

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZOLSKETIL pegylated liposomal 2 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διασποράς προς έγχυση υδροχλωρική δοξορουβικίνη

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 φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 ασθένειάς 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 ZOLSKETIL pegylated liposomal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOLSKETIL pegylated liposomal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOLSKETIL pegylated liposomal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZOLSKETIL pegylated liposomal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZOLSKETIL pegylated liposomal και ποια είναι η χρήση του

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal είναι ένας παράγοντας κατά των όγκων.

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε ασθενείς με κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων. Το ZOLSKETIL pegylated liposomal επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου της ωοθήκης. Χρησιμοποιείται για να θανατώνει τα καρκινικά κύτταρα, να συρρικνώνει το μέγεθος του όγκου, να επιβραδύνει την ανάπτυξη του όγκου και να παρατείνει την επιβίωσή σας.

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, τη βορτεξομίμη, για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (ενός καρκίνου του αίματος) σε ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον 1 προηγούμενη θεραπεία.

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal χρησιμοποιείται επίσης για να βελτιώσει το σάρκωμα του Καρσι συμπεριλαμβανομένων επιπέδωσης, μείωσης, ακόμη και συρρίκνωσης του καρκίνου. Άλλα συμπτώματα του σαρκόματος Καρσι όπως οίδημα γύρω από τον όγκο μπορεί επίσης να βελτιωθούν ή να εξαφανιστούν.

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal περιέχει ένα δραστικό συστατικό, το οποίο μπορεί να αλληλεπιδρά με τα κύτταρα με τέτοιο τρόπο ώστε να σκοτώνει επιλεκτικά τα καρκινικά κύτταρα. Η υδροχλωρική δοξορουβικίνη στο ZOLSKETIL pegylated liposomal είναι κλεισμένη μέσα σε πολύ μικρά σφαιρίδια που ονομάζονται πεγκυλιωμένα λιποσώματα, τα οποία βοηθούν στη μεταφορά του φαρμάκου από το αίμα στους καρκινικούς ιστούς περισσότερο, παρά στον υγιή φυσιολογικό ιστό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOLSKETIL pegylated liposomal

Μην χρησιμοποιήσετε το ZOLSKETIL pegylated liposomal

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική δοξορουβικίνη, τα φιστίκια ή τη σόγια, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε θεραπεία για καρδιακή ή ηπατική νόσο,
- εάν έχετε διαβήτη, γιατί το ZOLSKETIL pegylated liposomal περιέχει ζάχαρη με αποτέλεσμα ίσως να απαιτείται προσαρμογή της αγωγής που λαμβάνετε για το διαβήτη,
- εάν έχετε σάρκωμα Kaposi και σας έχει αφαιρεθεί ο σπλήνας,
- εάν παρατηρήσετε έλκη, δυσχρωματισμό ή οποιαδήποτε δυσφορία στο στόμα σας,
- εάν ο μυελός των οστών σας δεν συνθέτει αρκετά κύτταρα του αίματος,
- εάν έχετε καρκίνο και ο μυελός των οστών σας συνθέτει μη φυσιολογικά κύτταρα του αίματος,
- εάν έχετε επώδυνο, κηλιδώδες ερυθρό εξάνθημα του δέρματος,
- εάν έχετε διαρροή υγρών ή φαρμάκων που μπορούν να προκαλέσουν φουσκάλες από τη φλέβα στους γύρω ιστούς,
- εάν έχετε σύνδρομο χεριών-ποδιών [ερυθρότητα, πρήξιμο και σχηματισμός φυσαλίδων (σχηματισμός ενός θυλάκου με υγρό στις επιφανειακές στιβάδες του δέρματος) στις παλάμες των χεριών και στα πέλματα των ποδιών].

Μέθοδοι πρόληψης και θεραπείας του συνδρόμου χειρός - ποδός περιλαμβάνουν:

- μουλιάζετε τα χέρια ή/και τα πόδια σε λεκάνη με κρύο νερό όταν είναι δυνατόν (π.χ. όταν βλέπετε τηλεόραση, διαβάζετε ή ακούτε ραδιόφωνο),
- κρατάτε τα χέρια και τα πόδια ακάλυπτα (όχι γάντια, κάλτσες κλπ.),
- παραμένετε σε δροσερά μέρη,
- κάνετε δροσερά μπάνια κατά τη διάρκεια ζεστού καιρού,
- αποφύγετε την έντονη γυμναστική που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στα πόδια (π.χ. τροχάδην),
- αποφύγετε την έκθεση του δέρματος σε πολύ ζεστό νερό (π.χ. υδρομασάζ, σάουνα),
- αποφεύγετε στενά παπούτσια ή παπούτσια με ψηλά τακούνια.

