFR1, FGFR2 και FGFR3), οι οποίοι βοηθούν στη ρύθμιση της κυτταρικής ανάπτυξης. Τα καρκινικά κύτταρα μπορεί να έχουν μια μη φυσιολογική μορφή αυτής της πρωτεΐνης. Με τον αποκλεισμό του FGFR, η πεμιγατινίμπη μπορεί να αποτρέψει την ανάπτυξη τέτοιων καρκινικών κυττάρων.

Το Remazyre χρησιμοποιείται:

- για τη θεραπεία ενηλίκων με καρκίνο του χοληδόχου πόρου (γνωστό και ως χολαγγειοκαρκίνωμα) των οποίων τα καρκινικά κύτταρα έχουν μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης FGFR2 και
- όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση και
- όταν η θεραπεία με άλλα φάρμακα δεν είναι πλέον αποτελεσματική.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Remazyre

Μην πάρετε το Remazyre

- σε περίπτωση αλλεργίας στη πεμιγατινίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν χρησιμοποιείτε βαλσαμόχορτο, ένα φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Remazyre, εάν:

- σας έχουν πει ότι έχετε αύξηση ή μείωση στο αίμα σας, ενός μετάλλου που ονομάζεται φώσφορος
- έχετε προβλήματα όρασης ή ματιών
- έχετε σημαντικά μειωμένη ηπατική λειτουργία. Η θεραπεία σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί
- έχετε σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία. Η θεραπεία σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί
- έχετε καρκινικά κύτταρα που έχουν εξαπλωθεί στον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό

Συνίστανται οφθαλμολογικές εξετάσεις:

- πριν από την έναρξη της θεραπείας με Remazyre
- κάθε 2 μήνες για τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας
- κάθε 3 μήνες μετέπειτα ή αμέσως εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε οφθαλμολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των αναλαμπών φωτός, των οπτικών διαταραχών ή των μαύρων κηλίδων.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε συμπτώματα με την όρασή σας.

Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε λιπαντικές (κολλύρια) ή ενυδατικές σταγόνες ή τζελ ματιών για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση της ξηροφθαλμίας.

Το Remazyre μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Remazyre σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και σε άνδρες με γυναίκες συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία.

Παιδιά και έφηβοι

Το Remazyre δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Remazyre

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

Συγκεκριμένα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, έτσι ώστε ο γιατρός να αποφασίσει εάν η θεραπεία σας χρειάζεται να αλλάξει:

- **Βαλσαμόχορτο:** ένα φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης. **Δεν πρέπει να** παίρνετε βαλσαμόχορτο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remazyre.
- φάρμακα με τις ονομασίες των δραστικών ουσιών να λήγουν σε «**πραζόλη**»: χρησιμοποιούνται για τη μείωση της απελευθέρωσης του γαστρικού οξέος. Αποφύγετε τη χρήση αυτών των φαρμάκων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remazyre
- **ιτρακοναζόλη:** ένα φάρμακο για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων
- **ριφαμπικίνη:** ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης ή ορισμένων άλλων λοιμώξεων
- **καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη:** φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας
- **εφαβιρένζη:** φάρμακο για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης
- **κυκλοφωσφαμίδη, ιφωσφαμίδη:** άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου
- **μεθαδόνη:** ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση του σοβαρού πόνου ή για τη διαχείριση του εθισμού
- **διγοξίνη:** ένα φάρμακο για τη θεραπεία της καρδιακής νόσου
- **δαμπιγκατράνη:** ένα φάρμακο για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος
- **κολχικίνη:** ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των κρίσεων ουρικής αρθρίτιδας

Το Remazyge με τροφή και ποτό

Δεν πρέπει να τρώτε γκρέιπφρουτ ή να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Κύηση**

Το Remazyge μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός σας σάς δώσει άλλες οδηγίες. Ένα τεστ εγκυμοσύνης θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας.

- **Συμβουλές αντισύλληψης για άνδρες και γυναίκες**

Οι γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία με Remazyge δεν θα πρέπει να μένουν έγκυες. Επομένως, οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Remazyge. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με την πλέον κατάλληλη αντισύλληψη για εσάς.

Οι άνδρες θα πρέπει να αποφεύγουν την τεκνοποίηση. Πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Remazyge.

- **Θηλασμός**

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remazyge και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Remazyge μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κόπωση ή διαταραχές της όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα, εάν αυτό συμβεί.

3. Πώς να πάρετε το Remazyge

Η έναρξη της θεραπείας με Remazyge πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου του χοληδόχου πόρου. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

1 δισκίο Remazyge των 13,5 mg λαμβανόμενο μια φορά την ημέρα για 14 ημέρες και μετέπειτα 7 ημέρες χωρίς να πάρετε το Remazyge.

