

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### CAMCEVI 42 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης λευπρορελίνη

**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 CAMCEVI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CAMCEVI
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το CAMCEVI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CAMCEVI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η δραστική ουσία του CAMCEVI είναι η λευπρορελίνη, η οποία είναι ένας αγωνιστής GnRH (συνθετική έκδοση μιας φυσικής ορμόνης που ονομάζεται εκλυτική ορμόνη γοναδοτροπινών) και δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η φυσική ορμόνη για να μειώσει το επίπεδο της φυλετικής ορμόνης τεστοστερόνης στον οργανισμό.

Ο καρκίνος του προστάτη είναι ευαίσθητος σε ορμόνες όπως η τεστοστερόνη και η μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης βοηθά στον έλεγχο της ανάπτυξης του καρκίνου.

Το CAMCEVI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ανδρών οι οποίοι έχουν:

- ορμονοεξαρτώμενο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη και
- υψηλού κινδύνου μη μεταστατικό ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη, σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CAMCEVI

##### Μην χρησιμοποιήσετε το CAMCEVI:

- Εάν είστε **γυναίκα ή παιδί ηλικίας κάτω των 18 ετών**.
- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη λευπρορελίνη ή σε παρόμοια φάρμακα που επηρεάζουν τις φυλετικές σας ορμόνες (αγωνιστές GnRH). Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να τα αναγνωρίσετε, εάν είναι απαραίτητο.
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Μετά από **χειρουργική αφαίρεση των όρχεων σας**. Αυτό το φάρμακο δεν μπορεί να βοηθήσει περαιτέρω στη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης σας όταν δεν έχετε όρχεις.
- Ως μονοθεραπεία εάν υποφέρετε από συμπτώματα που σχετίζονται με συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή με όγκο στη σπονδυλική στήλη. Σε αυτή την περίπτωση, το CAMCEVI μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον καρκίνο του προστάτη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν παρουσιάσετε τα παρακάτω, **αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια**:

- αιφνίδιο πονοκέφαλο,
- έμετο,
- απώλεια της όρασης ή διπλωπία,
- απώλεια της ικανότητας κίνησης των μυών μέσα ή γύρω από το μάτι,
- διαταραχή της νοητικής κατάστασης,
- πρώιμα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας που περιλαμβάνουν
  - ο κόπωση,
  - ο οίδημα των ποδοκνημικών,
  - ο αυξημένη ανάγκη για ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας,
  - ο πιο σοβαρά συμπτώματα όπως ταχύπνοια, πόνος στον θώρακα και λιποθυμία.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται υποφυσιακή αποπληξία, η οποία περιλαμβάνει αιμορραγία ή μειωμένη παροχή αίματος στον αδένα της υπόφυσης που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου. Η υποφυσιακή αποπληξία μπορεί να συμβεί λόγω ενός όγκου της υπόφυσης και μπορεί να εμφανιστεί σπάνια μετά την έναρξη της θεραπείας. Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίζονται εντός 2 εβδομάδων από την πρώτη δόση και ορισμένες εντός της πρώτης ώρας.

Έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα βαριάς μορφής, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της Τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (SJS/TEN), σχετιζόμενα με τη λευπρορελίνη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη λευπρορελίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

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

- Εάν παρουσιάζετε καρδιαγγειακά σημεία και συμπτώματα, όπως γρήγορους ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς. Αυτοί οι γρήγοροι καρδιακοί παλμοί μπορεί να προκαλέσουν λιποθυμία ή επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί).
- Εάν έχετε παθήσεις της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, περιλαμβανομένων προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία) ή παίρνετε φάρμακα για αυτές τις παθήσεις. Ο κίνδυνος αυτών των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού μπορεί να επιδεινωθεί όταν χρησιμοποιείτε το CAMCEVI. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την καρδιά σας χρησιμοποιώντας ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).
- Εάν έχετε καρκίνο του προστάτη που έχει εξαπλωθεί στην σπονδυλική στήλη ή στον εγκέφαλο. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας.
- Εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Το CAMCEVI μπορεί να επιδεινώσει τον υπάρχοντα διαβήτη και κατά συνέπεια, τα άτομα με διαβήτη χρειάζονται συχνότερες εξετάσεις των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.
- Εάν έχετε λιπώδη νόσο του ήπατος (μια κατάσταση κατά την οποία περίσσεια λίπους συσσωρεύεται στο ήπαρ).

