

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

INOPEM 25mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πεμετρεξίδη

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

1. Τι είναι το Inorem και ποια είναι η χρήση του

Το Inorem είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου.

Το Inorem χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, για τη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος υπεζωκότα, μια μορφή καρκίνου που επηρεάζει το επιθήλιο του πνεύμονα, σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία.

Το Inorem χορηγείται επίσης σε συνδυασμό με σισπλατίνη, για την αρχική θεραπεία ασθενών με καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο.

Το Inorem μπορεί να σας συνταγογραφηθεί εάν έχετε καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο, εάν η νόσος έχει ανταποκριθεί ή εάν παραμένει σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητη μετά την αρχική χημειοθεραπεία.

Το Inorem είναι επίσης θεραπεία για ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο, των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί μετά από προηγούμενη αρχική χημειοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Inorem

Μη χρησιμοποιήσετε το Inorem

- σε περίπτωση **αλλεργίας στην πεμετρεξίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν **θηλάζετε** θα πρέπει να διακόψετε τη γαλουχία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Inorem.
- εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα ή πρόκειται να σας χορηγηθεί **εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο νοσοκομειακό φαρμακοποιό πριν πάρετε το Inorem.

Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τους νεφρούς σας, συζητήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου, διότι ενδέχεται να μη μπορείτε να πάρετε Inorem.

Πριν από κάθε έγχυση θα λαμβάνονται δείγματα του αίματός σας, προκειμένου να ελεγχθεί ότι έχετε επαρκή νεφρική και ηπατική λειτουργία και ότι έχετε αρκετά αιμοσφαίρια, ώστε να πάρετε Inorem. Ο

γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ή να αναβάλει τη θεραπεία σας, ανάλογα με τη γενική σας κατάσταση και εάν οι τιμές των αιμοσφαιρίων σας είναι υπερβολικά χαμηλές. Εάν συγχρόνως λαμβάνετε σισπλατίνη, ο γιατρός σας θα φροντίσει να έχετε προηγουμένως ενυδατωθεί επαρκώς και να έχετε λάβει την κατάλληλη θεραπεία πριν και μετά τη σισπλατίνη, ώστε να προληφθεί ο έμετος.

Εάν έχετε υποβληθεί ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε ακτινοθεραπεία, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να υπάρχει πρόωρη ή καθυστερημένη αντίδραση ακτινοβολίας με το Inorem.

Εάν έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε συνδυασμό με το Inorem.

Εάν έχετε καρδιακή νόσο ή ιστορικό καρδιακής νόσου, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν υπάρχει συλλογή υγρού γύρω από τον πνεύμονά σας, ο γιατρός σας ίσως κρίνει απαραίτητο να παροχετεύσει (απομακρύνει) το υγρό αυτό, πριν σας χορηγήσει το Inorem.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους αφού δεν υπάρχει εμπειρία με αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Inorem

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων χορηγούμενων χωρίς συνταγή γιατρού.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο **φάρμακο για την ανακούφιση του πόνου** (αναλγητικό) ή **αντιφλεγμονώδες φάρμακο**, όπως τα φάρμακα που ονομάζονται «μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)», συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που αγοράζετε χωρίς συνταγή γιατρού (όπως η ιβουπροφαίνη). Διατίθενται στην αγορά διάφορα προϊόντα ΜΣΑΦ με διαφορετική χρονική διάρκεια δράσης. Με βάση την προγραμματισμένη ημερομηνία που πρόκειται να λάβετε την έγχυση του Inorem και/ή την κατάσταση της νεφρικής σας λειτουργίας, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει τα φάρμακα που μπορείτε να λάβετε, καθώς και πότε μπορείτε να τα λάβετε. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν κάποιο από τα φάρμακά σας ανήκει στην κατηγορία των ΜΣΑΦ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού** ή σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση του Inorem πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη λήψη του Inorem κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Inorem.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας.

