

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Alymsys 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μπεβασιζουμάμπη

▼ 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 παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Alymsys και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alymsys
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alymsys
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Alymsys
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Alymsys και ποια είναι η χρήση του

Το Alymsys περιέχει τη δραστική ουσία μπεβασιζουμάμπη, η οποία είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης που συνήθως παράγεται από το ανοσοποιητικό σύστημα για να βοηθήσει στην άμυνα του οργανισμού από λοιμώξεις και καρκίνο). Η μπεβασιζουμάμπη συνδέεται εκλεκτικά με μια πρωτεΐνη που ονομάζεται ανθρώπινος αυξητικός παράγοντας του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), ο οποίος βρίσκεται στην εσωτερική επιφάνεια των αιμοφόρων αγγείων και των λεμφικών αγγείων στον οργανισμό. Η πρωτεΐνη VEGF προκαλεί την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων εντός των όγκων, αυτά τα αιμοφόρα αγγεία παρέχουν στον όγκο θρεπτικά συστατικά και οξυγόνο. Μόλις η μπεβασιζουμάμπη συνδεθεί με τον VEGF, η ανάπτυξη του όγκου εμποδίζεται αναστέλλοντας την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων που παρέχουν τα θρεπτικά συστατικά και οξυγόνο στον όγκο.

Το Alymsys είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού. Το Alymsys θα χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή χημειοθεραπείας, η οποία περιέχει ένα φάρμακο φθοριοπυριμιδίνης.

Το Alymsys χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού, θα χορηγείται με ένα φαρμακευτικό προϊόν για χημειοθεραπεία που ονομάζεται πακλιταξέλη ή καπεσιταβίνη.

Το Alymsys χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Το Alymsys θα χορηγείται μαζί με σχήμα χημειοθεραπείας που περιέχει πλατίνα.

Το Alymsys χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν ειδικές μεταλλάξεις μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR). Το Alymsys θα χορηγείται σε συνδυασμό με ερλοτινίμη.

Το Alymsys χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνο. Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρκίνο των νεφρών, θα χορηγείται μαζί με έναν άλλον τύπο φαρμάκου που ονομάζεται ιντερφερόνη.

Το Alymsys χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών, ή πρωτοπαθούς καρκίνου του περιτοναίου. Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών, ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, θα πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη.

Όταν χρησιμοποιείται για τους ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, των οποίων η νόσος έχει επανέλθει τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία φορά που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ένα σχήμα χημειοθεραπείας που περιέχει παράγοντα πλατίνας, το Alymsys θα χορηγείται σε συνδυασμό με γεμισταβίνη και καρβοπλατίνη ή με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη.

Όταν χρησιμοποιείται για τους ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, των οποίων η νόσος έχει επανέλθει τουλάχιστον 6 μήνες μετά από την τελευταία φορά που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ένα σχήμα χημειοθεραπείας που περιέχει παράγοντα πλατίνας, το Alymsys θα χορηγείται σε συνδυασμό με πακλιταξέλη, τοποτεκάνη ή πεγκυλιωμένη λιποσωμική δοξορουβικίνη.

Το Alymsys χρησιμοποιείται, επίσης, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εμμένοντα, υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Το Alymsys θα χορηγείται σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη ή, εναλλακτικά, με πακλιταξέλη και τοποτεκάνη σε ασθενείς που δε μπορούν να λάβουν θεραπεία με πλατίνα.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alymsys**

### **Μη χρησιμοποιήσετε το Alymsys:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μπετασιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε προϊόντα κυττάρων ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO) ή σε άλλα ανασυνδυασμένα ανθρώπινα ή εξανθρωποποιημένα αντισώματα.
- σε περίπτωση που είστε έγκυος.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Alymsys:

