

- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Να μην χρησιμοποιείτε το LONSURF στις παρακάτω περιπτώσεις:

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα

Ποιοι είναι οι σημαντικοί εντοπισμένοι κίνδυνοι και οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εκδηλωθούν με το LONSURF:

Καταστολή του μυελού των οστών:

- Το Lonsurf προκάλεσε αύξηση της συχνότητας εκδήλωσης μυелоκαταστολής.
- Πλήρεις εξετάσεις αίματος πρέπει να πραγματοποιούνται πριν την έναρξη της θεραπείας και όποτε χρειάζεται, ώστε να ελέγχεται η τοξικότητα, το λιγότερο, όμως, πριν από κάθε θεραπευτικό κύκλο.
- Η αγωγή δεν πρέπει να ξεκινάει, εάν ο απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων είναι $< 1,5 \times 10^9/L$, εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων είναι $< 75 \times 10^9/L$ ή εάν ο ασθενής έχει μία ανεπίλυτη μη αιματολογικά σχετιζόμενη τοξικότητα Βαθμού 3 ή 4 από προηγούμενες θεραπείες.

Συχνότητα:

- Πολύ συχνές ($\geq 1/10$): Ουδετεροπενία, λευκοπενία, αναιμία, θρομβοπενία.
- Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$): Εμπύρετη ουδετεροπενία, λεμφοπενία.
- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$): Πανκυτταροπενία, κοκκιοκυτταροπενία, μονοκυτταροπενία, ερυθροπενία.

Λοιμώξεις:

- Σοβαρές λοιμώξεις έχουν αναφερθεί μετά τη θεραπεία με Lonsurf
- Δεδομένου ότι, οι περισσότερες αναφέρθηκαν στο πλαίσιο της καταστολής του μυελού των οστών, η κατάσταση του ασθενή πρέπει να παρακολουθείται στενά και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, όπως χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων και διεγερτικού παράγοντα αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF), με βάση τις κλινικές ενδείξεις.

Συχνότητα:

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$): Λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος. Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$): Σηπτική καταπληξία (έχουν αναφερθεί θανατηφόρα περιστατικά), λοιμώδης εντερίτιδα, λοίμωξη του πνεύμονα, λοίμωξη των χοληφόρων, γρίπη, ουρολοίμωξη, λοίμωξη των ούλων, έρπης ζωστήρ, τριχοφυτία των ποδιών, λοίμωξη από Candida, βακτηριακή λοίμωξη, λοίμωξη, ουδετεροπενική σήψη, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, επιπεφυκίτιδα.

Γαστρεντερικά συμπτώματα (ναυτία, έμετος και διάρροια):

- Το Lonsurf προκάλεσε αύξηση της συχνότητας εκδήλωσης γαστρεντερικής τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων των ναυτία, έμετο και διάρροια.
- Οι ασθενείς με ναυτία, έμετο, διάρροια και άλλες μορφές γαστρεντερικής τοξικότητας πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να τους χορηγούνται αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά και άλλες αγωγές, όπως θεραπεία υποκατάστασης υγρών/ηλεκτρολυτών, με βάση τις κλινικές ενδείξεις.
- Προσαρμογές της δόσης (καθυστέρηση ή/και μείωση) πρέπει να εφαρμόζονται ως απαιτείται

Συχνότητα:

- Πολύ συχνές ($\geq 1/10$): Διάρροια, ναυτία, έμετος.
- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$): Ακούσια προσπάθεια για έμετο

Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία:

- Η επίπτωση των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (ΣΑΕ) και των ανεπιθύμητων ενεργειών που οδηγούν σε τροποποίηση της δόσης τείνει να αυξάνεται αναλογικά με τα προχωρημένα επίπεδα νεφρικής δυσλειτουργίας
- Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά όταν λαμβάνουν αγωγή με Lonsurf. Οι ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl = 30 έως 59 mL/min ή 15 έως 29 mL/min αντίστοιχα) θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά για αιματολογική τοξικότητα.

Άλλες πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μειωμένη όρεξη, κόπωση.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: υποαλβουμιναιμία, δυσγευσία, περιφερική νευροπάθεια, δύσπνοια, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, διαταραχή στόματος, υπερχολερυθριναιμία, σύνδρομο παλαμοπελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα, αλωπεκία, κνησμός, ξηροδερμία, πρωτεϊνουρία, πυρεξία, οίδημα, φλεγμονή βλεννογόνου, αίσθημα κακουχίας, ηπατικά ένζυμα αυξημένα, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, σωματικό βάρος μειωμένο.

Ποιες είναι οι άλλες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που συνδέονται με τη χρήση του Lonsurf;*

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου:

Το Lonsurf δεν συνιστάται σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 15 mL/min ή ανάγκη αιμοκάθαρσης).

Χρήση σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία:

Το Lonsurf δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με αρχικά μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κριτήρια Ομάδων C και D Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου [NCI], που προσδιορίζονται από την ολική χολερυθρίνη > 1,5 x ULN).

Πρωτεϊνουρία:

Συνιστάται η παρακολούθηση της πρωτεϊνουρίας με ταινία εξέτασης ούρων, πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δυσανεξία στη λακτόζη:

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια λακτάσης κατά Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Για τις πλήρεις πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.