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CAMCEVI εάν:

- Εκδηλώσετε καρδιακή προσβολή. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη και εφίδρωση.
- Πάσχετε από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πτώση του προσώπου σας προς τη μία πλευρά, αδυναμία να σηκώσετε τα χέρια σας και συγκεχυμένη ομιλία.
- Παρουσιάσετε κάταγμα οστού. Η θεραπεία με CAMCEVI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης (μείωση της οστικής πυκνότητας).
- Εκδηλώσετε μια επιληπτική κρίση (σπασμούς).
- Παρατηρήσετε ότι αυξάνονται τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τα επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Έχετε δυσκολία στην ούρηση. Ενδέχεται να υπάρχει απόφραξη της ουροφόρου οδού. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.
- Παρουσιάσετε συμπτώματα συμπίεσης της σπονδυλικής στήλης, όπως πόνο, μούδιασμα ή αδυναμία των βραχιόνων, των χεριών, των μηρών ή των ποδιών. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά κατά τις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας.

### **Προβλήματα που μπορεί να παρουσιάσετε κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας**

Κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, παρατηρείται γενικά μια σύντομη αύξηση της ανδρικής φυλετικής ορμόνης τεστοστερόνης στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο, αλλά και εμφάνιση νέων συμπτωμάτων που μπορεί να μην είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν. Αυτά περιλαμβάνουν ειδικά:

- οστικό πόνο,
- προβλήματα στην ούρηση, πόνο, μούδιασμα ή αδυναμία στους βραχίονες, τα χέρια, τους μηρούς ή τα πόδια ή απώλεια του ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου ως αποτέλεσμα της συμπίεσης της σπονδυλικής στήλης.
- αίμα στα ούρα σας.

Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Εάν όχι, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Μπορεί να σας χορηγηθεί ένα άλλο φάρμακο πριν από την έναρξη του CAMCEVI για να μειωθεί η αρχική αύξηση της τεστοστερόνης στο αίμα σας. Μπορεί να συνεχίσετε να λαμβάνετε το άλλο φάρμακο για μερικές εβδομάδες θεραπείας με το CAMCEVI.

### **Εάν το CAMCEVI δεν βοηθάει**

Ορισμένοι ασθενείς έχουν όγκους, οι οποίοι δεν είναι ευαίσθητοι στα μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του CAMCEVI είναι πολύ ασθενής.

### **Άλλα φάρμακα και CAMCEVI**

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

Το CAMCEVI μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη και ιβουτιλίδη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα, όπως η μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και ως υποκατάστατο της ηρωίνης κατά τη θεραπεία τοξικομανών), η μοξιφλοξασίνη (αντιβιοτικό) και τα αντιψυχωσικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για τις γυναίκες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κόπωση, ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν σε άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία με CAMCEVI. Εάν τυχόν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγήσετε, μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία και μη χειριστείτε μηχανήματα.

## **3. Πώς θα σας χορηγηθεί το CAMCEVI**

Το CAMCEVI θα σας χορηγείται ως μία ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια), μία φορά κάθε 6 μήνες, από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να σας χορηγείται μόνο από τον γιατρό ή από τον νοσοκόμο σας, ο οποίος θα διασφαλίσει ότι το φάρμακο θα εγχυθεί σωστά κάτω από το δέρμα και όχι σε φλέβα.

Μετά την ένεση, το φάρμακο γίνεται στερεό και στη συνέχεια απελευθερώνει αργά τη λευπρορελίνη στο σώμα σας σε διάστημα 6 μηνών.

### **Σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή ταυτόχρονα με την ακτινοθεραπεία για υψηλού κινδύνου εντοπισμένο και τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη. Υψηλού κινδύνου εντοπισμένος σημαίνει ότι ο καρκίνος είναι πιθανό να εξαπλωθεί πέρα από τον αδένα του προστάτη σε γειτονικούς ιστούς, με αποτέλεσμα να γίνει τοπικά προχωρημένος. Τοπικά προχωρημένος σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί πέρα από την πύελο σε γειτονικούς ιστούς, όπως λεμφαδένες.