Πυριδοξίνη (Βιταμίνη Β6):

- η βιταμίνη Β6 διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή,
- λάβετε 50 - 150 mg την ημέρα αρχίζοντας με την εμφάνιση των πρώτων σημείων ερυθρότητας ή μυρμηκίασης.

Οι περιπτώσεις διάμεσων πνευμονοπαθειών έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λάμβαναν πεγκυλιωμένη λιποσωματική δοξορουβικίνη, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων. Τα συμπτώματα της διάμεσης πνευμονοπάθειας είναι ο βήχας και η δύσπνοια, κάποιες φορές μαζί με πυρετό, τα οποία δεν προκαλούνται από σωματική δραστηριότητα. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν αντιμετωπίσετε συμπτώματα που ενδέχεται να αποτελούν σημάδια διάμεσης πνευμονοπάθειας.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, επειδή δεν είναι γνωστό πώς θα τα επηρεάσει αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και ZOLSKETIL pegylated liposomal

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή,
- σχετικά με οποιοδήποτε άλλες αντικαρκινικές θεραπείες λαμβάνετε ή έχετε λάβει στο παρελθόν, καθώς απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή με θεραπείες που μειώνουν τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων. Αν δεν είστε σίγουροι σχετικά με τις θεραπείες που έχετε λάβει ή για

τυχόν παθήσεις που είχατε, συζητήστε το θέμα με τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επειδή η υδροχλωρική δοξορουβικίνη, το δραστικό συστατικό του ZOLSKETIL pegylated liposomal, μπορεί να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος.

Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι και πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη ενόσω παίρνουν ZOLSKETIL pegylated liposomal και εντός των οχτώ μηνών που ακολουθούν μετά τη διακοπή της θεραπείας με ZOLSKETIL pegylated liposomal. Οι άντρες πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη ενόσω παίρνουν το ZOLSKETIL pegylated liposomal καθώς και 6 μήνες μετά την διακοπή της θεραπείας με ZOLSKETIL pegylated liposomal, έτσι ώστε η σύντροφός τους να μη μείνει έγκυος.

Επειδή η υδροχλωρική δοξορουβικίνη μπορεί να είναι επιβλαβής στα βρέφη που θηλάζουν, οι γυναίκες πρέπει να διακόπτουν το θηλασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας με ZOLSKETIL pegylated liposomal. Οι ειδικοί υγείας συνιστούν ότι οι γυναίκες που φέρουν τον ιό HIV να μη θηλάζουν τα βρέφη τους κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες ώστε να αποφύγουν μετάδοση του HIV.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθάνεστε κούραση ή υπνηλία από τη θεραπεία με ZOLSKETIL pegylated liposomal.

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal περιέχει έλαιο σόγιας και νάτριο

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στο φιστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOLSKETIL pegylated liposomal

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal είναι μία μοναδική σύνθεση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτικά με άλλες συνθέσεις υδροχλωρικής δοξορουβικίνης.

Πόσο ZOLSKETIL pegylated liposomal πρέπει να χρησιμοποιηθεί

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για καρκίνο του μαστού ή καρκίνο ωοθηκών, το ZOLSKETIL pegylated liposomal θα χορηγείται σε μία δόση των 50 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφανείας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας). Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 4 εβδομάδες για όσο διάστημα η νόσος δεν εξελίσσεται και είστε σε θέση να ανεχθείτε την αγωγή.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για πολλαπλό μυέλωμα και έχετε ήδη λάβει τουλάχιστον 1 προηγούμενη θεραπεία, το ZOLSKETIL pegylated liposomal θα χορηγείται σε μία δόση των 30 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφανείας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας) ως μία ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας την ημέρα 4 από το σχήμα 3 εβδομάδων βορτεζομίμπης αμέσως μετά την έγχυση βορτεζομίμπης. Η δόση επαναλαμβάνεται εφ' όσον ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά και ανέχεστε τη θεραπεία.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για σάρκωμα Kaposi, το ZOLSKETIL pegylated liposomal θα χορηγείται σε μία δόση των 20 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφανείας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας). Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 2 έως 3 εβδομάδες για 2 – 3 μήνες και στη συνέχεια όσο συχνά αυτό είναι απαραίτητο, για να διατηρηθεί η βελτίωση της κατάστασής σας.

