

ΡΙΧΥΒΡΙ

Μην χρησιμοποιείτε το Ριχυνγί σε περίπτωση: *

- Υπερευαίσθησίας στην διμηλεϊνική πιξαντρόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλέπε ενότητα «κατάλογος των εκδόχων»).
- Ανοσοποίησης με εμβόλια ζώντων ιών.
- Ριζικής καταστολής του μυελού των οστών.
- Σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας.

Ποιοι είναι οι σημαντικοί προσδιορισμένοι κίνδυνοι που μπορεί να προκύψουν με το Ριχυνγί; *

Μυελοκαταστολή

- Μπορεί να εκδηλωθεί σοβαρή μυελοκαταστολή. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ριχυνγί είναι πιθανό να εμφανίσουν μυελοκαταστολή με κύριο σύμπτωμα την εκδήλωση ουδετεροπενίας. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανασυνδυασμένοι αιμοποιητικοί αυξητικοί παράγοντες. Η τροποποίηση της δόσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν.

Συχνότητα:

- Πολύ συχνές ($\geq 1/10$): Ουδετεροπενία, λευκοπενία, λεμφοπενία, αναιμία, θρομβοκυτταροπενία.
- Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$): Εμπύρετη ουδετεροπενία, διαταραχή του αίματος.
- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$): Ανεπάρκεια του μυελού των οστών, ηωσινοφιλία.

Καρδιοτοξικότητα

- Πιθανόν να παρουσιαστούν μεταβολές στην καρδιακή λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) ή θανατηφόρος συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF) κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Ριχυνγί. Η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ριχυνγί. Σε ασθενείς με καρδιακή νόσο ή παράγοντες κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά ο κίνδυνος έναντι του οφέλους πριν την χορήγηση της θεραπείας. Αν παρουσιαστεί καρδιακή τοξικότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος έναντι του οφέλους για τη συνέχιση της θεραπείας με Ριχυνγί.

Συχνότητα:

- Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$): Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας, καρδιακή διαταραχή, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, αποκλεισμός σκέλους, ταχυκαρδία.
- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$): Αρρυθμία

Δευτεροπαθής κακοήθεια

- Ανάπτυξη δευτεροπαθών κακοηθειών, συμπεριλαμβανομένων της οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) και του μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS).

Συχνότητα:

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$): Δευτεροπαθής κακοήθεια (συμπεριλαμβανομένων των αναφορών των καρκίνων AML και MDS).

Λοίμωξη

- Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης πνευμονίας, κυτταρίτιδας, βρογχίτιδας και σήψης κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών, οι οποίες έχουν συσχετιστεί με νοσηλεία, σηπτικό σοκ και θάνατο. Οι ασθενείς με ουδετεροπενία είναι πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις, εντούτοις στις κλινικές μελέτες δεν παρουσιάστηκε αύξηση των περιπτώσεων άτυπων, δύσκολων να θεραπευτούν λοιμώξεων.
- Το Ριχυνρί δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή, βαριάς μορφής λοίμωξη ή σε ασθενείς με ιστορικό υποτροπιάζουσών ή χρόνιων λοιμώξεων, ή με υποκείμενες καταστάσεις οι οποίες πιθανόν να προκαλούν προδιάθεση για σοβαρή λοίμωξη.

Συχνότητα:

- Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$): Ουδετεροπενική λοίμωξη, λοίμωξη της αναπνευστικής οδού, λοίμωξη, σηψαιμία
- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$): Βρογχίτιδα, καντιντίαση, κυτταρίτιδα, έρπης ζωστήρας, μηνιγγίτιδα, λοίμωξη ονύχων, στοματική μυκητιακή λοίμωξη, στοματικός έρπης, πνευμονία, γαστρεντερίτιδα από σαλμονέλα, σηπτικό σοκ.

Σύνδρομο λύσης του όγκου

- Είναι πιθανόν να προκαλέσει υπερουριχαιμία και μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρολυτικές ανισορροπίες και ακολούθως σε νεφρική βλάβη. Αξιολογήστε τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα, το κάλιο, το φωσφορικό ασβέστιο και την κρεατινίνη μετά τη θεραπεία σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για σύνδρομο λύσης του όγκου. Οι πιθανές επιπλοκές του συνδρόμου λύσης του όγκου μπορούν να ελαχιστοποιηθούν μέσω ενυδάτωσης, αλκαλοποίησης των ούρων και προφύλαξης.

Συχνότητα:

- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$): υπερουριχαιμία, υπασβεστιαιμία

Άλλες αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ριχυνρί είναι: *

- **Πολύ συχνές:** Ναυτία, έμετος, χρωματισμός του δέρματος, αλωπεκία, χρωματουρία και εξασθένιση.
- **Συχνές:** Ανορεξία, υποφωσφαταιμία, διαταραχές της γεύσης, παραισθησία, κεφαλαλγία, υπνηλία, επιπεφυκίτιδα, ωχρότητα, αποχρωματισμός των φλεβών, υπόταση, δύσπνοια, βήχας, στοματίτιδα, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, ξηροστομία, δυσπεψία, ερύθημα, διαταραχή των ονύχων, κνησμός, πόνος στα οστά, πρωτεϊνουρία, αιματουρία, κόπ. ωση, φλεγμονή του βλεννογόνου, πυρεξία, θωρακικός πόνος, οίδημα, αυξημένη

αμινοτρανσφεράση αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, αυξημένη κρεατινίνη αίματος.

- **Όχι συχνές:** Πρόοδος νεοπλασμάτων, υπερευαισθησία στο φαρμακευτικό προϊόνυπονατριαιμία, άγχος, αϋπνία, διαταραχή του ύπνου, ζάλη, λήθαργος, ξηροφθαλμία, κερατίτιδα, ίλιγγος, αρρυθμία, φλεβική διαταραχή, πλευριτική συλλογή, πνευμονίτιδα, ρινόρροια, οισοφαγίτιδα, στοματική παραισθησία, πρωκτική αιμορραγία, υπερχολερυθριναιμία, νυχτερινή εφίδρωση, πετέχειες, εξάνθημα κηλιδώδες, δερματικό έλκος, αρθραλγία, αρθρίτιδα, οσφυαλγία, μυϊκή αδυναμία, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα, μυοσκελετική ακαμψία, αυχεναλγία, πόνος στα άκρα, ολιγουρία, αυτόματη στύση, ρίγη, αίσθημα ψύχους στο σημείο της ένεσης, τοπική αντίδραση, αυξημένη χολερυθρίνη ούρων, αυξημένος φώσφορος αίματος, αυξημένη ουρία αίματος, αυξημένη γάμμα-γλουταμυλοτρανσφεράση, αυξημένος αριθμός ουδετερόφιλων, μείωση βάρους.

Ποιες είναι οι άλλες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση του Ριχυνρι; *

- Η ανοσοποίηση ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική, εάν γίνει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ριχυνρι.
- Εξαγγείωση: η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει ξανά σε άλλη φλέβα.
 - Φωτοευαισθησία: Ως προληπτικό μέτρο συστήνεται να ακολουθείται μια στρατηγική αντηλιακής προστασίας.
- Ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα χαμηλή σε νάτριο [περιέχει περίπου 1.000 mg (43 mmol) νατρίου ανά δόση μετά την αραίωση.

** Για την ολοκληρωμένη πληροφόρησή σας, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. .*