- Είναι πιθανό ότι το Alymsys μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης του τοιχώματος του εντέρου. Εάν έχετε παθήσεις που προκαλούν φλεγμονή μέσα στην κοιλιά (π.χ. εκκολπωματίτιδα, στομαχικά έλκη, κολίτιδα σχετιζόμενη με χημειοθεραπεία), συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Το Alymsys μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης μη φυσιολογικής σύνδεσης ή διόδου μεταξύ δύο οργάνων ή αγγείων. Ο κίνδυνος εμφάνισης σύνδεσης μεταξύ του κόλπου και οποιουδήποτε σημείου του εντέρου μπορεί να αυξηθεί εάν έχετε εμμένοντα, υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.
- Το Alymsys μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή να αυξήσει τον κίνδυνο για προβλήματα με την επούλωση τραύματος μετά από χειρουργική επέμβαση. Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, εάν είχατε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση εντός των τελευταίων 28 ημερών ή εάν έχετε ακόμη μη επουλωμένο τραύμα μετά από χειρουργική επέμβαση, δε θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο.

- Το Alymsys μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών λοιμώξεων του δέρματος ή βαθύτερων στρωμάτων κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα εάν είχατε διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου ή προβλήματα με την επούλωση τραύματος.
- Το Alymsys μπορεί να αυξήσει την επίπτωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία δεν είναι καλά ελεγχόμενη με αντιυπερτασικά φάρμακα, παρακαλούμε συζητήστε το με τον γιατρό σας, καθώς πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η αρτηριακή πίεσή σας είναι υπό έλεγχο πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το Alymsys.
- Αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.
- Το Alymsys αυξάνει τον κίνδυνο να υπάρχει πρωτεΐνη στα ούρα σας, ειδικά αν έχετε ήδη υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβων αίματος στις αρτηρίες σας (ένας τύπος αιμοφόρου αγγείου) μπορεί να αυξηθεί εάν είστε άνω των 65 ετών, εάν έχετε διαβήτη ή εάν είχατε ήδη θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας. Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας, αφού οι θρόμβοι στο αίμα μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Το Alymsys μπορεί να αυξήσει επίσης τον κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων αίματος στις φλέβες σας (ένας τύπος αιμοφόρου αγγείου).
- Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ιδιαίτερα αιμορραγία που σχετίζεται με τον όγκο. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας έχετε τάση εμφάνισης προβλημάτων αιμορραγίας ή εάν παίρνετε φάρμακα για την αραιώση του αίματος, για οποιονδήποτε λόγο.
- Το Alymsys μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία μέσα και γύρω από τον εγκέφαλό σας. Παρακαλούμε συζητήστε το με τον γιατρό σας εάν πάσχετε από μεταστατικό καρκίνο που επηρεάζει τον εγκέφαλό σας.
- Είναι πιθανό ότι το Alymsys μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας στους πνεύμονές σας, συμπεριλαμβανομένου του βήχα και του να φτύνετε αίμα. Παρακαλούμε συζητήστε τον με τον γιατρό σας εάν έχετε παρατηρήσει κάτι τέτοιο προηγουμένως.
- Το Alymsys μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εκδήλωσης αδύναμης καρδιάς. Είναι σημαντικό να γνωρίζει ο γιατρός σας εάν έχετε ποτέ λάβει ανθρακυκλίνες (για παράδειγμα δοξορουβικίνη, ένα συγκεκριμένο είδος της χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων) ή έχετε υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στο στήθος σας, ή αν έχετε καρδιακή νόσο.
- Το Alymsys μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις και ελάττωση του αριθμού των ουδετερόφιλων σας (ένα είδος κυττάρων του αίματος σημαντικών για την προστασία σας από τα βακτήρια).
- Το Alymsys μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας) και/ή αντιδράσεις κατά την έγχυση (αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση του φαρμάκου). Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή/και τον νοσοκόμο σας εάν έχετε αντιμετωπίσει στο παρελθόν προβλήματα μετά από ενέσεις, όπως ζάλη/αίσθημα λιποθυμίας, δύσπνοια, οίδημα (πρήξιμο) ή εξάνθημα.
- Μια σπάνια νευρολογική ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται σύνδρομο της οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) έχει συσχετιστεί με τη θεραπεία με το Alymsys. Εάν έχετε πονοκέφαλο, διαταραχές της όρασης, σύγχυση ή σπασμούς, με ή χωρίς υψηλή πίεση του αίματος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Νέκρωση του οστικού ιστού (οστεονέκρωση) σε οστά εκτός της γνάθου, έχει αναφερθεί σε

ασθενείς κάτω των 18 ετών, που λάμβαναν θεραπεία με το Alymsys. Πόνος στο στόμα, τα δόντια ή/και το σαγόι, πρήξιμο ή πληγές στο εσωτερικό του στόματος, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στο σαγόι, ή χαλάρωση ενός δοντιού. Αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα βλάβης των οστών στη γνάθο (οστεονέκρωση). Ενημερώστε τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά.

