

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ριξυνγί 29 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πιξαντρόνη

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον 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 σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 Ριξυνγί και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ριξυνγί
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ριξυνγί
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ριξυνγί
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ριξυνγί ανήκει σε μια φαρμακοθεραπευτική κατηγορία φαρμάκων, η οποία είναι γνωστή ως «αντινεοπλασματικοί παράγοντες». Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου.

Το Ριξυνγί χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλώς υποτροπιάζοντα ή ανθεκτικά επιθετικά μη Hodgkin λεμφώματα. Το Ριξυνγί εξοντώνει τα καρκινικά κύτταρα δεσμευόμενο στο DNA, επιφέροντας το θάνατο των κυττάρων. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους ο καρκίνος δεν αποκρίνεται ή έχει επανέλθει μετά από λήψη άλλων χημειοθεραπειών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ριξυνγί

Μην χρησιμοποιήσετε το Ριξυνγί:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιξαντρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε κάνει πρόσφατα κάποιο εμβόλιο.
- αν γνωρίζετε ότι έχετε επίμονα και μακροπρόθεσμα χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων.
- αν έχετε πολύ βαριάς μορφής ηπατικά προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Ριξυνγί:

- εάν γνωρίζετε ότι ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας είναι πολύ χαμηλός.
- εάν έχετε καρδιακή νόσο ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση, ιδίως αν γνωρίζετε ότι έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή αν έχετε υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου τους προηγούμενους έξι μήνες.
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη.
- εάν έχετε υποβληθεί ποτέ σε θεραπεία για καρκίνο.
- εάν ακολουθείτε ειδική διαίτα φτωχή σε νάτριο.

- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, τα οποία θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με το Ρίχουντι (βλ. παρακάτω «Λήψη άλλων φαρμάκων»).

Δερματική ευαισθησία στο ηλιακό φως

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πιξαντρόνη, θα πρέπει να ελαχιστοποιήσετε ή να αποφύγετε την έκθεση στο φυσικό ή σε τεχνητό ηλιακό φως (κρεβάτια μαυρίσματος ή θεραπεία με UVA/B). Εάν πρόκειται να εκτεθείτε στο ηλιακό φως, θα πρέπει να φοράτε ρουχισμό που να σας προστατεύει από την ηλιακή ακτινοβολία και να χρησιμοποιήσετε ένα αντιηλιακό προϊόν με έντονη απορρόφηση των ακτινών UV-A.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με Ρίχουντι σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και το Ρίχουντι

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι εξαιρετικά σημαντικό, καθώς η ταυτόχρονη χρήση περισσότερων του ενός φαρμάκων μπορεί να ενισχύσει ή να

εξασθενήσει τη δράση τους. Το Ρίχουντι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα εκτός αν ο γιατρός σας σας έχει διαβεβαιώσει ότι είναι ασφαλές.

Συγκεκριμένα, βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει το γιατρό σας αν τη δεδομένη στιγμή χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα όπως:

- Βαρφαρίνη για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων
- Θεοφυλλίνη για τη θεραπεία πνευμονικών παθήσεων, όπως εμφύσημα ή άσθμα
- Αμιτριπυλίνη για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- Ολανζαπίνη, κλοζαπίνη για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας ή της μανιοκατάθλιψης
- Αλοπεριδόλη για τη θεραπεία του άγχους και της αϋπνίας
- Ονδανσετρόνη για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας
- Προπρανολόλη για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης

Το Ρίχουντι με τροφές και ποτά

Δεν χρειάζεται να αλλάξετε τη διατροφή σας μετά τη θεραπεία με Ρίχουντι, εκτός αν ο γιατρός σας σας συμβουλεύει διαφορετικά.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Ρίχουντι δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους, καθώς μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισυλληπτική προφύλαξη κατά τη λήψη του Ρίχουντι και για έως και 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Αυτό ισχύει τόσο για τις γυναίκες όσο και για τους άντρες που λαμβάνουν το Ρίχουντι και βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία .

Μην θηλάζετε ενώ ακολουθείτε θεραπεία με Ρίχουντι.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν είναι γνωστό εάν το Ρίχουντι έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή στο χειρισμό μηχανών.

