

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZADENVI 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα δενοσουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της 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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια κάρτα υπενθύμισης για τον ασθενή, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το ZADENVI.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZADENVI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZADENVI
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZADENVI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZADENVI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το ZADENVI και πώς δρα

Το ZADENVI περιέχει δενοσουμάμπη, μια πρωτεΐνη (μονοκλωνικό αντίσωμα) που παρεμβαίνει στη δράση μιας άλλης πρωτεΐνης, για τη θεραπεία της οστικής απώλειας και της οστεοπόρωσης. Η θεραπεία με δενοσουμάμπη κάνει τα οστά πιο ανθεκτικά και μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης καταγμάτων.

Τα οστά είναι ένας ζωντανός ιστός που ανανεώνεται συνεχώς. Τα οιστρογόνα βοηθούν στη διατήρηση της υγείας των οστών. Μετά την εμμηνόπαυση, τα επίπεδα των οιστρογόνων μειώνονται γεγονός που μπορεί να κάνει τα οστά λεπτά και εύθραυστα. Αυτό μπορεί τελικά να οδηγήσει σε μια πάθηση που ονομάζεται οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε άνδρες λόγω ενός αριθμού αιτιών που συμπεριλαμβάνουν τη γήρανση και/ή τα χαμηλά επίπεδα της ανδρικής ορμόνης, τεστοστερόνης. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή. Πολλοί ασθενείς που πάσχουν από οστεοπόρωση δεν έχουν συμπτώματα, αλλά κινδυνεύουν παρόλα αυτά να υποστούν κάταγμα, κυρίως στη σπονδυλική στήλη, στα ισχία και στους καρπούς.

Οι χειρουργικές επεμβάσεις ή τα φάρμακα που αναστέλλουν την παραγωγή οιστρογόνων ή τεστοστερόνης και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με καρκίνο του μαστού ή του προστάτη μπορούν επίσης να προκαλέσουν οστική απώλεια. Τα οστά γίνονται πιο αδύναμα και σπάνε πιο εύκολα.

Ποια είναι η χρήση του ZADENVI

Το ZADENVI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της οστεοπόρωσης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (μετεμμηνοπαυσιακές), και σε άνδρες που έχουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος (σπάσιμο των οστών) μειώνοντας τον κίνδυνο καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης, μη-σπονδυλικών καταγμάτων και καταγμάτων ισχίου.
- της οστικής απώλειας που προκαλείται από τη μείωση των επιπέδων ορμονών (τεστοστερόνης) η οποία οφείλεται σε χειρουργική ή φαρμακευτική θεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη.
- της οστικής απώλειας που προκαλείται από μακροχρόνια αγωγή με γλυκοκορτικοειδή σε ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZADENVI

Μη χρησιμοποιήσετε το ZADENVI

- αν έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία).
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δενοσουμάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ZADENVI.

Κατά το διάστημα που λαμβάνετε ZADENVI μπορεί να παρουσιάσετε μόλυνση στο δέρμα με συμπτώματα όπως οίδημα, ερυθρότητα του δέρματος, συχνότερα στην περιοχή του ποδιού, που συνοδεύεται από αίσθημα καύσου και ευαισθησία (κυτταρίτιδα), και πιθανόν από συμπτώματα πυρετού. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D για όσο διάστημα παίρνετε ZADENVI. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει αυτό μαζί σας.

Μπορεί να έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας ενόσω λαμβάνετε ZADENVI.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: σπασμούς, συσπάσεις, ή κράμπες στους μύες σας, και/ή μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών, στα δάχτυλα των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας, και/ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, ή απώλεια της συνείδησης.

Εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα ασβεστίου που οδήγησαν σε εισαγωγή στο νοσοκομείο και ακόμα και αντιδράσεις απειλητικές για τη ζωή έχουν αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Ως εκ τούτου, πριν από τη λήψη κάθε δόσης και στους ασθενείς με προδιάθεση για υπασβεστιαμία εντός δύο εβδομάδων μετά τη λήψη της αρχικής δόσης, θα ελέγχονται τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (μέσω εξέτασης αίματος).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς, νεφρική ανεπάρκεια ή αν χρειάστηκε να υποβληθείτε σε αιμοκάθαρση, ή αν λαμβάνετε φάρμακα που αποκαλούνται γλυκοκορτικοειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη), γεγονός που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα αν δεν λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου.