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

Γονιμότητα

Οι άνδρες συμβουλεύονται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια και μέχρι 3 μήνες μετά τη θεραπεία με Inorem, κατά συνέπεια θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Inorem και για 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Εάν επιθυμείτε να τεκνοποιήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή σε χρονικό διάστημα 6 μηνών μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Επίσης, μπορείτε να αναζητήσετε συμβουλές σχετικά με τη φύλαξη σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Inorem ενδέχεται να σας προκαλέσει αίσθημα κόπωσης. Να προσέχετε ιδιαίτερα στην οδήγηση ή

στο χειρισμό μηχανημάτων.

Το Inorem περιέχει προπυλενική γλυκόλη

Το Inorem περιέχει 140 mg προπυλενικής γλυκόλης σε κάθε φιαλίδιο των 4 ml, που ισούνται με 35 mg/ml.

Το Inorem περιέχει 700 mg προπυλενικής γλυκόλης σε κάθε φιαλίδιο των 20 ml, που ισούνται με 35 mg/ml.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Inorem

Η συνιστώμενη δόση του Inorem είναι 500 milligrams για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Το ύψος και το βάρος σας μετρούνται για υπολογισμό της επιφάνειας του σώματός σας. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την επιφάνεια του σώματός σας για να υπολογίσει την κατάλληλη δόση για σας. 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. Ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου, ο νοσηλεύτης ή ο γιατρός σας θα αναμίξει το πυκνό διάλυμα Inorem με ενέσιμο διάλυμα δεξτρώζης 5%, πριν σας χορηγηθεί το φάρμακο.

Θα λαμβάνετε το Inorem πάντα με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας. Η έγχυση διαρκεί περίπου 10 λεπτά.

Όταν το Inorem χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεστε, με βάση το ύψος και το βάρος σας. Η σισπλατίνη χορηγείται επίσης με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας και η χορήγηση γίνεται περίπου 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του Inorem. Η έγχυση της σισπλατίνης διαρκεί περίπου 2 ώρες.

Συνήθως, θα πρέπει να λαμβάνετε την αγωγή σας μία φορά κάθε 3 εβδομάδες.

Πρόσθετα φάρμακα

Κορτικοστεροειδή

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει δισκία στεροειδών (ισοδύναμο με 4 mg δεξαμεθαζόνης δύο φορές την ημέρα), τα οποία θα πρέπει να λαμβάνετε την προηγούμενη, την ίδια και την επομένη μέρα από τη θεραπεία με Inorem. Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου αποσκοπεί στη μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας των δερματικών αντιδράσεων που μπορεί να παρουσιάσετε κατά τη διάρκεια της αντικαρκινικής θεραπείας σας.

Συμπληρώματα βιταμινών

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει από του στόματος φυλλικό οξύ (βιταμίνη) ή κάποιο πολυβιταμινούχο σκεύασμα που περιέχει και φυλλικό οξύ (350 έως 1000 μικρογραμμάρια), που πρέπει να το λαμβάνετε μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Inorem. Θα πρέπει να πάρετε τουλάχιστον 5 δόσεις φυλλικού οξέος, κατά τις επτά προηγούμενες ημέρες από την πρώτη δόση του Inorem. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φυλλικό οξύ για 21 ημέρες μετά την τελευταία δόση του Inorem. Θα σας χορηγηθεί επίσης μία ένεση βιταμίνης B₁₂ (1000 μικρογραμμάρια) κατά την προηγούμενη εβδομάδα από τη χορήγηση του Inorem και στη συνέχεια κάθε 9 εβδομάδες περίπου (διάστημα που αντιστοιχεί σε 3 κύκλους θεραπείας με Inorem). Η βιταμίνη B₁₂ και το φυλλικό οξύ χορηγούνται με σκοπό να μειωθούν οι ενδεχόμενες τοξικές επιδράσεις της αντικαρκινικής θεραπείας.