Πώς χορηγείται το ZOLSKETIL pegylated liposomal

Το ZOLSKETIL pegylated liposomal θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας υπό μορφή ενστάλαξης (έγχυση) στη φλέβα. Ανάλογα με τη δόση και την ένδειξη, αυτή μπορεί να διαρκέσει από 30 λεπτά

μέχρι περισσότερο από μία ώρα (π.χ. 90 λεπτά).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ZOLSKETIL pegylated liposomal από την κανονική Οξεία υπερδοσολογία επιδεινώνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες όπως στοματικά έλκη ή μειώνει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων στο αίμα. Η θεραπεία θα περιλαμβάνει χορήγηση αντιβιοτικών, μετάγγιση αιμοπεταλίων και χρήση παραγόντων που διεγείρουν την παραγωγή λευκών αιμοσφαιρίων και συμπτωματική αγωγή των στοματικών ελκών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος 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.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης του ZOLSKETIL pegylated liposomal, ενδέχεται να εμφανιστούν οι παρακάτω αντιδράσεις:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)
- φλεγμονή και στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες, που προκαλεί βήχα, συριγμό και δυσκολία στην αναπνοή (άσθμα)
- εξάψεις, εφίδρωση, ρίγη ή πυρετός
- πόνος ή δυσφορία στο θώρακα
- οσφυαλγία
- υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- γρήγοροι κτύποι της καρδιάς
- σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις)

Μπορεί να εμφανισθεί διαρροή του υγρού της ένεσης από τις φλέβες στους ιστούς κάτω από το δέρμα. Εάν η ενστάλλαξη σας τσούζει ή πονά ενώ λαμβάνετε τη δόση του ZOLSKETIL pegylated liposomal, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως ο γιατρός σας εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- εμφανίζετε πυρετό, νιώθετε κουρασμένοι ή έχετε σημεία μολωπισμού ή αιμορραγίας (πολύ συχνές)
- ερυθρότητα, πρήξιμο, ξεφλούδισμα ή ευαισθησία, κυρίως στα χέρια ή στα πόδια (σύνδρομο «χειριού-ποδιού»). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πολύ συχνά και μερικές φορές είναι σοβαρές. Σε σοβαρές περιπτώσεις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν ορισμένες καθημερινές δραστηριότητες και μπορεί να διαρκέσουν 4 εβδομάδες ή περισσότερο προτού υποχωρήσουν πλήρως. Ο γιατρός μπορεί να θελήσει να καθυστερήσει την έναρξη και/ή να μειώσει τη δόση της επόμενης θεραπείας (βλ. Στρατηγικές για την πρόληψη και την αντιμετώπιση του συνδρόμου «χειριού-ποδιού», παραπάνω)
- πληγές στο στόμα, σοβαρή διάρροια ή έμετος ή ναυτία (πολύ συχνές)
- λοιμώξεις (συχνές), συμπεριλαμβανομένων πνευμονικών λοιμώξεων (πνευμονία) ή λοιμώξεων που μπορεί να επηρεάσουν την όρασή σας
- δυσκολία στην αναπνοή (συχνή)
- σοβαρός πόνος στο στομάχι (συχνή)
- σοβαρή αδυναμία (συχνή)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση) (όχι συχνές)
- καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να κτυπά), καρδιακή ανεπάρκεια, κατά την οποία η καρδιά δεν αντλεί επαρκή ποσότητα αίματος στο υπόλοιπο σώμα, η οποία σας προκαλεί

- δυσκολία στην αναπνοή και μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο των ποδιών (όχι συχνές)
- θρόμβος αίματος που μετακινείται στους πνεύμονες, προκαλεί πόνο στο στήθος και σας κάνει να έχετε δυσκολία στην αναπνοή (όχι συχνή)
- πρήξιμο, θερμότητα, ή ευαισθησία στους μαλακούς ιστούς του ποδιού σας, ορισμένες φορές μεπρόσθετο ο οποίος χειροτερεύει όταν στέκεστε ή περπατάτε (σπάνια)
- σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος, κυρίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) ή στο μεγαλύτερο μέρος του σώματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (σπάνια)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μεταξύ των εγχύσεων, τα παρακάτω μπορεί να συμβούν:

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

- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να αυξήσει τις πιθανότητες εμφάνισης λοιμώξεων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ο χαμηλός αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη. Η αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων) μπορεί να προκαλέσει κόπωση και ο μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Λόγω των πιθανών μεταβολών των κυττάρων του αίματος, θα κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος.
- μειωμένη όρεξη
- δυσκοιλιότητα
- εξανθήματα στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένης ερυθρότητας του δέρματος, αλλεργικού δερματικού εξανθήματος ή εξογκωμένου εξανθήματος στο δέρμα
- τριχόπτωση
- πόνος, συμπεριλαμβανομένου πόνου στους μύες και στο θωρακικό μυ, στις αρθρώσεις, στα χέρια ή στα πόδια
- αίσθημα υπερβολικής κόπωσης

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

- λοιμώξεις, που περιλαμβάνουν σοβαρή λοίμωξη σε όλο το σώμα (σηψαιμία), πνευμονικές λοιμώξεις, λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα ζωστήρα (έρπητς), έναν τύπο βακτηριακής λοίμωξης (λοίμωξη από σύμπλεγμα *mycobacterium avium*), ουρολοίμωξη, μυκητιασικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης μονιλίας και στοματικής μονιλίας), λοίμωξη των ριζών των τριχών, λοίμωξη ή ερεθισμό του λαιμού, λοίμωξη της μύτης, των παραρρινίων κόλπων ή του λαιμού (κρυολόγημα)
- χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα), με πυρετό
- σοβαρή απώλεια σωματικού βάρους και μυϊκής μάζας, μη επαρκής ποσότητα νερού στο σώμα (αφυδάτωση), χαμηλό επίπεδο καλίου, νατρίου ή ασβεστίου στο αίμα
- αίσθημα σύγχυσης, άγχος, κατάθλιψη, δυσκολία στον ύπνο
- βλάβη των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, πόνο ή απώλεια της αίσθησης του πόνου, πόνο στα νεύρα, ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα (όπως μυρμήγκιασμα ή σαν κάτι να σέρνεται πάνω στο δέρμα σας), μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, κυρίως στο δέρμα
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, πονοκέφαλος, αίσθημα υπερβολικής υπνηλίας με χαμηλό επίπεδο ενέργειας, αίσθημα ζάλης
- φλεγμονή των ματιών (επιπεφυκίτιδα)
- γρήγοροι κτύποι της καρδιάς
- υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις
- δυσκολία στην αναπνοή που μπορεί να προκληθεί από σωματική δραστηριότητα, αιμορραγία από τη μύτη, βήχας
- φλεγμονή της επένδυσης του στομάχου ή του οισοφάγου, έλκη (πληγές) στο στόμα, δυσπεψία, δυσκολία στην κατάποση, πόνος στο στόμα, ξηροστομία
- δερματικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης φολιδώσης και ξηροδερμίας, ερυθρότητας του δέρματος, φλυκταίνωσης ή εξέλκωσης (πληγές) στο δέρμα, φαγούρας, κηλίδων σκουρόχρωμουδέρματος
- υπερβολική εφίδρωση
- μυϊκοί σπασμοί ή πόνοι

- πόνος, συμπεριλαμβανομένου πόνου στους μύες, στα οστά ή στη μέση
- πόνος κατά την ούρηση
- αλλεργική αντίδραση στην έγχυση του φαρμάκου, γριπώδης συνδρομή, ρίγη, φλεγμονή της επένδυσης των κοιλοτήτων και των διαύλων του σώματος, όπως η μύτη, το στόμα ή η τραχεία, αίσθημα αδυναμίας, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, πρήξιμο που προκαλείται από συσσώρευση υγρού στο σώμα, πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια
- απώλεια σωματικού βάρους

Όταν το ZOLSKETIL pegylated liposomal χρησιμοποιείται μόνο του, ορισμένες από αυτές τις ενέργειες είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν και κάποιες δεν έχουν συμβεί καθόλου.