Προβλήματα στο στόμα, στα δόντια ή στη γνάθο

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια που λέγεται οστεονέκρωση της γνάθου (ΟΝΓ) (βλάβη του οστού της γνάθου) έχει αναφερθεί σπάνιως (μπορεί να επηρεάζει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) σε ασθενείς που λαμβάνουν δενοσουμάμη για την οστεοπόρωση. Ο κίνδυνος της ΟΝΓ αυξάνεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για πολύ καιρό (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 200 άτομα εάν λαμβάνουν θεραπεία για 10 χρόνια). Η ΟΝΓ μπορεί επίσης να εμφανιστεί και μετά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να προλάβετε την εμφάνιση της ΟΝΓ καθώς μπορεί να είναι μια

επώδυνη κατάσταση και μπορεί να είναι δύσκολη να θεραπευτεί. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης της ΟΝΓ, λάβετε τις παρακάτω προφυλάξεις:

Πριν λάβετε θεραπεία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας (επαγγελματίας υγείας) εάν:

- έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως κακή στοματική υγιεινή, ουλίτιδα ή προγραμματισμένη εξαγωγή οδόντων.
- δεν λαμβάνετε τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή δεν έχετε λάβει οδοντιατρική εξέταση για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των οδοντιατρικών προβλημάτων).
- έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή τη πρόληψη οστικών διαταραχών).
- λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (όπως τη πρεδνιζολόνη ή τη δεξαμεθαζόνη).
- έχετε καρκίνο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να εξεταστείτε από οδοντίατρο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με ZADENVI.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και να υποβάλλεστε σε τακτικές οδοντιατρικές εξετάσεις. Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σωστά. Αν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές οδόντων), ενημερώστε τον γιατρό σας και πείτε στον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε ZADENVI.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, ή μη επούλωση πληγών ή εκκρίσεων, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία της ΟΝΓ.

Μη συνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού

Κάποιοι ασθενείς έχουν εμφανίσει μη συνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δενοσουμάμπη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν νιώσετε νέο ή ασυνήθιστο πόνο στο ισχίο σας, στη βουβωνική χώρα ή στο μηρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZADENVI δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZADENVI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλο φάρμακο που περιέχει δενοσουμάμπη.

Δεν πρέπει να πάρετε ZADENVI μαζί με άλλο φάρμακο το οποίο περιέχει δενοσουμάμπη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το ZADENVI δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση του ZADENVI δεν συνιστάται αν είστε έγκυος. Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά το διάστημα θεραπείας με ZADENVI και για τουλάχιστον 5 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το ZADENVI.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZADENVI ή σε διάστημα μικρότερο των 5 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας με το ZADENVI, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το ZADENVI απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει

να αποφασίσετε εάν θα διακόψετε το θηλασμό ή τη θεραπεία με ZADENVI λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του ZADENVI για τη μητέρα.

Αν θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZADENVI, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ZADENVI δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το ZADENVI περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο αυτό περιέχει 46 mg σορβιτόλης (E420) σε κάθε ml διαλύματος.

Το ZADENVI περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 60 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το ZADENVI περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,1 mg πολυσορβικού 20 (E432) σε κάθε σύριγγα που ισοδυναμούν με 0,1 mg/mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZADENVI

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία προγεμισμένη σύριγγα των 60 mg χορηγούμενη μια φορά κάθε 6 μήνες με εφάπαξ υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ένεση είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και η κοιλιακή χώρα. Αν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει την εξωτερική πλευρά των μπράτσων σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με την ημερομηνία για μια πιθανή επόμενη ένεση. Κάθε συσκευασία ZADENVI περιέχει μια κάρτα υπενθύμισης, η οποία μπορεί να αφαιρεθεί από το κουτί και να χρησιμοποιηθεί για να κρατάτε αρχείο με τις ημερομηνίες των επόμενων ενέσεων.

