

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

DEMOZAR 200mg/vial, 1000mg/vial
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Γεμισταβίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας, τη νοσοκόμα σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας, τη νοσοκόμα σας ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το DEMOZAR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το DEMOZAR
3. Πώς θα σας δοθεί το DEMOZAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το DEMOZAR
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DEMOZAR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το DEMOZAR ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται 'κυταροτοξικά'. Τα φάρμακα αυτά σκοτώνουν τα κύτταρα υπό διαίρεση, συμπεριλαμβανομένων και των καρκινικών κυττάρων.

Το DEMOZAR μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με το τύπο του καρκίνου.

Το DEMOZAR χρησιμοποιείται στη θεραπεία των παρακάτω τύπων καρκίνου:

- Μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), μόνο του ή σε συνδυασμό με σισπλατίνη.
- Καρκίνο παγκρέατος.
- Καρκίνο του μαστού, μαζί με πακλιταξέλη.
- Καρκίνο των ωοθηκών, μαζί με καρβοπλατίνη.
- Καρκίνο της ουροδόχου κύστης, μαζί με σισπλατίνη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ DEMOZAR

Δε πρέπει να σας δοθεί το DEMOZAR:

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη γεμισταβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του DEMOZAR
- εάν θηλάζετε

Προσέξτε ιδιαίτερα με το DEMOZAR:

Πριν από την πρώτη έγχυση θα ληφθούν δείγματα του αίματος σας, προκειμένου να ελεγχθεί ότι έχετε επαρκή νεφρική και ηπατική λειτουργία. Πριν από κάθε έγχυση θα λαμβάνονται δείγματα του αίματος σας, προκειμένου να ελεγχθεί ότι έχετε επαρκή κύτταρα αίματος, ώστε να πάρετε DEMOZAR. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ή να αναβάλει τη θεραπεία σας, ανάλογα με τη γενική σας κατάσταση καθώς και εάν οι τιμές των κυττάρων του αίματος σας είναι υπερβολικά χαμηλές. Περιοδικά θα λαμβάνονται δείγματα του αίματος σας προκειμένου να ελεγχθεί η νεφρική και ηπατική λειτουργία.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- έχετε ή είχατε πρόσφατα ηπατική νόσο, καρδιακή νόσο ή αγγειακή νόσο.
- έχετε υποβληθεί ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε ακτινοθεραπεία.
- έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί.
- έχετε δυσκολίες στην αναπνοή ή αισθάνεστε πολύ αδύναμοι και είστε πολύ χλωμοί (μπορεί να είναι σύμπτωμα νεφρικής ανεπάρκειας).

Οι άνδρες συμβουλευούνται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια και για χρονικό διάστημα έως 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με ZARMOL, συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Μπορείτε να αναζητήσετε συμβουλές και οδηγίες σχετικά με την αποθήκευση σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας. Η χρήση του DEMOZAR πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη λήψη του DEMOZAR κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DEMOZAR.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το DEMOZAR μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα υπνηλίας, ιδιαίτερα εάν έχετε καταναλώσει ποσότητα αλκοόλ. Να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθείτε ότι το DEMOZAR δεν σας έχει προκαλέσει αίσθημα υπνηλίας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του DEMOZAR

Το DEMOZAR περιέχει 3,5 mg (< 1mmol) νατρίου σε κάθε 200 mg φιαλιδίου ή 17,5mg (< 1mmol) νατρίου σε κάθε 1000 mg φιαλιδίου. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς υπό ελεγχόμενη δίαιτα με νάτριο.

3. ΠΩΣ ΔΙΝΕΤΕ ΤΟ DEMOZAR

Η συνιστώμενη δόση του DEMOZAR είναι 1000-1250mg για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Το ύψος και το βάρος σας χρησιμεύουν για τον υπολογισμό της επιφάνειας του σώματος σας. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την επιφάνεια του σώματος σας για να υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Η δόση αυτή μπορεί να τροποποιηθεί ή η θεραπεία μπορεί να καθυστερήσει ανάλογα με τα αποτελέσματα των γενικών εξετάσεων αίματος και τη γενική σας κατάσταση.

Η συχνότητα των εγχύσεων DEMOZAR που λαμβάνεται εξαρτάται από τον προς θεραπεία τύπο του καρκίνου.

Ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου ή ο ιατρός σας, θα πρέπει να διαλύσει τη σκόνη του DEMOZAR προτού σας το χορηγήσει.