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

- λοιμώξεις από τον ιό του απλού έρπητα (επιχειλίτις έρπης ή έρπης των γεννητικών οργάνων), μυκητιασική λοίμωξη
- χαμηλός αριθμός όλων των τύπων κυττάρων του αίματος, αυξημένος αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργική αντίδραση
- υψηλό επίπεδο καλίου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα
- βλάβη των νεύρων που προσβάλλει περισσότερες από μία περιοχές του σώματος
- σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), λιποθυμία
- δυσάρεστη ή επώδυνη αίσθηση, κυρίως με την αφή, αίσθημα υπνηλίας
- θαμπή όραση, δακρύρροια
- αίσθημα γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού κτύπου (αίσθημα παλμών), νόσος του καρδιακού μυός, καρδιακή βλάβη
- βλάβη ιστού (νέκρωση) στο σημείο χορήγησης της ένεσης, φλεγμονή φλεβών που προκαλεί πρήξιμο και πόνο, αίσθημα ζάλης όταν σηκώνεστε ή στέκεστε όρθιοι
- δυσφορία στο θώρακα
- αέρια, φλεγμονή στα ούλα (ουλίτιδα)
- δερματικά προβλήματα ή εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένης φολιδώσης ή ξεφλουδίσματος του δέρματος, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, έλκη (πληγές) ή κνίδωση στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος, μεταβολή του φυσικού χρώματος (χρώσης) του δέρματος, μικρές ερυθρές ή μωβ κηλίδες που προκαλούνται από αιμορραγία κάτω από το δέρμα, προβλήματα στα νύχια, ακμή
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στο στήθος
- ερεθισμός ή πόνος στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- πρήξιμο του προσώπου, υψηλή θερμοκρασία σώματος
- συμπτώματα (όπως φλεγμονή, ερυθρότητα ή πόνος) που επανεμφανίζονται σε ένα μέρος του σώματος το οποίο είχε υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία ή είχε υποστεί παλαιότερα βλάβη από ένεση χημειοθεραπείας σε μια φλέβα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- λοίμωξη που εμφανίζεται σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- παραγωγή χαμηλού αριθμού κυττάρων αίματος στον μυελό των οστών
- φλεγμονή του αμφιβληστροειδούς, που μπορεί να προκαλέσει μεταβολές της όρασης ή τύφλωση
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική καταγραφή της καρδιακής λειτουργίας στο ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) που μπορεί να εμφανίζεται με αργό καρδιακό κτύπο, πρόβλημα με την καρδιά που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και ρυθμό, μπλε χρώμα στο δέρμα και τον βλεννογόνο που προκαλείται από μειωμένο οξυγόνο στο αίμα
- διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων
- συσφιγκτικό αίσθημα στον λαιμό
- ερεθισμένη και πρησμένη γλώσσα, έλκη (πληγές) στα χείλια
- δερματικό εξάνθημα με φλύκταινες γεμάτες με υγρό
- λοίμωξη του κόλπου, ερυθρότητα του οσχέου
- προβλήματα με την επένδυση των κοιλοτήτων και των διαύλων στο σώμα, όπως η μύτη, το στόμα ή η τραχεία

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας, αυξημένο επίπεδο «κρεατινίνης» στο αίμα

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

- καρκίνος του αίματος που αναπτύσσεται ταχέως και προσβάλλει τα κύτταρα του αίματος (οξεία μυελογενής λευχαιμία), νόσος του μυελού των οστών που προσβάλλει τα κύτταρα του αίματος (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο), καρκίνος του στόματος ή των χειλιών
- βήχας και δύσπνοια, πιθανώς συνοδευόμενα από πυρετό, που δεν προκαλούνται από σωματική δραστηριότητα (διάμεση πνευμονοπάθεια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την 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 του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το ZOLSKETIL pegylated liposomal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Μετά την αραίωση:

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες σε 2°C έως 8°C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να είναι περισσότερο από 24 ώρες στους 2°C έως 8°C. Μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια πρέπει να απορρίπτονται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι παρουσιάζει ενδείξεις καθίζησης ή οποιαδήποτε άλλη σωματιδιακή ύλη.

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 ZOLSKETIL pegylated liposomal

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική δοξουρβικίνη. Ένα ml του ZOLSKETIL pegylated liposomal περιέχει 2 mg υδροχλωρικής δοξουρβικίνης σε μία πεγκυλιωμένη λιποσωματική μορφή.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδρογονωμένη φωσφατιδυλοχολίνη σόγιας, άλας νατρίου του N-

(καρβονυλο-μεθοξυπολυαιθυλενο γλυκόλη-2000)-1,2-διστεατικό-*sn*-γλυκερο-3-φωσφοαιθανολαμίνη, (MPEG 2000-DSPE), χοληστερόλη, θειϊκό αμμώνιο, ιστιδίνη, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH). Βλέπε παράγραφο 2.