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D για όσο διάστημα παίρνετε ZADENVI. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει αυτό μαζί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν καλύτερο να κάνετε την ένεση του ZADENVI εσείς οι ίδιοι ή το άτομο που σας φροντίζει. Ο γιατρός ή κάποιος επαγγελματίας υγείας θα δείξουν σε σας ή στο άτομο που σας φροντίζει πώς να κάνετε την ένεση του ZADENVI. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την ένεση του ZADENVI, διαβάστε τη σχετική ενότητα στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Μην ανακινείτε.

Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν περιέχει σωματίδια, είναι θολό ή χρωματικά αλλοιωμένο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε ZADENVI

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση του ZADENVI, η ένεση πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, οι ενέσεις πρέπει να προγραμματίζονται κάθε 6 μήνες από την ημερομηνία της τελευταίας ένεσης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ZADENVI

Για να αποκομίσετε το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από τη θεραπεία σας στη μείωση του κινδύνου καταγμάτων, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το ZADENVI για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Μην διακόψετε τη θεραπεία σας χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό 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.

Όχι συχνά, ασθενείς που λαμβάνουν ZADENVI μπορεί να εμφανίσουν δερματικές λοιμώξεις (κυρίως κυτταρίτιδα). **Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως** αν παρουσιάσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα ενώ βρίσκεστε σε αγωγή με ZADENVI: ερυθρότητα και οίδημα του δέρματος, συχνότερα στην περιοχή του ποδιού, που συνοδεύεται από αίσθημα καύσου και ευαισθησία και πιθανόν από συμπτώματα πυρετού.

Σπανίως, ασθενείς που λαμβάνουν ZADENVI μπορούν να αναπτύξουν πόνο στο στόμα και/ή στη γνάθο, οίδημα ή μη επούλωση των πληγών στο στόμα ή στη γνάθο, έκκριση, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στη γνάθο, ή χαλάρωση ενός δοντιού. Αυτά μπορεί να είναι σημεία βλάβης του οστού στη γνάθο (οστεονέκρωση). **Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας και τον οδοντίατρό σας αμέσως** εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα ενόσω είστε σε θεραπεία με ZADENVI ή μετά τη διακοπή της θεραπείας σας.

Σπανίως, ασθενείς που λαμβάνουν ZADENVI μπορούν να έχουν χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία). Τα εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε εισαγωγή στο νοσοκομείο και μπορεί να είναι ακόμα και απειλητικά για τη ζωή. Συμπτώματα περιλαμβάνουν σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μύες σας και/ή μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών, των ποδιών σας ή γύρω από το στόμα σας και/ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, ή απώλεια συνείδησης. Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**. Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μια αλλαγή του καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT, η οποία φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Σπάνια ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν ZADENVI. **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε νέο ή ασυνήθιστο πόνο στο ισχίο, στη βουβωνική χώρα ή στο μηρό, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωρη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Σπάνια, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν ZADENVI. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή άλλων τμημάτων του σώματος. Εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή. **Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ενώ είστε υπό θεραπεία με ZADENVI.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- πόνος στα οστά, στις αρθρώσεις, και/ή μυϊκός πόνος, που κάποιες φορές είναι έντονος,
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια (άλγος σε άκρο).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- επώδυνη ούρηση, συχνή ούρηση, αίμα στα ούρα, αδυναμία συγκράτησης των ούρων,
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος,
- πόνος, αίσθημα μυρμηκίασης ή μούδιασμα που φτάνει μέχρι χαμηλά στο πόδι σας (ισχιαλγία),
- δυσκοιλιότητα,
- δυσφορία στην κοιλιά,
- εξάνθημα,

- δερματοπάθεια που χαρακτηρίζεται από φαγούρα, ερυθρότητα και/ή ξηρότητα (έκζεμα),
- τριχόπτωση (αλωπεκία).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- πυρετός, έμετος και κοιλιακό άλγος ή δυσφορία (εκκολπωματίτιδα),
- λοίμωξη του ωτός,
- εξάνθημα που ενδέχεται να εμφανιστεί στο δέρμα ή έλκη στο στόμα (λειχηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάζουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία κυρίως του δέρματος (π.χ. πορφυρές ή καφεκόκκινες κηλίδες, κνίδωση ή δερματικά έλκη) (αγγειίτιδα από υπερευαισθησία).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, έκκριση από το αυτί και/ή λοίμωξη στο αυτί. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστικής βλάβης στο αυτί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. 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 ZADENVI

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 στο κουτί και στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αφήσετε την προγεμισμένη σας σύριγγα εκτός ψυγείου μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) πριν από την ένεση. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα. Όταν αφηθεί η σύριγγά σας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 ημέρες.