Πληροφορίες για τους ασθενείς που ακολουθούν διατροφή χαμηλή σε νάτριο

Το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περίπου 1.000 mg (43 mmol) νατρίου ανά δόση μετά την αραιώση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ριχυνρί

Σε τι ποσότητα χορηγείται το Ριχυνρί

Η ποσότητα (δόση) του Ριχυνρί που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από την επιφάνεια σώματός σας σε τετραγωνικά μέτρα (m^2). Αυτό καθορίζεται από το ύψος και το βάρος σας. Θα ληφθούν επίσης υπόψη τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και η ιατρική σας κατάσταση. Η συνιστώμενη δόση είναι $50 \text{ mg}/m^2$. Αν χρειαστεί, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο γιατρός θα σας υποβάλει σε ορισμένες εξετάσεις προτού σας χορηγήσει το Ριχυνρί.

Με τι συχνότητα χορηγείται το Ριχυνρί

Το Ριχυνρί χορηγείται τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε κύκλου των 28 ημερών για έως 6 κύκλους.

Πριν από τη χορήγηση της έγχυσης, πιθανόν να σας χορηγηθούν φάρμακα για την πρόληψη ή τον περιορισμό των αντιδράσεων στο Ριχυνρί, όπως φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας.

Πώς να χορηγείται το Ριχυνρί

Το Ριχυνρί χορηγείται μέσω ενστάλαξης σε φλέβα (με ενδοφλέβια έγχυση). Η διαδικασία αυτή πραγματοποιείται από νοσηλεύτη ή γιατρό.

Πόσο διαρκεί η έγχυση

Διαρκεί περίπου μία ώρα, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

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.

Αντιδράσεις στην έγχυση

Πόνος/ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρουσιαστεί σπάνια κατά την έγχυση του Ριχυνρί. Ενημερώστε αμέσως το άτομο που σας χορηγεί την έγχυση αν νιώσετε πόνο ή αν κοκκινίσει το σημείο της ένεσης. Ενδεχομένως να απαιτείται επιβράδυνση ή διακοπή της έγχυσης. Όταν αυτά τα συμπτώματα υποχωρήσουν ή βελτιωθούν, η έγχυση μπορεί να συνεχιστεί.

Το Ριχυνρί έχει βαθύ μπλε χρώμα και για πολλές ημέρες μετά τη λήψη του Ριχυνρί το δέρμα και τα μάτια σας ενδέχεται να αποκτήσουν γαλαζωπή χρώση, και τα ούρα σας να αποχρωματιστούν αποκτώντας γαλαζωπό χρώμα. Ο αποχρωματισμός του δέρματος γενικά εξαφανίζεται σε λίγες ημέρες έως εβδομάδες με την αποβολή του φαρμάκου.

Λοιμώξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης (για παράδειγμα, πυρετός, ρίγη, δύσπνοια, βήχας, πληγές στο στόμα, δυσκολία στην κατάποση ή βαριάς μορφής διάρροια) μετά τη θεραπεία με το Ριχυνρί. Πιθανόν να σας παρουσιάζονται πιο εύκολα λοιμώξεις μετά τη χορήγηση του Ριχυνρί.

Καρδιά

Υπάρχει η πιθανότητα να μειωθεί η αντλητική ικανότητα της καρδιάς σας ως αποτέλεσμα της θεραπείας ή και να παρουσιάσετε μια σοβαρή πάθηση, η οποία ονομάζεται καρδιακή ανεπάρκεια, ιδίως αν η καρδιά σας ήδη δυσλειτουργούσε κατά την έναρξη της θεραπείας με Ριχυνρί. Ο γιατρός

σας θα παρακολουθεί την καρδιακή σας λειτουργία εάν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα που να υποδηλώνουν ότι η καρδιά σας παρουσιάζει κάποια δυσλειτουργία.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντιδράσεις

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

- ναυτία, έμετος
- αποχρωματισμός του δέρματος
- αραίωση ή απώλεια μαλλιών
- μη φυσιολογικός χρωματισμός ούρων
- σωματική αδυναμία
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (ανααιμία) και χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (ενδεχομένως να απαιτηθεί μετάγγιση).

Συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- λοίμωξη όπως πνευμονική λοίμωξη, δερματικές λοιμώξεις, λοιμώξεις με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων, μυκητιασική στοματίτιδα
- πυρετός
- σοβαρή λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία)
- διαταραχές γεύσης
- μη φυσιολογικές αισθήσεις στο δέρμα όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, τσιμπήματα (παραισθησία)
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- κόπωση
- φλεγμονή στα μάτια (επιπεφυκίτιδα)
- διάρροια
- πόνος στην κοιλιά
- φλεγμονή ή/και έλκη στο λαιμό και το στόμα
- ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, απώλεια όρεξης
- αλλαγές στο δέρμα όπως ερυθρότητα και κνησμός στο δέρμα, αλλαγές στα νύχια
- βλάβες στην καρδιά, μείωση της ικανότητας άντλησης αίματος της καρδιάς, παρεμπόδιση των ηλεκτρικών σημάτων στην καρδιά, ακανόνιστος ή γρήγορος καρδιακός παλμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αποχρωματισμός των φλεβών, ωχρότητα
- δύσπνοια, βήχας
- αίμα στα ούρα
- πλεονάζουσα πρωτεΐνη στα ούρα
- πρήξιμο στα πόδια ή τους αστραγάλους ή σε άλλα σημεία του σώματος
- πόνος στα οστά
- πόνος στο θώρακα
- χαμηλά επίπεδα φωσφορικού άλατος στο αίμα
- μη φυσιολογική εξέταση αίματος σχετικά με τη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- βαριάς μορφής λοιμώξεις όπως σηπτικό σοκ, βρογχίτιδα, πνευμονία, καντιντίαση, κυτταρίτιδα, μηνιγγίτιδα, γαστρεντερίτιδα
- ιογενείς λοιμώξεις, όπως έρπης ζωστήρας, ή επαναδραστηριοποίηση άλλων ιών, όπως στοματικού έρπη
- νευρικότητα, αϋπνία
- έλλειψη ενέργειας
- ζάλη, ίλιγγος
- ξηρότητα των οφθαλμών
- μούδιασμα στο στόμα
- λοίμωξη του κερατοειδούς
- αλλεργία στο φάρμακο
- μείωση του επιπέδου του ασβεστίου και του νατρίου στο αίμα, αύξηση του επιπέδου του ουρικού οξέος στο αίμα

- φλεγμονή ή συσσώρευση υγρού γύρω από τους πνεύμονες
- συνάχι
- αιμορραγία, όπως αιμορραγία των εντέρων, πορφυρές κηλίδες στο σώμα εξαιτίας σπασμένων αιμοφόρων αγγείων
- ερεθισμός των φλεβών
- νυχτερινή εφίδρωση
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- απρόκλητη στύση
- δερματικό εξάνθημα ή/και έλκη
- πόνος, πρήξιμο, αδυναμία, ακαμψία των αρθρώσεων και των μυών
- μειωμένη παραγωγή ούρων
- απώλεια βάρους
- αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα ή τα ούρα
- φλεγμονή του οισοφάγου
- πόνος στον αυχένα, την πλάτη, τα άκρα
- λοίμωξη στα νύχια
- πρόοδος νεοπλασμάτων (όγκων)
- νέοι καρκίνοι του μυελού των οστών ή του αίματος, όπως η οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML) ή το μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS)
- ανεπάρκεια του μυελού των οστών
- αυξημένος αριθμός ηωσινοφίλων στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 , Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> .Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ριχυνγί

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 επισήμανση στο φιαλίδιο και το κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Ριχυνγί δεν περιέχει συστατικά για την αποτροπή της ανάπτυξης βακτηρίων και συνεπώς συνιστάται να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης μέχρι τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πιξαντρόνης είναι σταθερό για έως 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) σε συνήθεις σάκους έγχυσης.

Το Ριχυνγί προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα, συμπεριλαμβανομένων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση, την αραιώση και τη χορήγηση, πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ριχυνγί

- Η δραστική ουσία είναι η πιξαντρόνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg διμηλεϊνικής πιξαντρόνης (ισοδύναμη με 29 mg πιξαντρόνης). Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και χλωριούχο νάτριο.