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

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

- **Πυρετό ή λοίμωξη** (συχνό ή πολύ συχνό αντιστοίχως): αν έχετε πυρετό 38°C και άνω, εφίδρωση ή άλλα σημεία λοίμωξης (καθότι ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να είναι μικρότερος του φυσιολογικού, που είναι πολύ συχνό). Η λοίμωξη (σήψη) μπορεί να είναι σοβαρή και θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο.
- Εάν αρχίσετε να αισθάνεστε **πόνο στο στήθος** (συχνό) ή να έχετε **ταχυκαρδία** (όχι συχνό).
- Εάν έχετε **πόνο, ερύθημα, οίδημα ή έλκη στο στόμα** σας (πολύ συχνό).
- Αλλεργική αντίδραση: εάν εμφανίσετε **δερματικό εξάνθημα** (πολύ συχνό) / **αίσθημα καύσου ή νυγμού** (συχνό) ή **πυρετό** (συχνό). Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θάνατο.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε **σοβαρό εξάνθημα** ή **κνησμό** ή **φλύκταινες** (σύνδρομο Steven-Johnson ή Τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Εάν εμφανίσετε **κόπωση**, τάση **λιποθυμίας**, αν **λαχανιάζετε** εύκολα ή έχετε **ωχρή όψη** (καθότι μπορεί να έχετε χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη από το φυσιολογικό, που είναι πολύ συχνό).
- Εάν παρουσιάσετε **αιμορραγία στα ούλα, τη μύτη ή το στόμα** ή οποιαδήποτε **αιμορραγία που δε σταματά, ούρα με κόκκινη ή ροζ χροιά, μη αναμενόμενους μώλωπες** (καθότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων μπορεί να είναι χαμηλότερος από το φυσιολογικό, που είναι συχνό).
- Εάν εμφανίσετε ξαφνική **δύσπνοια**, έντονο **πόνο στο στήθος** ή **βήχα με αιματηρά πτύελα** (όχι συχνό) (μπορεί να είναι ένδειξη θρόμβου αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Inorem μπορεί να περιλαμβάνουν:

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

Λοίμωξη

Φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος)

Χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρων)

Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα σας

Απώλεια όρεξης

Έμετος

Διάρροια

Ναυτία

Δερματικό εξάνθημα

Απολέπιση του δέρματος

Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος που καταδεικνύουν μειωμένη λειτουργία των νεφρών

Κόπωση (κούραση)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Λοίμωξη του αίματος

Πυρετός με χαμηλό αριθμό ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρων)

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων

Αλλεργική αντίδραση

Απώλεια σωματικών υγρών

Αλλαγή στη γεύση

Βλάβη κινητικών νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία και ατροφία (απίσχνανση) κυρίως στα άνω και κάτω άκρα

Βλάβη αισθητικών νεύρων που μπορεί να προκαλέσει απώλεια της αισθητικότητας, καυστικό πόνο και αστάθεια στο βάδισμα

Ζάλη

Φλεγμονή ή οίδημα του επιπεφυκότα (η μεμβράνη που επενδύει τα βλέφαρα και καλύπτει το λευκό του ματιού)

Ξηροφθαλμία

Υγρά μάτια

Ξηρότητα του επιπεφυκότα (η μεμβράνη που επενδύει τα βλέφαρα και καλύπτει το λευκό του ματιού) και του κερατοειδή (το διάφανο κάλυμμα μπροστά από την ίριδα και την κόρη)

Οίδημα (πρήξιμο) των βλεφάρων

Οφθαλμική διαταραχή με ξηρότητα, σκίσιμο, ερεθισμό και/ή πόνο

Καρδιακή προσβολή (κατάσταση που επηρεάζει την ικανότητα του καρδιακού μυός να λειτουργεί σαν

αντλία)
Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
Δυσπεψία
Δυσκοιλιότητα
Κοιλιακό άλγος
Ήπαρ: αύξηση των χημικών ουσιών στο αίμα που παράγονται από το ήπαρ
Αυξημένος χρωματισμός του δέρματος
Φαγούρα στο δέρμα
Εξάνθημα στο σώμα, που το κάθε σημάδι μοιάζει με το κέντρο στόχου
Απώλεια τριχών
Κνίδωση
Διακοπή της νεφρικής λειτουργίας
Μειωμένη λειτουργία των νεφρών
Πυρετός
Άλγος (πόνος)
Περίσσεια υγρών στο σώμα, που προκαλούν πρήξιμο (οίδημα)
Πόνος στο στήθος
Φλεγμονή και εξέλκωση των βλεννογόνων υμένων που επενδύουν το πεπτικό σύστημα