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 ZADENVI

- Η δραστική ουσία είναι η δενοσουάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml περιέχει 60 mg δενοσουάμπης (60 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, ψυχρό; υδροξείδιο του νατρίου; σορβιτόλη (E420); πολυσορβικό 20 (E432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ZADENVI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZADENVI είναι ένα άχρωμο έως κιτρινωπό υγρό που διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε προγεμισμένη σύριγγα.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα με μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Τσεχική Δημοκρατία

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

Zentiva, k.s.
Τέλ/Tel: +32 (78) 700 112
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Τελ: + 35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Τέλ/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf.: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2034 1796
PV-Malta@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Norway@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 671 365 828
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 5025
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija

Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τις προγεμισμένες σύριγγες ZADENVI με μηχανισμό κάλυψης βελόνας και κάθε φορά που παίρνετε μια νέα συσκευασία. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Θα πρέπει επίσης να μιλήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την πάθησή σας ή τη θεραπεία σας.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης ώστε να μπορέσετε να τις διαβάσετε ξανά αν χρειαστεί.

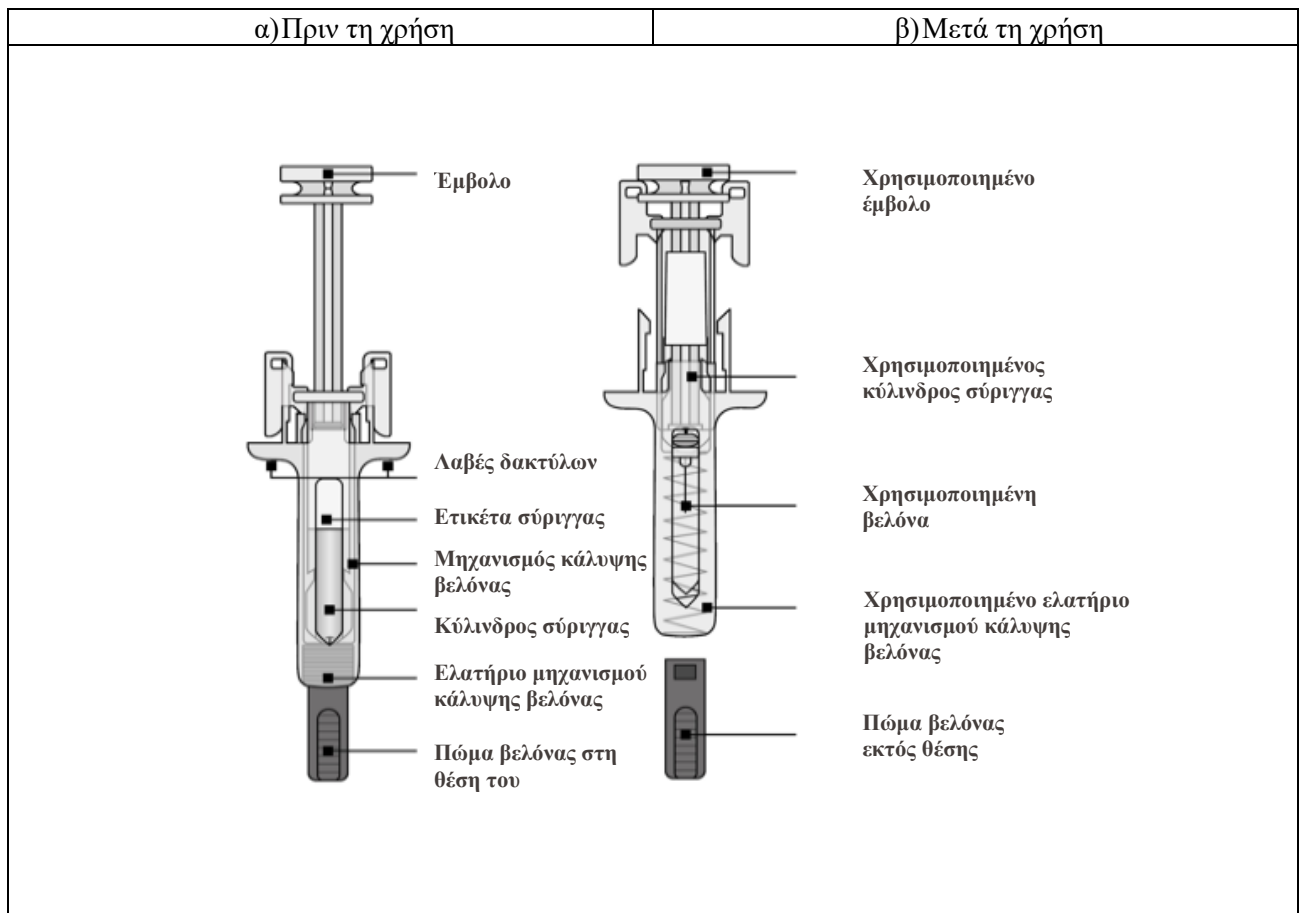
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση του ZADENVI:

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας στον εαυτό σας παρά μόνο εάν έχετε λάβει εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τον σωστό τρόπο ένεσης του ZADENVI.
- Το ZADENVI προορίζεται μόνο για υποδόρια ένεση (ένεση απευθείας κάτω από το δέρμα).
- **Μην** ανοίγετε το εξωτερικό κουτί πριν να είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- **Μην** αφαιρείτε το πώμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει πάνω σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα και ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- **Μην** επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
- **Μην** επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον μηχανισμό κάλυψης βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τον σωστό τρόπο ένεσης του ZADENVI.

Η Εικόνα 1 δείχνει την εμφάνιση της προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας πριν (α) και μετά (β) τη χρήση.



Εικόνα 1

1. Προετοιμαστείτε για την ένεση του ZADENVI

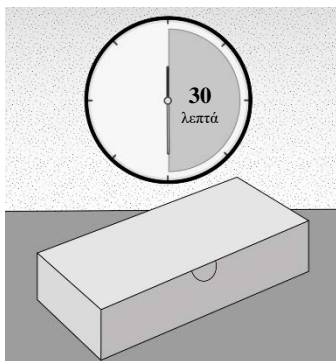
Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

- Σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, συγκεντρώστε τα αναλώσιμα που χρειάζεστε για την ένεσή σας:
 - κουτί ZADENVI με προγεμισμένη σύριγγα
 - μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
 - κομμάτι βαμβακιού ή επίθεμα γάζας
 - αυτοκόλλητος επίδεσμος
 - δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

Εγκλιματισμός σε θερμοκρασία δωματίου

- Για μια πιο άνετη ένεση, αφήστε το κουτί με την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση (**Εικόνα Α**).
 - **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε την προγεμισμένη σύριγγα με οποιοδήποτε μέσο θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
 - **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα εκτεθειμένη στο άμεσο ηλιακό φως.
 - **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.

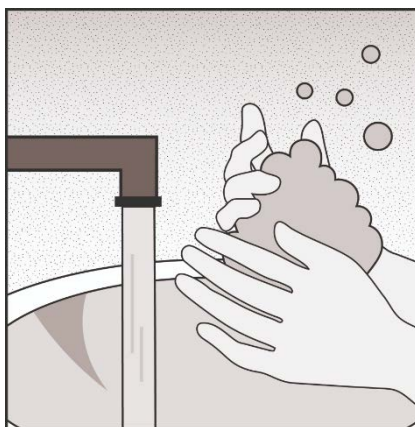
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε μέρη που δεν την βλέπουν και δεν την φθάνουν τα παιδιά.



Εικόνα Α

Πλύνετε τα χέρια σας

- Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό (**Εικόνα Β**).