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ακόμη και εάν αυτές οι παραπάνω καταστάσεις ίσχυαν για εσάς μόνο στο παρελθόν.

Πριν πάρετε το Alymsys ή ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το Alymsys:

- Εάν έχετε ή είχατε πόνο στο στόμα, τα δόντια ή/και στη γνάθο, πρήξιμο ή πληγές στο εσωτερικό του στόματος, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στη γνάθο, ή χαλάρωση ενός δοντιού ενημερώστε τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως.
- Σε περίπτωση που χρειάζεται να υποβληθείτε σε επεμβατική οδοντοθεραπεία ή οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με το Alymsys, ιδίως όταν λαμβάνετε ή έχετε λάβει ενδοφλέβιο διφωσφονικό στο αίμα σας.

Συνιστάται να κάνετε οδοντιατρικό έλεγχο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Alymsys.

Το Alymsys έχει αναπτυχθεί και παρασκευαστεί για τη θεραπεία του καρκίνου με ένεση στην κυκλοφορία του αίματος. Δεν έχει αναπτυχθεί ή παρασκευαστεί για ένεση μέσα στο μάτι. Ως εκ τούτου, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο. Όταν το Alymsys χορηγείται με ένεση απευθείας στο μάτι (μη εγκεκριμένη χρήση), μπορεί να εκδηλωθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Λοίμωξη ή φλεγμονή του οφθαλμικού βολβού,
- Ερυθρότητα του οφθαλμού, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στο οπτικό σας πεδίο (αιωρούμενα σωματίδια), πόνος του οφθαλμού,
- Να βλέπετε λάμπεις φωτός με αιωρούμενα σωματίδια, που εξελίσσονται σε απώλεια μέρους της όρασής σας,
- Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση,
- Αιμορραγία στον οφθαλμό.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Alymsys δε συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και το όφελος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών.

### **Άλλα φάρμακα και Alymsys**

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

Συνδυασμοί του Alymsys με ένα άλλο φάρμακο, που ονομάζεται μηλική σουντινίμη (συνταγογραφείται για καρκίνο του νεφρού και του γαστρεντερικού), μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Συζητήστε με τον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι δεν συνδυάζονται αυτά τα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε θεραπείες με βάση την πλατίνα ή την ταξάνη για καρκίνο του πνεύμονα ή τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Αυτές οι θεραπείες σε συνδυασμό με το Alymsys μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα λάβει ή λαμβάνετε ακτινοθεραπεία.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος. Το Alymsys μπορεί να βλάψει το έμβρυο, καθώς μπορεί να σταματήσει τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συμβουλευτεί για τη χρήση αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Alymsys και για 6 μήνες τουλάχιστον μετά την τελευταία δόση του Alymsys.

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

Δεν πρέπει να θηλάζετε το βρέφος σας κατά τη διάρκεια θεραπείας με Alymsys και για 6 μήνες τουλάχιστον μετά την τελευταία δόση του Alymsys, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του βρέφους σας.

Η Alymsys μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (γυναίκες που έχουν καταμήνιο κύκλο) μπορεί να παρατηρήσουν ότι οι περιόδους τους δεν είναι τακτικές ή δεν εμφανίζονται και μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη γονιμότητα. Εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε παιδιά θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν από την έναρξη της θεραπείας σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Alymsys δεν έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χρήση εργαλείων ή μηχανημάτων. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί υπνηλία και λιποθυμία με τη χρήση του Alymsys. Εάν αντιμετωπίζετε συμπτώματα που επηρεάζουν την όραση ή τη συγκέντρωσή σας, ή την ικανότητά σας να αντιδράτε, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