Η θεραπεία συνεχίζεται κατά τον ίδιο τρόπο για 14 ημέρες λήψης του Remazyge μία φορά την ημέρα και μετέπειτα 7 ημέρες χωρίς θεραπεία. Μην πάρετε το Remazyge κατά τη διάρκεια των 7 ημερών χωρίς θεραπεία. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ή θα διακόψει τη θεραπεία, εάν χρειαστεί.

Τρόπος χρήσης

Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το Remazyge μπορεί να λαμβάνεται με τροφή ή μεταξύ γευμάτων.

Μην θρυμματίζετε, μασάτε, κόβετε στη μέση ή διαλύετε τα δισκία.

Διάρκεια χρήσης

Να παίρνετε το Remazyge για όσο διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Remazyge από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Remazyge από την κανονική.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Remazyre

Εάν παραλείψετε μια δόση του Remazyre για 4 ώρες ή περισσότερο, ή εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του Remazyre, μην πάρετε άλλο δισκίο του Remazyre για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας του Remazyre στην προγραμματισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Remazyre

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Remazyre χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς αυτό θα μπορούσε να μειώσει την επιτυχία της θεραπείας.

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

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με την ακόλουθη συχνότητα:

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

- Χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μειωμένη ικανότητα σκέψης, πονοκέφαλο, ναυτία, κακή ισορροπία, σύγχυση, σπασμούς, κόμα
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αύξηση της κρεατινίνης, γεγονός που μπορεί να υποδηλώνει προβλήματα στους νεφρούς. Συνήθως η αυξημένη κρεατινίνη δεν προκαλεί συμπτώματα, αλλά τα συμπτώματα των νεφρικών προβλημάτων μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία και αλλαγές στην ούρηση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

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

- Υψηλά ή χαμηλά επίπεδα φωσφορικών που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος
- Διαταραχές της γεύσης
- Ξηροφθαλμία
- Ναυτία
- Φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στόματος
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία
- Δερματικές αντιδράσεις με ερυθρότητα, πρήξιμο και πόνο στις παλάμες των χεριών και τα πέλματα των ποδιών, που ονομάζονται σύνδρομο χειρός-ποδός
- Τοξικότητα νυχιών, συμπεριλαμβανομένων των νυχιών που διαχωρίζονται από την κοίτη των νυχιών, πόνος στα νύχια, αιμορραγία στα νύχια, θραύση των νυχιών, αλλαγή του χρώματος ή της υφής των νυχιών, λοίμωξη του δέρματος γύρω από τα νύχια
- Τριχόπτωση
- Ξηροδερμία
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Κόπωση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Συσσώρευση υγρού κάτω από τον αμφιβληστροειδή (το φωτοευαίσθητο στρώμα στο πίσω μέρος του ματιού)
- Φλεγμονή του κερατοειδούς (το διαφανές εξωτερικό στρώμα του ματιού)
- Μειωμένη όραση

- Αλλαγές στις βλεφαρίδες, συμπεριλαμβανομένων των μη φυσιολογικά μακριών βλεφαρίδων, των γυρισμένων βλεφαρίδων
- Μη φυσιολογική τριχοφυΐα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Εναπόθεση αλάτων ασβεστίου που έχουν τη μορφή σκληρών βλατίδων, όζων ή πλακών επάνω ή κάτω από το δέρμα, σε οποιαδήποτε περιοχή του σώματος και μπορούν να προκαλέσουν πόνο και έλκη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 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/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 Remazyge

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 στη συσκευασία κυψέλης μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Remazyge

- Η δραστική ουσία είναι πεμιγατινίμη.
Κάθε δισκίο των 4,5 mg περιέχει 4,5 mg πεμιγατινίμης.
Κάθε δισκίο των 9 mg περιέχει 9 mg πεμιγατινίμης.
Κάθε δισκίο των 13,5 mg περιέχει 13,5 mg πεμιγατινίμης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο(Τύπος Α), στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του X και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Remazyge των 4,5 mg είναι στρογγυλά, λευκά έως υπόλευκα, με ανάγλυφη την ένδειξη «I» στη μία πλευρά και την ένδειξη «4,5» στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Remazyge των 9 mg είναι ωοειδή, λευκά έως υπόλευκα, με ανάγλυφη την ένδειξη «I» στη μία πλευρά και την ένδειξη «9» στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Remazyre των 13,5 mg είναι στρογγυλά, λευκά έως υπόλευκα, με ανάγλυφη την ένδειξη «I» στη μία πλευρά και την ένδειξη «13,5» στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 14 δισκία. Το κουτί περιέχει 14 ή 28 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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