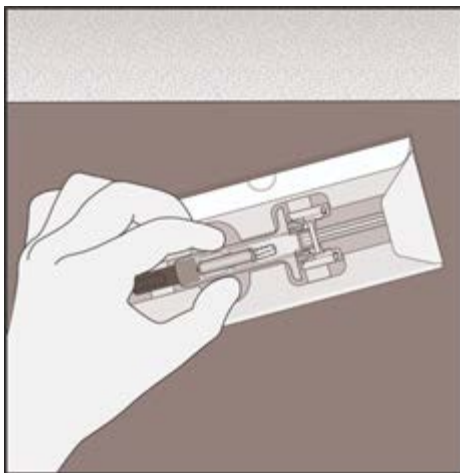
Εικόνα Β

Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί

- Ανοίξτε το κουτί.
- Πιάστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της (**Εικόνα Γ**).
- Ανασηκώστε και βγάλτε τη σύριγγα από το κουτί με μια ευθεία κίνηση.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια εργασίας.

Για λόγους ασφάλειας:

- **Μην** πιάνετε το έμβολο.
- **Μην** πιάνετε το πώμα της βελόνας.



Εικόνα Γ

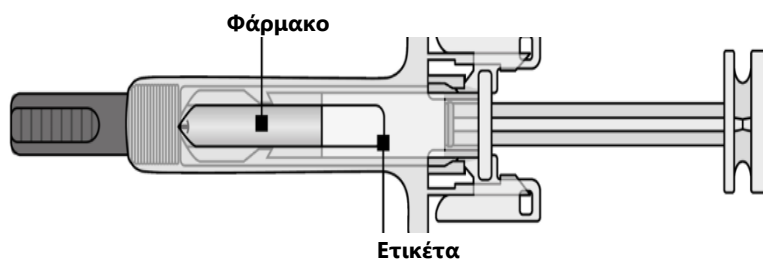
Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα

- Ελέγξτε ότι η ονομασία «ZADENVI» του προϊόντος αναγράφεται στην ετικέτα (Εικόνα Δ).
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα (Εικόνα Δ).
- Ελέγξτε ότι το φάρμακο είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα (Εικόνα Δ).
- Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα για τυχόν ζημιά.

Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:

- Το φάρμακο είναι θολό ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.
- Οποιοδήποτε σημείο φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- Λείπει το πώμα της βελόνας ή δεν είναι σταθερά τοποθετημένο.
- Έχει περάσει η τελευταία ημέρα του μήνα της ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.



Εικόνα Δ

2. Ετοιμαστείτε

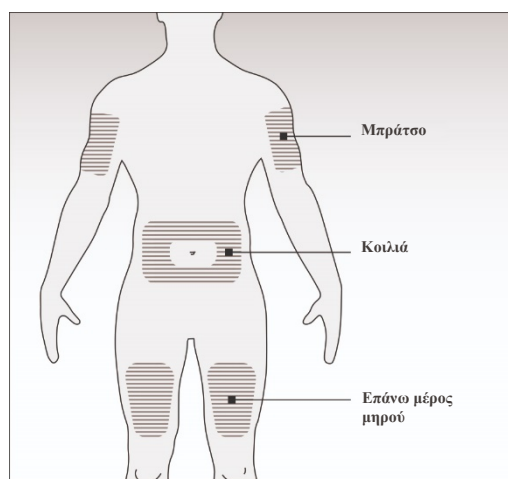
Προετοιμάστε τη θέση ένεσης

- Επιλέξτε τη θέση ένεσης (Εικόνα Ε):

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Το επάνω μέρος του μηρού σας.
- Την κοιλιά, εκτός από μια περιοχή 5 εκατοστών ακριβώς γύρω από τον αφαλό σας.
- Την εξωτερική περιοχή των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος **Ετικέτα** άλλος).

- **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

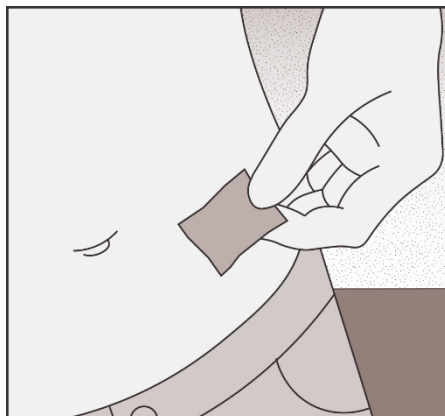


Εικόνα Ε

Καθαρίστε τη θέση ένεσης

- Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα (Εικόνα ΣΤ).
- Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