Εμφάνιση του Ριχυνγί και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ριχυνγί είναι κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Η κόνις είναι χρώματος μπλε σκούρου και διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 29 mg πιξαντρόνης. Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

CTI Life Sciences Limited
Highlands House
Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading
Berkshire RG7 1NT
United Kingdom

Παραγωγός(οι)

Catalent UK Packaging Limited
Lancaster Way, Wingates Industrial Estate
Westhoughton, Bolton,
Lancashire BL5 3XX
United Kingdom

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Malta

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: + 372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: + 34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel: + 385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: + 39 (06) 669081

Κύπρος

CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel: + 351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: + 4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: + 421 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018

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 τα νέα πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό και θα ενημερώνει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Λεπτομερείς οδηγίες για τους χρήστες

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Ρίξυνγί είναι ένα αντικαρκινικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο είναι επιβλαβές για τα κύτταρα. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Χρησιμοποιείτε γάντια, μάσκες και προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια κατά το χειρισμό και κατά τη διάρκεια των διαδικασιών απολύμανσης. Εάν το Ρίξυνγί (η λυοφιλοποιημένη κόνις ή το ανασυσταθέν υγρό διάλυμα) έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα και ξεπλύνετε καλά τις μεμβράνες με νερό.

Ανασύσταση/προετοιμασία για ενδοφλέβια χορήγηση

Κάθε φιαλίδιο Ρίξυνγί μίας χρήσης περιέχει διμηλεϊνική πιξαντρόνη ισοδύναμη με 29 mg πιξαντρόνης. Μετά την ανασύσταση με 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει διμηλεϊνική πιξαντρόνη ισοδύναμη με 5,8 mg πιξαντρόνης.

Χρησιμοποιώντας στείρες διαδικασίες κάντε ανασύσταση σε κάθε φιαλίδιο των 29 mg με 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Η κόνις θα πρέπει να διαλυθεί τελείως σε 60 δευτερόλεπτα αναταράσσοντας. Κατ' αυτόν τον τρόπο προκύπτει ένα σκούρο μπλε διάλυμα με συγκέντρωση πιξαντρόνης 5,8 mg/ml.

Χρησιμοποιώντας στείρες διαδικασίες αφαιρέστε τον όγκο που χρειάζεται για την απαιτούμενη δόση (βάσει της συγκέντρωσης 5,8 mg/ml) και μεταφέρετέ τον σε έναν σάκο έγχυσης 250 ml με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Η συμβατότητα με άλλους διαλύτες δεν έχει καθοριστεί. Μετά τη μεταφορά, αναμείξτε καλά το περιεχόμενο του σάκου έγχυσης. Το μείγμα θα πρέπει να είναι διάλυμα χρώματος μπλε σκούρου.

Κατά τη χορήγηση του αραιωμένου διαλύματος Ρίξυνγί θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν φίλτρα εντός γραμμής από πολυαιθεροσουλφόνη, με μέγεθος πόρων 0,2 μm.

Συνθήκες φύλαξης μέχρι τη χρήση

Το Ρίξυνγί δεν περιέχει συστατικά για την αποτροπή της ανάπτυξης βακτηρίων και συνεπώς συνιστάται να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης μέχρι τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C.

Το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα είναι σταθερό για έως 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) και έκθεση στο φως της ημέρας μέσα σε συνήθεις σάκους έγχυσης από πολυαιθυλένιο (PE).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και χειρισμός

Το Ρίξυνγί είναι κυτταροτοξικός παράγοντας. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι συσκευές και οι επιφάνειες που τυχαία μολύνθηκαν με το Ρίξυνγί πρέπει να καθαρίζονται με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (100 ml νερό και 20 ml υποχλωριώδες νάτριο [7 ± 2% διαθέσιμο χλωρίου] για 0,58 mg Ρίξυνγί).

Ο εξοπλισμός όπως φιαλίδια, βελόνες και σύριγγες που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση του Ρίξυνγί πρέπει να αντιμετωπίζονται ως τοξικά απόβλητα