Θα λαμβάνετε το DEMOZAR πάντα με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας. Η έγχυση διαρκεί περίπου 30 λεπτά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το DEMOZAR μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι συχνότητες των αναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως:

- πολύ συχνή: εμφανίζεται σε τουλάχιστον 1 ανά 10 ασθενείς
- συχνή: εμφανίζεται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 100 ασθενείς
- μη συχνή: εμφανίζεται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 1.000 ασθενείς
- σπάνια: εμφανίζεται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 10.000 ασθενείς
- πολύ σπάνια: εμφανίζεται σε λιγότερους από 1 χρήστες ανά 10.000 ασθενείς
- Άγνωστη: συχνότητα δε μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Πυρετό ή λοίμωξη (συχνά): αν έχετε πυρετό 38°C και άνω, εφίδρωση ή άλλα σημεία λοίμωξης (καθότι μπορεί να έχετε μικρότερο αριθμό λευκοκυττάρων από το φυσιολογικό, το οποίο είναι κάτι πολύ συχνό).
- Ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία) (άγνωστη συχνότητα).
- Πόνο, ερυθρότητα, οίδημα ή έλκη στο στόμα σας (συχνό).
- Αλλεργική αντίδραση: εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (πολύ συχνό) / κνησμώδες εξάνθημα

(συχνό) ή πυρετό (πολύ συχνό).

- Κόπωση, τάση λιποθυμίας, αν λαχανιάζετε εύκολα ή έχετε ωχρή όψη (καθότι μπορεί να έχετε χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη από τη φυσιολογική, το οποίο είναι κάτι πολύ συχνό).
- Αιμορραγία στα ούλα, τη μύτη ή το στόμα, ή οποιαδήποτε αιμορραγία που δεν σταματά, ούρα με κόκκινη ή ροζ χροιά, μη-αναμενόμενους μώλωπες (καθότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να είναι χαμηλότερος από το φυσιολογικό, το οποίο είναι κάτι πολύ συχνό).
- Δυσκολία στην αναπνοή (είναι πολύ συχνό να έχετε ήπιας μορφής δυσκολία στην αναπνοή, σύντομα μετά την έγχυση του DEMOZAR, η οποία περνάει σύντομα, παρόλα αυτά μη συχνά ή σπάνια μπορεί να υπάρξουν σοβαρά προβλήματα στους πνεύμονες).

Ανεπιθύμητες ενέργειες του DEMOZAR μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (αναιμία)
- Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων
- Χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Έμετος
- Ναυτία
- Δερματικό Εξάνθημα - αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, συχνά κνηστώδες
- Αλωπεκία
- Ηπατικά προβλήματα: εντοπίζεται μέσω μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων στις εξετάσεις αίματος
- Αίμα στα ούρα
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ούρων: πρωτεΐνη στα ούρα
- Συμπτώματα γρίπης συμπεριλαμβανομένου του πυρετού
- Οίδημα (διόγκωση των αστραγάλων, των δακτύλων, των ποδιών, του προσώπου)

Συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πυρετός συνοδευόμενος από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- Ανορεξία (μειωμένη όρεξη)
- Κεφαλαλγία
- Αϋπνία
- Υπνηλία
- Βήχας
- Καταρροή στη μύτη
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Πόνος, ερυθρότητα, διόγκωση ή πληγές στο στόμα σας
- Κνησμός του δέρματος
- Εφίδρωση
- Μυϊκός πόνος
- Οσφυαλγία
- Πυρετός
- Αδυναμία
- Ρίγη

Μη συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διάμεση πνευμονία (ίνωση των αεροφόρων σάκων του πνεύμονα)
- Σπασμοί των αεραγωγών (συριγμός)
- Μη φυσιολογικές θωρακικές ακτινογραφίες (ίνωση των πνευμόνων)

Σπάνια αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Καρδιακή προσβολή (Έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Δερματική απολέπιση, εξέλκωση ή σχηματισμός φλυκταινών
- Αντιδράσεις στην περιοχή της ένεσης

Πολύ σπάνια αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων
- Αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση)
- Εσχαροποίηση δέρματος και σοβαρού βαθμού σχηματισμός φλυκταινών