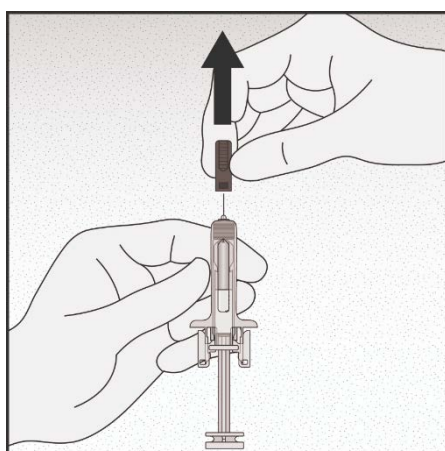
- **Μην** αγγίζετε τη θέση ένεσης πριν από την ένεση.



Εικόνα ΣΤ

Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας

- Αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα της βελόνας με μια ευθεία κίνηση και μακριά από το σώμα σας (**Εικόνα Ζ**).
- Πετάξτε το πώμα της βελόνας.
- **Μην** επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ξανά το πώμα στη βελόνα.



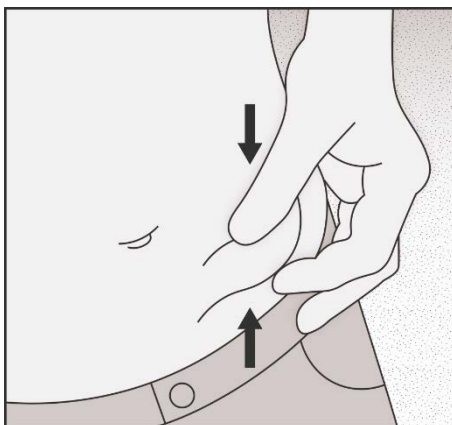
Εικόνα Ζ

3. Κάντε την ένεση του ZADENVI

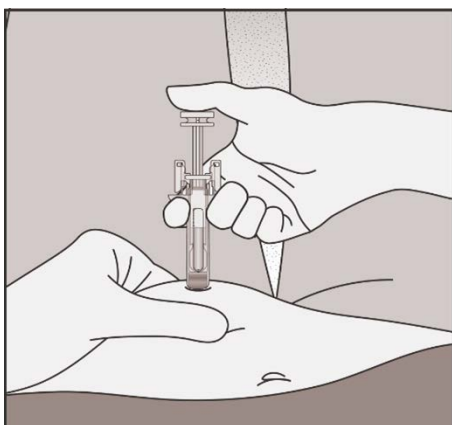
Εισαγάγετε τη βελόνα

- Ανασηκώστε ανάμεσα στα δάχτυλά σας τη θέση ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια (**Εικόνα Η**).
- **Μην** αγγίζετε την καθαρισμένη περιοχή του δέρματος.
Σημείωση: Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα ανασηκωμένο κατά την διάρκεια της ένεσης.

- Εισαγάγετε τη βελόνα υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών στο ανασηκωμένο δέρμα (**Εικόνα Θ**).



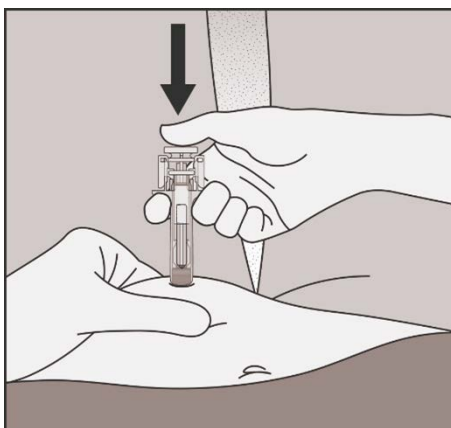
Εικόνα Η



Εικόνα Θ

Κάντε την ένεση του ZADENVI

- Πιέστε αργά το έμβολο μέχρι το τέρμα, ώσπου να χορηγηθεί όλο το υγρό και να αδειάσει η σύριγγα (**Εικόνα Ι**).
- Σημείωση:** Το έμβολο πρέπει να πιεστεί προς τα κάτω μέχρι το τέρμα, για να διασφαλιστεί ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση και ότι θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός κάλυψης βελόνας.