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

Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
Τύπος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου όταν μια αρτηρία του εγκεφάλου είναι φραγμένη
Αιμορραγία μέσα στο κρανίο
Στηθάγχη (θωρακικό άλγος που προκαλείται από μειωμένη ροή αίματος στην καρδιά)
Καρδιακό επεισόδιο
Στένωση ή αποκλεισμός των στεφανιαίων αρτηριών
Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
Ανεπαρκής κατανομή αίματος στα άκρα
Αποκλεισμός μιας εκ των πνευμονικών αρτηριών στους πνεύμονές σας
Φλεγμονή και ουλή του εσωτερικού των πνευμόνων, με αναπνευστικά προβλήματα
Αποβολή έντονου κόκκινου αίματος από τον πρωκτό
Αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα
Ρήξη του εντέρου
Φλεγμονή του εσωτερικού στρώματος του οισοφάγου
Φλεγμονή του εσωτερικού του παχέος εντέρου, που μπορεί να συνοδεύεται από αιμορραγία από το έντερο ή το ορθό (εμφανίζεται στο συνδυασμό με σισπλατίνη)
Φλεγμονή, οίδημα, ερύθημα και διάβρωση της βλεννογόνου επιφάνειας του οισοφάγου που προκαλείται από ακτινοθεραπεία
Φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλείται από ακτινοθεραπεία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Καταστροφή των ερυθροκυττάρων
Αναφυλακτικό σοκ (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
Φλεγμονώδης κατάσταση του ήπατος
Ερυθρότητα του δέρματος
Δερματικό εξάνθημα που εμφανίζεται σε περιοχή που έχει προηγουμένως εκτεθεί σε ακτινοβολία

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών
Σύνδρομο Stevens-Johnson (ένας τύπος πολύ σοβαρής αντίδρασης του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή)
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (ένας τύπος σοβαρής δερματικής αντίδρασης που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή)
Αυτοάνοση διαταραχή που καταλήγει σε δερματικό εξάνθημα και φλύκταινες στα κάτω άκρα, στα άνω άκρα και την κοιλιά
Φλεγμονή του δέρματος που χαρακτηρίζεται από την παρουσία πομφολύγων γεμάτων με υγρό
Ευθραυστότητα του δέρματος, φλύκταινες και διαβρώσεις και δερματικές ουλές

Ερυθρότητα, άλγος και πρήξιμο κυρίως στα κάτω άκρα
Φλεγμονή του δέρματος και του υποδόριου λίπους (ψευδοκυτταρίτιδα)
Φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)
Δέρμα που τείνει να φλεγμαίνει, να παρουσιάζει κνησμό, ερυθρότητα, ρωγμές και τραχύτητα
Σημεία με έντονη φαγούρα

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

Εμφάνιση διαβήτη, κυρίως λόγω της παθολογίας των νεφρών
Διαταραχή των νεφρών που συνεπάγεται το θάνατο των επιθηλιακών σωληναριακών κυττάρων που σχηματίζουν τα νεφρικά σωληνάκια

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 οποιαδήποτε από αυτές τις παρενέργειες.

Εάν ανησυχείτε για κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, συζητήστε με το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.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 Inorem

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Μην καταψύχετε.

Διάλυμα μετά την αραίωση: το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Όταν προετοιμάζεται σύμφωνα με τις αναφερόμενες οδηγίες, έχει δείξει χημική και φυσική σταθερότητα των διαλυμάτων πεμετρεξίδης, μετά την αραίωση, για 24 ώρες σε θερμοκρασία ψυγείου. Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Κάθε αχρησιμοποιημένο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Inorem

Η δραστική ουσία είναι η πεμετρεξίδη.