### **Το Alymsys περιέχει νάτριο**

Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alymsys**

### **Δόση και συχνότητα χορήγησης**

Η αναγκαία δόση του Alymsys εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος και τον τύπο του καρκίνου προς θεραπεία. Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg, 7.5 mg, 10 mg ή 15 mg ανά κιλό του σωματικού σας βάρους. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει την κατάλληλη δόση του Alymsys. Θα λαμβάνετε θεραπεία με Alymsys μία φορά κάθε 2 ή 3 εβδομάδες. Ο αριθμός των εγχύσεων που θα λαμβάνετε θα εξαρτηθεί από την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία. Θα πρέπει να συνεχίζετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο έως ότου το Alymsys αποτύχει να σταματήσει την ανάπτυξη του όγκου σας. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

Μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Το Alymsys είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Ανάλογα με τη δόση που συνταγογραφήθηκε για εσάς, μέρος ή όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου Alymsys θα αραιωθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου πριν από τη χρήση. Ένας γιατρός ή νοσοκόμος θα σας χορηγήσει το αραιωμένο διάλυμα Alymsys με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην μέσα στη φλέβα σας). Η πρώτη έγχυση θα σας δοθεί σε διάστημα 90 λεπτών. Εάν είναι καλά ανεκτή, η δεύτερη έγχυση μπορεί να δοθεί εντός 60 λεπτών. Οι μεταγενέστερες εγχύσεις μπορεί να σας δοθούν εντός 30 λεπτών.

### **Η χορήγηση του Alymsys θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά**

- εάν εμφανίσετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία απαιτεί θεραπεία με αντιυπερτασικά φάρμακα,
- εάν έχετε προβλήματα επούλωσης τραύματος μετά από χειρουργική επέμβαση,
- εάν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.

### **Η χορήγηση του Alymsys θα πρέπει να διακοπεί μόνιμα εάν εμφανίσετε**

- πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία δε μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα για την αρτηριακή πίεση ή μια ξαφνική σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης,
- παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα σας συνοδευόμενη από οίδημα (πρήξιμο) του σώματός σας,

- διάτρηση στο τοίχωμα του εντέρου σας,
- μια μη φυσιολογική σωληνοειδή σύνδεση ή πόρο ανάμεσα στην τραχεία και στον οισοφάγο, μεταξύ εσωτερικών οργάνων και δέρματος, μεταξύ κόλπου και οποιουδήποτε σημείου του εντέρου, ή μεταξύ άλλων ιστών που συνήθως δεν είναι συνδεδεμένοι (συρίγγιο) και κρίνεται σοβαρή από τον γιατρό σας,
- σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος ή βαθύτερων στρωμάτων κάτω από το δέρμα,
- θρόμβο αίματος στις αρτηρίες σας,
- θρόμβο αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας,
- οποιαδήποτε σοβαρή αιμορραγία.

#### **Εάν δοθεί μεγαλύτερη δόση Alymsys από την κανονική**

- μπορεί να εκδηλώσετε σοβαρή ημικρανία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να μιλήσετε άμεσα με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Εάν ξεχάσετε μια δόση Alymsys**

- ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να σας δοθεί η επόμενη δόση του Alymsys. Θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

#### **Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με Alymsys**

Η διακοπή της θεραπείας με το Alymsys μπορεί να σταματήσει την επίδραση στην ανάπτυξη του όγκου. Μη διακόψετε τη θεραπεία με το Alymsys εκτός κι εάν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω παρατηρήθηκαν όταν το Alymsys δόθηκε μαζί με χημειοθεραπεία. Αυτό δε σημαίνει απαραίτητα ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες προκλήθηκαν αυστηρά από το Alymsys.

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν έχετε αλλεργική αντίδραση, πείτε το αμέσως στον γιατρό σας ή σε μέλος του ιατρικού προσωπικού. Τα σημεία μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή πόνο στο στήθος. Μπορεί επίσης να έχετε κοκκινίλα ή έξαψη του δέρματος ή εξάνθημα, ανατριχίλα και ρίγη, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή τάση για έμετο (έμετος), πρήξιμο, ζάλη, γρήγορος καρδιακός παλμός και απώλεια αισθήσεων.