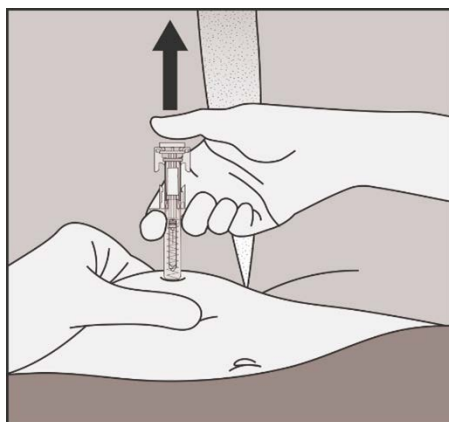
Εικόνα Ι

Αφήστε τον αντίχειρά σας

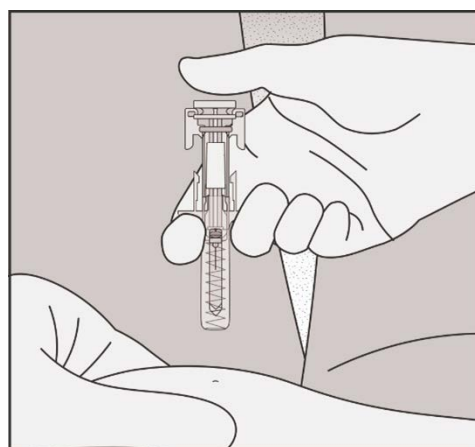
- Απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το έμβολο για να επιτρέψετε στον μηχανισμό κάλυψης βελόνας να καλύψει τη βελόνα (**Εικόνα ΙΑ**).
- Έπειτα σηκώστε τη σύριγγα από το δέρμα (**Εικόνα ΙΒ**).
- Απελευθερώστε το ανασηκωμένο δέρμα.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν:

- Δεν χορηγήσατε ολόκληρη τη δόση ή
- Ο μηχανισμός κάλυψης βελόνας δεν ενεργοποιείται μετά την ένεση.



Εικόνα IA



Εικόνα IB

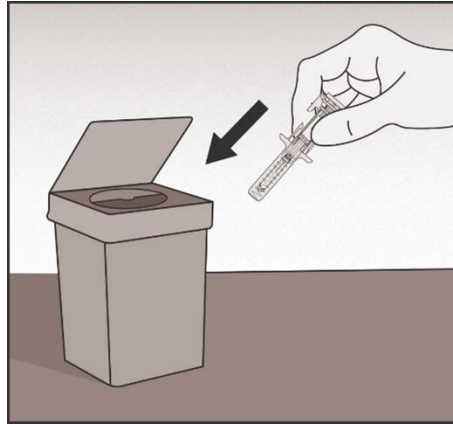
4. Απορρίψτε το ZADENVI

Απορρίψτε τη σύριγγα

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα και άλλα αναλώσιμα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (**Εικόνα II**).

Σημείωση: Τα φάρμακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

- **Μην** επαναποθετείτε το πόμα της βελόνας σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.
- **Μην** ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα, ακόμη κι αν δεν χορηγήθηκε όλο το φάρμακο.
- **Μην** ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά απορρίμματα.
- **Φυλάσσετε τη σύριγγα και το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.**



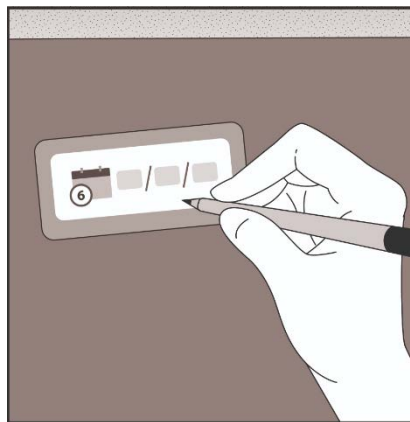
Εικόνα ΙΓ

Ελέγξτε τη θέση ένεσης

- Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας επάνω στη θέση ένεσης.
- **Μην** τρίβετε τη θέση ένεσης. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Καταγράψτε την ημερομηνία της επόμενης ένεσης

- Καταγράψτε την ημερομηνία της επόμενης ένεσής σας στην κάρτα υπενθύμισης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία (**Εικόνα ΙΔ**).



Εικόνα ΙΔ