### **Παρακολούθηση της θεραπείας σας**

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία με εξετάσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένου του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA).

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση CAMCEVI από την κανονική**

Δεδομένου ότι η ένεση σας χορηγείται από τον γιατρό σας ή από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, η υπερδοσολογία είναι απίθανη. Εάν κατά λάθος λάβετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα σας χορηγήσει πρόσθετη θεραπεία όπως απαιτείται.

### **Εάν ξεχάσετε μία δόση του CAMCEVI**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι έχετε ξεχάσει την εξαμηνιαία δόση του CAMCEVI.

### **Επιδράσεις όταν διακοπεί η θεραπεία με το CAMCEVI**

Η θεραπεία του καρκίνου του προστάτη με CAMCEVI απαιτεί κατά κανόνα μακροχρόνια θεραπεία. Κατά συνέπεια, η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται πολύ νωρίς, ακόμη και αν δείτε τα συμπτώματά σας να βελτιώνονται ή να εξαφανίζονται εντελώς. Εάν η θεραπεία διακοπεί πολύ νωρίς, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. Μη σταματήσετε τη θεραπεία πρώιμα χωρίς πρώτα να μιλήσετε 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.

Εάν παρουσιάσετε τα παρακάτω, **αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια**:

- αιφνίδιο πονοκέφαλο,
- έμετο,
- απώλεια της όρασης ή διπλωπία,
- απώλεια της ικανότητας κίνησης των μυών μέσα ή γύρω από το μάτι,
- διαταραχή της νοητικής κατάστασης,
- πρώιμα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας που περιλαμβάνουν
  - ο κόπωση,
  - ο οίδημα των ποδοκνημικών,
  - ο αυξημένη ανάγκη για σύρση κατά τη διάρκεια της νύχτας,
  - ο πιο σοβαρά συμπτώματα όπως ταχύπνοια, πόνος στον θώρακα και λιποθυμία.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται υποφυσιακή αποπληξία, η οποία περιλαμβάνει αιμορραγία ή μειωμένη παροχή αίματος στον αδένα της υπόφυσης που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου. Η υποφυσιακή αποπληξία μπορεί να συμβεί λόγω ενός όγκου της υπόφυσης και μπορεί να εμφανιστεί σπάνια μετά την έναρξη της θεραπείας. Οι περισσότερες περιπτώσεις

εμφανίζονται εντός 2 εβδομάδων από την πρώτη δόση και ορισμένες εντός της πρώτης ώρας.

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Εάν εμφανίσετε κοκκινωπές, μη υπερυψωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με κεντρικές φυσαλίδες, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν μετά από πυρετό και μετά από συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη (Σύνδρομο Stevens-Johnson/Τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ερυθρότητα δέρματος και κνησμώδες εξάνθημα. (Τοξικό δερματικό εξάνθημα).
- Δερματική αντίδραση που προκαλεί κόκκινα στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν με στόχο ή ομόκεντρους κύκλους με ένα σκούρο κόκκινο κέντρο που περιβάλλεται από πιο ανοιχτόχρωμους κόκκινους δακτυλίους (Πολύμορφο ερύθημα).

### **Αρχικές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας, παρατηρείται γενικά μια σύντομη αύξηση της ανδρικής φυλετικής ορμόνης τεστοστερόνης στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο, αλλά και σε νέα συμπτώματα που μπορεί να μην είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν. Αυτά περιλαμβάνουν ειδικά:

- οστικό πόνο,
- προβλήματα στην ούρηση, πόνο, μούδιασμα ή αδυναμία στους βραχίονες, τα χέρια, τους μηρούς ή τα πόδια ή απώλεια του ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα συμπίεσης της σπονδυλικής στήλης,
- αίμα στα ούρα σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει ένα άλλο φάρμακο στην αρχή της θεραπείας για να μειώσει ορισμένες από αυτές τις αρχικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. επίσης παράγραφο 2 Προβλήματα που μπορεί να παρουσιάσετε κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας).