#### **Θα πρέπει να ζητήσετε βοήθεια άμεσα εάν υποφέρετε από κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω.**

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι **πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους), περιλαμβάνουν τις εξής:

- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμήγκιασμα στα χέρια και τα πόδια,
- μειωμένος αριθμός κυττάρων στο αίμα, συμπεριλαμβανομένων των λευκοκυττάρων τα οποία προστατεύουν από λοιμώξεις (πιθανόν να συνοδεύεται με πυρετό) και των κυττάρων που βοηθούν στην πήξη του αίματος,
- αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας,
- κόπωση,
- διάρροια, ναυτία, έμετος και κοιλιακό άλγος.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να είναι **συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους), περιλαμβάνουν τις εξής

- αλλεργικές αντιδράσεις (τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα του προσώπου, εξάνθημα, χαμηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό οξυγόνο στο αίμα σας, πόνο στο στήθος, ή ναυτία/έμετο).
- διάτρηση του εντέρου,
- αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στους πνεύμονες σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα,
- απόφραξη των αρτηριών από έναν θρόμβο αίματος,
- απόφραξη των φλεβών από έναν θρόμβο αίματος,
- απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων από έναν θρόμβο αίματος,
- απόφραξη των φλεβών στα πόδια από έναν θρόμβο αίματος,
- καρδιακή ανεπάρκεια,
- προβλήματα στην επούλωση τραύματος μετά από χειρουργική επέμβαση,
- ερυθρότητα, απολέπιση, ευαισθησία, πόνο ή φουσκάλες στα δάχτυλα ή τα πόδια,
- μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων στο αίμα,
- έλλειψη ενέργειας,
- στομαχικές και εντερικές διαταραχές,
- μυϊκός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκή αδυναμία,
- ξηροστομία σε συνδυασμό με δίψα ή/και μειωμένα ή σκουρόχρωμα ούρα,
- φλεγμονή του βλεννογόνου της στοματικής κοιλότητας και του εντέρου, των πνευμόνων και των αεραγωγών, του αναπαραγωγικού και του ουροποιητικού συστήματος,
- πληγές στο στόμα και στον σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι, οι οποίες μπορεί να είναι επώδυνες και να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση,
- πόνος, συμπεριλαμβανομένου κεφαλαλγίας, οσφυαλγίας και του πόνου στην πύελο και τις περιοχές του πρωκτού,
- εντοπισμένη συγκέντρωση πύου,
- λοίμωξη και ιδιαίτερα λοίμωξη στο αίμα ή στην ουροδόχο κύστη,
- μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- υπνηλία,
- αιμορραγία από τη μύτη,
- αύξηση της καρδιακής συχνότητας (σφυγμός),
- απόφραξη εντέρου,
- μη φυσιολογικές τιμές σε εξετάσεις ούρων (πρωτεΐνη στα ούρα),
- δύσπνοια ή χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα,
- λοιμώξεις του δέρματος ή των βαθύτερων στιβάδων κάτω από το δέρμα,
- συρίγγιο: μη φυσιολογική σωληνοειδής σύνδεση μεταξύ εσωτερικών οργάνων και δέρματος ή άλλων ιστών που φυσιολογικά δεν συνδέονται, συμπεριλαμβανομένων συνδέσεων μεταξύ του κόλπου και του εντέρου σε ασθενείς με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι **σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1000 ανθρώπους), συμπεριλαμβάνουν:

- ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, ζάλη, γρήγορο καρδιακό παλμό, ιδρώτα και απώλεια αισθήσεων (αναφυλακτική καταπληξία).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με **μη γνωστή** συχνότητα (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) περιλαμβάνουν τις εξής:

- σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος ή βαθύτερων στρωμάτων κάτω από το δέρμα, ειδικά αν είχατε τρύπες στο τοίχωμα του εντέρου ή προβλήματα με την επούλωση τραύματος,
- αρνητική επίδραση στην ικανότητα μιας γυναίκας να αποκτήσει παιδιά (βλ. τις παραγράφους κάτω από τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω συστάσεις),
- μια εγκεφαλική πάθηση με συμπτώματα όπως σπασμοί (κρίσεις), κεφαλαλγία, σύγχυση, και διαταραχές στην όραση (σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας ή PRES),
- συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλαγές στη φυσιολογική λειτουργία του εγκεφάλου (κεφαλαλγίες, διαταραχές της όρασης, σύγχυση ή σπασμοί), και υψηλή αρτηριακή πίεση,



- διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί),
- απόφραξη ενός πολύ μικρού αιμοφόρου αγγείου(ων) αίματος στον νεφρό,
- μη φυσιολογική υψηλή πίεση του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων που καθιστά την δεξιά πλευρά της καρδιάς να λειτουργεί δυσκολότερα από το κανονικό,
- μια οπή στο τοίχωμα του χόνδρου που χωρίζει τα ρουθούνια της μύτης,
- μια οπή στο στομάχι ή στο έντερο,
- μια ανοιχτή πληγή ή οπή στο τοίχωμα του στομάχου ή του λεπτού εντέρου (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην κοιλιά, τυμπανισμό, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα ή αίμα στον έμετό σας),
- αιμορραγία από το κατώτερο μέρος του παχέος εντέρου,
- βλάβες στα ούλα με ένα εκτεθειμένο οστό της γνάθου που δεν επουλώνονται και μπορεί να σχετίζεται με πόνο και φλεγμονή του περιβάλλοντος ιστού (βλ. τις παραγράφους κάτω από τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω συστάσεις),
- οπή στη χοληδόχο κύστη (συμπτώματα και σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην κοιλιά, πυρετό, ναυτία/έμετος).

**Θα πρέπει να αναζητήσετε βοήθεια το συντομότερο δυνατόν εάν υποφέρετε από κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω.**

**Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους), οι οποίες δεν ήταν σοβαρές, περιλαμβάνουν τις εξής:**

- δυσκοιλιότητα,
- απώλεια όρεξης,
- πυρετός,
- προβλήματα με τα μάτια (συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης παραγωγής δακρύων),
- διαταραχή στην ομιλία,
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης,
- ρινική καταρροή,
- ξηροδερμία, απολέπιση και φλεγμονή του δέρματος, μεταβολή στο χρώμα του δέρματος,
- απώλεια σωματικού βάρους,
- αιμορραγία από τη μύτη.

**Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους), οι οποίες δεν ήταν σοβαρές, συμπεριλαμβάνουν:**

- μεταβολές στη φωνή και βραχνάδα.

Ασθενείς άνω των 65 ετών, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- θρόμβους αίματος στις αρτηρίες που μπορεί να οδηγήσουν σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή,
- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο αίμα, και των κυττάρων που βοηθούν την πήξη του αίματος,
- διάρροια,
- αδιαθεσία,
- κεφαλαλγία,
- κόπωση,
- υψηλή αρτηριακή πίεση.

Το Alysmsys μπορεί επίσης να προκαλέσει μεταβολές στους εργαστηριακούς ελέγχους που διεξάγονται από τον γιατρό σας. Αυτές συμπεριλαμβάνουν: μειωμένο αριθμό λευκοκυττάρων στο αίμα, ιδιαίτερα ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων, ο οποίος βοηθάει στην προστασία από λοιμώξεις) στο αίμα, παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα, μειωμένο κάλιο στο αίμα, νάτριο ή φωσφόρο (ένα ιχνοστοιχείο), αυξημένη γλυκόζη στο αίμα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση στο αίμα (ένα ένζυμο), αυξημένη κρεατινίνη ορού (μια πρωτεΐνη που μετράται από την εξέταση αίματος για να

προσδιοριστεί πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας), μειωμένη αιμοσφαιρίνη (βρίσκεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα οποία μεταφέρουν οξυγόνο), τα οποία πιθανόν να είναι σοβαρά.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Alymsys**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου με τη συντομογραφία EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

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

Τα διαλύματα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την αραιώση. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, εκτός εάν τα διαλύματα προς έγχυση έχουν παρασκευαστεί σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Όταν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε αποστειρωμένο περιβάλλον, το Alymsys είναι σταθερό στους 2°C έως 8°C για χρονικό διάστημα έως και 30 ημέρες μετά την αραιώση και για χρονικό διάστημα έως και 48 ώρες σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Alymsys εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σωματίδια ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