Ανεπιθύμητες ενέργειες αγνώστου συχνότητας

- Ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)
- Σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας σε ενήλικες (σοβαρή φλεγμονή στους πνεύμονες που προκαλεί αναπνευστική ανεπάρκεια)
- Αναμνηστική ακτινοβολία (δερματικό εξάνθημα σαν σοβαρό έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα που είχε εκτεθεί παλιότερα σε ακτινοθεραπεία)
- Υγρό στους πνεύμονες
- Τοξική ακτινοβολία (ίνωση των αεροφόρων σάκων του πνεύμονα που σχετίζεται με ακτινοθεραπεία)
- Ισχαιμική κολίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του παχέος εντέρου, η οποία προκαλείται από μειωμένη παροχή αίματος)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Γάγγραινα στα δάκτυλα ή στα πόδια
- Σοβαρή ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης και της ηπατικής ανεπάρκειας
- Εγκεφαλικό

Ενδέχεται να εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα και/ή τις καταστάσεις αυτές. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, όταν αρχίσετε να παρουσιάζετε κάποια τέτοια παρενέργεια.

Εάν ανησυχείτε για κάποια /-ες παρενέργεια/-ες, συζητήστε με το γιατρό σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώστε τον γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DEMOZAR

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) που αναγράφεται στο κουτί.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Το μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το DEMOZAR

Η δραστική ουσία είναι η γεμισαβίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 ή 1000 mg γεμισαβίνης (ως υδροχλωρική γεμισαβίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι Mannitol, Sodium Acetate, Hydrochloride acid, Sodium Hydroxide, Nitrogen.

Εμφάνιση του DEMOZAR και το περιεχόμενο της συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια, με ελαστικά πώματα και κυάθια αλουμινίου με πλαστικό κάλυμμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων, 21^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8161802, Fax 210 8161587.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης.

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της περαιτέρω αραίωσης της γεμισαβίνης για τη χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.

Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των απαιτούμενων φιαλιδίων DEMOZAR.

Κάθε φιαλίδιο 200mg πρέπει να ανασυσταθεί με 5ml στείρου χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0.9 %) ενέσιμου διαλύματος χωρίς συντηρητικό

Κάθε φιαλίδιο 1000mg πρέπει να ανασυσταθεί με 25ml στείρου χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0.9 %) ενέσιμου διαλύματος χωρίς συντηρητικό .

Ανακινείστε μέχρι η περιεχόμενη κόνις να διαλυθεί πλήρως. Το διάλυμα μετά την ανασύσταση είναι 5,26ml (200mg φιαλίδιο) ή 26,3ml (1000mg φιαλίδιο) αντίστοιχα. Η διάλυση αυτή αποδίδει συγκέντρωση

38mg/ml γεμισαβίνης, έχοντας συνυπολογίσει και τον όγκο που εκτοπίζεται εξαιτίας της λυοφυλοποιημένης σκόνης. Μπορεί να γίνει περαιτέρω αραίωση με στείρο χλωριούχο νάτριο 9mg/ml (0.9 %) ενέσιμου διαλύματος χωρίς συντηρητικό. Το διάλυμα που προκύπτει είναι διαυγές και κυμαίνεται χρωματικά από άχρωμο έως ένα ανοιχτό χρώμα σαν άχυρο.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση πρέπει να ελέγχονται οπτικά, για τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων και χρωματικών αλλοιώσεων, πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθούν τέτοια ευρήματα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα γεμισαβίνης δεν πρέπει να ψύχονται, γιατί μπορεί να πραγματοποιηθεί κρυσταλλοποίηση. Έχει δειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα των διαλυμάτων γεμισαβίνης για 24 ώρες σε θερμοκρασία 30°C. Από μικροβιολογική άποψη το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι πρακτικοί χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες πριν από τη χρήση του διαλύματος είναι ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, εκτός εάν η ανασύσταση/διάλυση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και αξιόπιστες άσηπτες συνθήκες.

Τα διαλύματα της γεμισαβίνης προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προφυλάξεις για τη προετοιμασία και τη χορήγηση

Οι συνήθεις προφυλάξεις για την ασφάλεια των κυτταροστατικών παραγόντων πρέπει να τηρούνται κατά την προετοιμασία και την χορήγηση του διαλύματος για έγχυση. Ο χειρισμός του διαλύματος για έγχυση πρέπει να γίνεται εντός ειδικού χώρου και πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια και ρούχα. Εάν δεν υπάρχει τέτοιος διαθέσιμος χώρος, ο εξοπλισμός θα πρέπει να συμπληρωθεί με μάσκα και προστατευτικά γυαλιά. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με τα μάτια, αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρά ερεθισμό. Τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν αμέσως με νερό. Εάν υπάρχει συνεχιζόμενη ενόχληση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν το διάλυμα της γεμισαβίνης έρθει σε επαφή με το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Απόρριψη

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.