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο ένεσης**

Μπορεί να παρουσιάσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γύρω από το σημείο της ένεσης, μετά την ένεσή σας:

- ήπιο κάψιμο και μούδιασμα αμέσως μετά την ένεση (πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα),
- πόνο, μωλωπισμό και αίσθημα τσιμπήματος μετά την ένεση (συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα),
- φαγούρα και σκλήρυνση του δέρματος γύρω από το σημείο της ένεσης (όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) βλάβη ή πληγή στο δέρμα στο σημείο της ένεσης (σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα),
- νεκρός ιστός στο σημείο της ένεσης (πολύ σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και δεν διαρκούν για μεγάλο χρονικό διάστημα. Παρουσιάζονται μόνο κατά την ώρα της ένεσης. Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας.

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

- εξάψεις,
- μωλωπισμό ή/και ερυθρότητα του δέρματος,
- κόπωση.

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

- συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος (ρινοφαρυγγίτιδα),
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, φλεγμονή του στομαχιού και των εντέρων (γαστρεντερίτιδα/κολίτιδα),
- κνησμός,
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- πόνο στις αρθρώσεις, πόνο στα χέρια και στα πόδια, ευαισθησία και πόνο στους μύς,
- ανάγκη για ούρηση περισσότερο από το κανονικό, συμπεριλαμβανομένης της νύχτας, δυσκολία στην ούρηση, πόνος κατά την ούρηση, ανεπαρκής ούρηση ή ανάγκη για ούρηση

- λιγότερο συχνά,
- ευαισθησία ή/και διόγκωση του μαστού, συρρίκνωση των όρχεων, πόνος στους όρχεις, στειρότητα, στυτική δυσλειτουργία, μείωση του μεγέθους του πέους,
- επεισόδια υπερβολικού τρόμου με υψηλό πυρετό (ρίγη), αδυναμία, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία),
- μεταβολές στα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων αίματος (παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας, μεταβολές στις τιμές του αίματος, μειωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια/χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων).

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

- ουρολοίμωξη, τοπική λοίμωξη του δέρματος,
- επιδείνωση του σακχαρώδους διαβήτη,
- ανώμαλα όνειρα, κατάθλιψη, μειωμένη libido (σεξουαλική επιθυμία),
- ζάλη, πονοκέφαλος, μερική ή ολική απώλεια της αίσθησης σε ένα μέρος του σώματός σας, αϋπνία, μη φυσιολογική αλλαγή της γεύσης ή/και της όσφρησης,
- λιποθυμική τάση και απώλεια ισορροπίας (ίλιγγος),
- αλλαγές στα αποτελέσματα του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) (παράταση QT),
- καρδιακή προσβολή. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο στον θώρακα, δύσπνοια, ζάλη και εφίδρωση,
- υψηλή ή χαμηλή πίεση του αίματος,
- ρινική καταρροή, δύσπνοια,
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, διαταραχή της πέψης, με συμπτώματα όπως γεμάτο στομάχι, πόνος στο στομάχι, ρέψιμο, ναυτία, έμετος, αίσθημα καύσου στο στομάχι (δυσπεψία), αδιαθεσία (έμετος),
- υπεριδρωσία, αυξημένη εφίδρωση,
- οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες,
- σπασμοί της ουροδόχου κύστης, αίμα στα ούρα, υπερδραστήρια ουροδόχος κύστη (ανάγκη ούρησης πριν γεμίσει η κύστη), αδυναμία ούρησης,
- διόγκωση των μαστών, ανικανότητα, προβλήματα με τους όρχεις (π.χ. πρησμένο, ερυθρό ή θερμό όσχεο, πόνος ή δυσφορία στην περιοχή της πυέλου),
- νύστα (ληθαργικότητα), πόνος, πυρετός,
- μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, αύξηση βάρους.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα)

- κίνηση του σώματος με ανεξέλεγκτο και ακούσιο τρόπο,
- τάση λιποθυμίας, λιποθυμία,
- αποβολή αερίων και ρέψιμο,
- απώλεια τριχών, σπυράκια στο δέρμα,
- μαστοδυνία.