ZOLSKETIL pegylated liposomal: φιαλίδια τα οποία παρέχουν 10 ml (20 mg) ή 25 ml (50 mg).

Εμφάνιση του ZOLSKETIL pegylated liposomal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι ένα διάφανο ερυθρόχρωμο σκεύασμα διασποράς σε διάφανο γυάλινο φιαλίδιο. Το ZOLSKETIL pegylated liposomal διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια σε μονή συσκευασία ή σε συσκευασία των δέκα φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
Barcelona, 08039,
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200
Πολωνία

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας (βλ. παράγραφο 3):

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό του διαλύματος ZOLSKETIL pegylated liposomal. Απαιτείται η χρήση γαντιών. Εάν το ZOLSKETIL pegylated liposomal έλθει σε επαφή με το δέρμα ή το βλεννογόνο, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Το ZOLSKETIL pegylated liposomal πρέπει να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται με τρόπο αντίστοιχο με άλλων αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Καθορίστε τη δόση του ZOLSKETIL pegylated liposomal που θα χορηγηθεί (με βάση τη συνιστώμενη δόση και την επιφάνεια σώματος του ασθενή). Λάβετε το σωστό όγκο του ZOLSKETIL pegylated liposomal μέσα σε μία αποστειρωμένη σύριγγα. Πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρώς άσπρη τεχνική, αφού δεν υπάρχει συντηρητικό ή βακτηριοστατικός παράγοντας στο ZOLSKETIL pegylated liposomal. Η κατάλληλη δόση του ZOLSKETIL pegylated liposomal πρέπει να αραιωθεί σε διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%) για έγχυση πριν τη χορήγηση. Για δόσεις < 90 mg, αραιώστε το ZOLSKETIL pegylated liposomal σε 250 ml και για δόσεις ≥ 90 mg, αραιώστε το ZOLSKETIL pegylated liposomal σε 500 ml.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων από την έγχυση, η αρχική δόση χορηγείται σε ρυθμό όχι μεγαλύτερο από 1 mg/λεπτό. Εάν δεν παρατηρηθεί αντίδραση από την έγχυση, οι επόμενες εγχύσεις του ZOLSKETIL pegylated liposomal μπορούν να χορηγηθούν μέσα σε μία περίοδο 60 λεπτών.

Στο πρόγραμμα δοκιμών του καρκίνου του μαστού, επιτράπηκε τροποποίηση της έγχυσης για τους ασθενείς που παρουσίασαν αντιδράσεις από την έγχυση ως ακολούθως: 5% της συνολικής δόσης εγχύονταν αργά τα πρώτα 15 λεπτά. Αν ήταν ανεκτή χωρίς αντιδράσεις, ο ρυθμός έγχυσης διπλασιαζόταν τα επόμενα 15 λεπτά. Αν ήταν ανεκτή, η έγχυση ολοκληρωνόταν την επόμενη ώρα με συνολικό χρόνο έγχυσης τα 90 λεπτά.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει πρώιμα συμπτώματα ή σημεία αντίδρασης από την έγχυση, διακόψτε αμέσως την έγχυση, χορηγήστε κατάλληλη προφυλακτική αγωγή (αντιισταμινικό ή/και βραχείας διάρκειας δράσης κορτικοστεροειδές) και αρχίστε ξανά σε βραδύτερο ρυθμό.

Η χρήση οποιουδήποτε άλλου διαλύτη εκτός του διαλύματος γλυκόζης 50 mg/mL (5%) για έγχυση, ή η παρουσία οποιουδήποτε βακτηριοστατικού παράγοντα όπως η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει καθίζηση του ZOLSKETIL pegylated liposomal.

Συνιστάται να συνδέεται η γραμμή έγχυσης του ZOLSKETIL pegylated liposomal με την πλάγια θύρα εισόδου μιας παράπλευρης οδού ενδοφλέβιας έγχυσης μέσω της οποίας χορηγείται διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%). Η έγχυση μπορεί να χορηγείται μέσω μίας περιφερικής φλέβας. Να μην το χρησιμοποιείτε με φίλτρα σε σειρά.