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

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Alymsys**

- Η δραστική ουσία είναι η μεβασιζουμάμπη. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg μεβασιζουμάμπη, το οποίο αντιστοιχεί σε 1,4 έως 16,5 mg/ml, εφόσον αραιώνεται όπως συνιστάται.
- Κάθε 4 ml φιαλιδίου περιέχει 100 mg μεβασιζουμάμπης, το οποίο αντιστοιχεί σε 1,4 mg/ml, εφόσον αραιώνεται όπως συνιστάται.
- Κάθε 16 ml φιαλιδίου περιέχει 400 mg μεβασιζουμάμπης, το οποίο αντιστοιχεί σε 16,5 mg/ml, εφόσον αραιώνεται όπως συνιστάται.
- Τα άλλα συστατικά είναι τα διένυδρη τρεαλόζη, μονοένυδρο μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό νάτριο, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Alymsys περιέχει νάτριο»).

### **Εμφάνιση του Alymsys και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Alymsys είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (αποστειρωμένο πυκνό διάλυμα). Το πυκνό διάλυμα είναι ένα ιριδίζον άχρωμο έως κιτρινωπό ή καστανωπό υγρό σε γυάλινο φιαλίδιο με πώμα εισχώρησης από ελαστικό. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg μεβασιζουμάμπης σε

4 ml διαλύματος ή 400 mg μπεβασιζουμάμπης σε 16 ml διαλύματος. Κάθε συσκευασία του Alymsys περιέχει ένα φιαλίδιο.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Mabxience Research SL  
C/ Manuel Pombo Angulo 28 - 3a y 4a Planta  
28050 Madrid  
Ισπανία

**Παρασκευαστής**

GH GENHELIX S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Edificio GENHELIX  
C/Julia Morros, s/n  
Armunia, 24009 León, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Mabxience Research SL  
Tél/Tel: +34 917 711 500

**Lietuva**

Zentiva, k.s.  
Tel: +370 52152025

**България**

Zentiva, k.s.  
Тел.: +35924417136

**Luxembourg/Luxemburg**

Mabxience Research SL  
Tél/Tel: +34 917 711 500

**Česká republika**

Zentiva, k.s.  
Tel: +420 267 241 111

**Magyarország**

Zentiva Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 299 1058

**Danmark**

Medical Valley Invest AB  
Tlf: +46 40 122131

**Malta**

Zentiva, k.s.  
Tel: +356 277 80 890

**Deutschland**

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

**Nederland**

Medical Valley Invest AB  
Tel.: +46 40 122131

**Eesti**

Zentiva, k.s.  
Tel: +372 52 70308

**Norge**

Medical Valley Invest AB  
Tlf: +46 40 122131

**Ελλάδα**

Win Medica S.A.  
Τηλ: +30 210 7488 821

**Österreich**

G.L. Pharma GmbH  
Tel: +43 3136 82577

**España**

Cipla Europe NV sucursal en España  
Tel: +34 91 534 16 73

**Polska**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 375 92 00

**France**

Zentiva France  
Tél: +33 (0) 800 089 219

**Portugal**

Zentiva Portugal, Lda  
Tel: +351210601360

**Hrvatska**

Zentiva d.o.o.  
Tel: +385 1 6641 830

**Ireland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +353 818 882 243

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +354 522 2900

**Italia**

Zentiva Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 38598801

**Κύπρος**

Win Medica S.A.  
Τηλ: +30 210 7488 821

**Latvija**

Zentiva, k.s.  
Tel: +371 67893939

**România**

ZENTIVA S.A.  
Tel: +4 021 304 7597

**Slovenija**

Zentiva, k.s.  
Tel: +386 360 00 408

**Slovenská republika**

Zentiva, a.s.  
Tel: +421 2 3918 3010

**Suomi/Finland**

Medical Valley Invest AB  
Puh/Tel: +46 40 122131

**Sverige**

Medical Valley Invest AB  
Tel: +46 40 122131

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zentiva, k.s.  
Tel: +44 (0) 800 090 2408

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2023**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

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