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

- φλεγμονή των πνευμόνων, (διάμεση πνευμονική νόσος),
- ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση γύρω από τον εγκέφαλο που χαρακτηρίζεται από πονοκέφαλο, διπλωπία και άλλα συμπτώματα της όρασης και κουδούνισμα ή βουητό στο ένα ή και στα δύο αυτιά).

**Οι ακόλουθες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με φάρμακα που ανήκουν στην ίδια ομάδα φαρμάκων με το CAMCEVI**

- δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (σπάνια).

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άλλα φάρμακα που περιέχουν λευπρορελίνη**

- οίδημα των χεριών και των ποδιών (οίδημα),
- συμπτώματα πνευμονικής εμβολής (θρόμβος αίματος στα αγγεία που αιματώνουν τους πνεύμονες), όπως πόνος στο θώρακα, δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή και αιμόπτυση,
- εμφανώς γρήγορος, ισχυρός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός,
- μυϊκή αδυναμία,

- ρίγη,
- εξάνθημα,
- μείωση της μνήμης,
- μείωση της όρασης,
- απώλεια μυών/απώλεια μυϊκού ιστού μετά από παρατεταμένη χρήση
- ιατρική κατάσταση κατά την οποία τα οστά γίνονται εύθρυπτα και εύθραυστα, η οποία ονομάζεται οστεοπόρωση και κατά συνέπεια, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος καταγμάτων των οστών.

### **Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει αναφερθεί με φάρμακα που ανήκουν στην ίδια ομάδα φαρμάκων με το CAMCEVI**

- επιληπτικές κρίσεις.

### **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:

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 CAMCEVI**

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 εξωτερική συσκευασία μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση αφήστε το CAMCEVI να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C).

Για τη διαδικασία αυτή απαιτούνται περίπου 15 έως 20 λεπτά.

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 CAMCEVI**

- Η δραστική ουσία είναι η λευπρορελίνη. Μία προγεμισμένη σύριγγα με ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει μεσυλική λευπρολίνη ισοδύναμη με 42 mg λευπρολίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Πολυ(D,L-λακτίδιο) και N-μεθυλοτυρολιδόνη.

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

Το CAMCEVI είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα υπόλευκο έως ανοικτό κίτρινο οπαλίζον εναιώρημα υψηλού ιξώδους.

Το CAMCEVI διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει: 1 προγεμισμένη σύριγγα και 1 στείρα βελόνα ασφαλείας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL  
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES  
Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.  
Tel: +30 210 7488 821

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2024**

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

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Ακολουθήστε τις παρεχόμενες οδηγίες για να διασφαλίσετε τη σωστή προετοιμασία του CAMCEVI πριν από τη χορήγηση.**

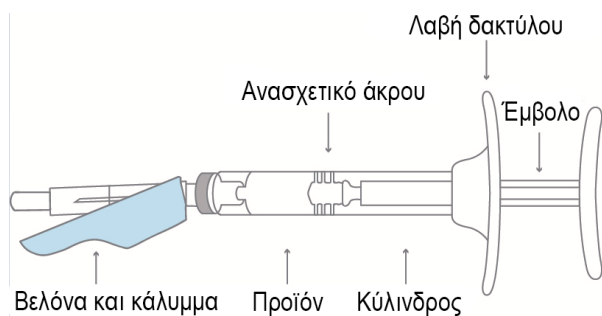
**Σημαντικό:** Πριν από τη χρήση αφήστε το CAMCEVI να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C). Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Το CAMCEVI περιέχει:

- Μία συσκευασία κυνέλης η οποία περιέχει μία στείρα προγεμισμένη σύριγγα,
- Μία στείρα βελόνα.

Συναρμολογημένη προγεμισμένη σύριγγα:





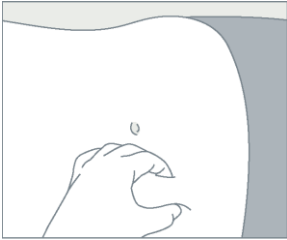
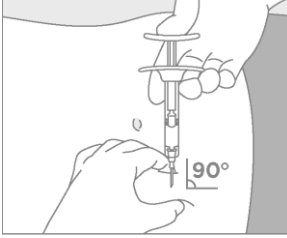
### Βήμα 1 - Προετοιμάστε το φαρμακευτικό προϊόν:

	<p><b>Αφήστε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και επιθεωρήστε το περιεχόμενο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αφαιρέστε το CAMCEVI από το ψυγείο.</li> <li>• Πριν από τη χρήση αφήστε το CAMCEVI να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C). Για τη διαδικασία αυτή απαιτούνται περίπου 15 έως 20 λεπτά.</li> <li>• Σε μια επίπεδη, καθαρή και στεγνή επιφάνεια, ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε τον περιέκτη της συσκευασίας κυψέλης και τη θήκη. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα CAMCEVI (A) από τον περιέκτη της συσκευασίας κυψέλης. Αφαιρέστε τη βελόνα ασφαλείας (B) από τη θήκη. Εξετάστε όλα τα περιεχόμενα της συσκευασίας. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά.</li> <li>• Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη σύριγγα. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.</li> <li>• Εξετάστε οπτικά το φάρμακο πριν από τη χρήση. Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να περιέχει ένα υπόλευκο έως ανοικτό κίτρινο οπαλίζον εναιώρημα υψηλού ιξώδους. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε ξένα σωματίδια μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας.</li> </ul>
--	--



### Βήμα 2 - Συναρμολόγηση της σύριγγας:

<p><b>Συνδέστε τη βελόνα</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αφαιρέστε το γκρι καπάκι από τη σύριγγα (A).</li> <li>• Συνδέστε τη βελόνα (B) στο άκρο της σύριγγας (A) ωθώντας και περιστρέφοντας δεξιόστροφα κατά τρία τέταρτα της στροφής, ωσόντου στερεωθεί η βελόνα. Μην σφίγγετε υπερβολικά. Σε περίπτωση που το υπερβολικό σφίξιμο προκαλέσει θραύση της σύριγγας απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα του CAMCEVI.</li> </ul>
----------------------------------	---

### Βήμα 3 - Διαδικασία χορήγησης:

<p><b>Προετοιμάστε το σημείο ένεσης</b></p>  <p><b>Χορηγήστε τη θεραπεία</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στην άνω ή στη μέση κοιλιακή χώρα με επαρκή μαλακό ή χαλαρό υποδόριο ιστό που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρόσφατα. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να αλλάζει περιοδικά.</li> <li>• Καθαρίστε το σημείο ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης. <b>ΜΗΝ</b> κάνετε την ένεση σε περιοχές με σκληρό ή ινώδη υποδόριο ιστό ή σε σημεία που μπορούν να τριφτούν ή να συμπιεστούν (π.χ. με ζώνη ή αγκράφα ρούχων).</li> <li>• Τραβήξτε το καπάκι της βελόνας από τη βελόνα (B). Πιάστε και κρατήστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης με το ένα χέρι. Εισαγάγετε τη βελόνα με γωνία 90° και έπειτα απελευθερώστε το δέρμα που κρατάτε.</li> <li>• Κάντε ένεση όλου του περιεχομένου της σύριγγας με αργή και σταθερή πίεση και έπειτα τραβήξτε τη σύριγγα με την ίδια γωνία 90° που χρησιμοποιήσατε για την εισαγωγή.</li> </ul> <p>Πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια ένεση.</p>
---	---

### Βήμα 4 - Απορρίψτε τη βελόνα και την προγεμισμένη σύριγγα

<p><b>Προστασία βελόνας</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αμέσως μετά την απόσυρση της βελόνας, ενεργοποιήστε τη θωράκιση ασφαλείας, με ένα δάχτυλο/αντίχειρα ή επίπεδη επιφάνεια και ωθήστε έως ότου καλύψει πλήρως το άκρο της βελόνας και ασφαλίσει στη θέση της.</li> <li>• Ο ήχος και η αίσθηση του «κλικ» επιβεβαιώνει ότι έχει έλθει στη θέση ασφάλισης. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι ασφαλείας έχει εμπλακεί πλήρως. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα με τη βελόνα προστατευμένη σε κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.</li> </ul> <p>Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.</p>
<p><b>Ενεργοποίηση με αντίχειρα</b></p>  <p>«ΚΛΙΚ»</p>	<p><b>Ενεργοποίηση με επιφάνεια</b></p>  <p>«ΚΛΙΚ»</p>	