Κάθε φιαλίδιο των 4 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 100 mg πεμετρεξίδης (ως διαργινινούχο άλας πεμετρεξίδης).

Κάθε φιαλίδιο των 20 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 500 mg πεμετρεξίδης (ως διαργινινούχο άλας πεμετρεξίδης).

Το πυκνό διάλυμα περιέχει 25 mg/ml πεμετρεξίδης. Απαιτείται περαιτέρω αραίωση, από το γιατρό ή το νοσηλευτή του νοσοκομείου, πριν τη χορήγηση.

Τα άλλα συστατικά είναι L-Αργινίνη, L-Κυστεΐνη, προπυλενική γλυκόλη, κιτρικό οξύ, ύδωρ για

ενέσιμα.

Εμφάνιση του Inorem και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Inorem είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο προς καφέ, καφέ-κίτρινο ή πράσινο-κίτρινο πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Κάθε κουτί περιέχει:

1 φιαλίδιο x 4 ml (100 mg/4 ml)

1 φιαλίδιο x 20 ml (500 mg/20 ml)

Τα φιαλίδια κλείνονται με λαστιχένιο πώμα (βρωμοβουτυλίου), καπάκι αλουμινίου και flip-top.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. +30 216 200 5600

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas,

Sant Boi de Llobregat,

08830, Barcelona

Ισπανία

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko

Τσεχία

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την αραιώση της πεμετρεξίδης για τη χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.
2. Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των απαιτούμενων φιαλιδίων Inorem. Κάθε φιαλίδιο περιέχει περίσσεια πεμετρεξίδης για διευκόλυνση της παροχής της αναγραφόμενης ποσότητας. Κάθε φιαλίδιο περιέχει διάλυμα 25 mg/ml πεμετρεξίδης.
3. Ο κατάλληλος όγκος του πυκνού διαλύματος πεμετρεξίδης πρέπει να αραιωθεί έως 100 ml με ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 5% χωρίς συντηρητικό και να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 10 λεπτών.
4. Τα διαλύματα πεμετρεξίδης προς έγχυση που προετοιμάζονται σύμφωνα με τις ανωτέρω οδηγίες, είναι συμβατά με συσκευές χορήγησης και σάκους έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο και επένδυση πολυολεφίνης. Η πεμετρεξίδη είναι ασύμβατη με διαλύτες που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του γαλακτικού διαλύματος Ringer και του απλού διαλύματος Ringer.

Το Inoprem περιέχει L-Αργινίνη ως έκδοχο. Η L-Αργινίνη είναι ασύμβατη με τη σισπλατίνη, οδηγώντας σε αποδόμηση τη σισπλατίνη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δε θα πρέπει να αναμιχθεί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι ενδοφλέβιες γραμμές πρέπει να ξεπλένονται μετά τη χορήγηση του Inoprem.

5. 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.
6. Τα διαλύματα της πεμετρεξίδης είναι μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για τους κυτταροτοξικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις για την προετοιμασία και τη χορήγηση: όπως συμβαίνει και με άλλους δυνητικά τοξικούς αντικαρκινικούς παράγοντες, απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία των διαλυμάτων πεμετρεξίδης για έγχυση. Συνιστάται η χρήση γαντιών. Εάν το διάλυμα της πεμετρεξίδης έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την περιοχή του δέρματος με άφθονο σαπούνι και νερό. Εάν το διάλυμα της πεμετρεξίδης έρθει σε επαφή με βλεννογόνους υμένες, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Η πεμετρεξίδα είναι ένα προϊόν που δεν προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στους γύρω ιστούς, σε περίπτωση εξαγγελίωσης. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την εξαγγελίωση της πεμετρεξίδης. Έχουν αναφερθεί περιορισμένες περιπτώσεις εξαγγελίωσης της πεμετρεξίδης, που δεν κρίθηκαν ως σοβαρά συμβάματα από τους ερευνητές-ιατρούς. Η εξαγγελίωση θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική που εφαρμόζεται για άλλους παρόμοιους παράγοντες.