

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Retsevmo® 40 mg σκληρά καψάκια
Retsevmo® 80 mg σκληρά καψάκια
σελπερκατινίμπη

▼ 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 παίρνετε 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.
- 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά 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.
- Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί σαν να το διαβάζει το άτομο που παίρνει το φάρμακο. Εάν δίνετε το φάρμακο αυτό στο παιδί σας, παρακαλείστε να αντικαταστήσετε παντού το «εσείς» με «το παιδί σας».

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Retsevmo είναι ένα φάρμακο κατά του καρκίνου, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία σελπερκατινίμπη.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων καρκίνων που προκαλούνται από συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του γονιδίου RET και οι οποίοι έχουν εξαπλωθεί ή/και δεν μπορούν να αφαιρεθούν μέσω χειρουργικής επέμβασης:

- Ένα τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με αναστολέα του *RET*.
- Καρκίνο του θυρεοειδούς (οποιοδήποτε τύπου) σε ενήλικες και εφήβους 12 ετών και άνω εάν η θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο, όταν είναι κατάλληλη, έχει αποτύχει να ελέγξει τον καρκίνο σας.
- Ένας σπάνιος τύπος καρκίνου του θυρεοειδούς που ονομάζεται μυελοειδές καρκίνωμα του θυρεοειδούς σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.
- Συμπαγείς όγκοι (καρκίνος) σε άλλα μέρη του σώματος σε ενήλικες μετά από προηγούμενες θεραπείες που απέτυχαν να ελέγξουν τον καρκίνο.

Ο γιατρός θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να ελέγξει εάν ο καρκίνος σας φέρει μία μεταβολή στο γονίδιο RET για να βεβαιωθεί ότι το Retsevmo είναι κατάλληλο για εσάς.

Τρόπος δράσης του Retsevmo

Σε ασθενείς με καρκίνο που φέρει μεταβολή στο γονίδιο RET, η μεταβολή του γονιδίου προκαλεί τη σύνθεση μίας μη φυσιολογικής πρωτεΐνης RET από τον οργανισμό, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μη ελεγχόμενη κυτταρική ανάπτυξη και καρκίνο. Το Retsevmo εμποδίζει τη δράση της μη φυσιολογικής πρωτεΐνης RET και με αυτόν τον τρόπο μπορεί να επιβραδύνει ή να σταματήσει την ανάπτυξη του καρκίνου. Μπορεί επίσης να βοηθήσει στη συρρίκνωση του καρκίνου.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τον τρόπο δράσης του Retsevmo ή τον λόγο για τον οποίο συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο για εσάς, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Retsevmo

Μην πάρετε το Retsevmo

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σελπερκατινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Retsevmo:

- Εάν έχετε προβλήματα στους πνεύμονες ή στην αναπνοή εκτός από καρκίνο του πνεύμονα.
- Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε ενημερωθεί ότι εμφανίζετε μία ανωμαλία στην καταγραφή της καρδιακής λειτουργίας σας μετά από ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), γνωστή ως παρατεταμένο διάστημα QT.
- Εάν έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή σας ή με τα επίπεδα της θυρεοειδικής ορμόνης.
- Το Retsevmo μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα σε γυναίκες και άνδρες, επηρεάζοντας την ικανότητά σας να αποκτήσετε παιδιά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν σας απασχολεί αυτό το θέμα.
- Εάν έχετε πρόσφατο ιστορικό σημαντικής αιμορραγίας.

Το Retsevmo μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως πυρετό, εξάνθημα και πόνο. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Αφού ελέγξει τα συμπτώματά σας, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε κορτικοστεροειδή μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματά σας.

Όταν παίρνετε το Retsevmo, μπορεί να συμβεί γρήγορη καταστροφή των καρκινικών κυττάρων (σύνδρομο λύσης όγκου, ΣΛΟ). Αυτό μπορεί να προκαλέσει ακανόνιστο καρδιακό παλμό, νεφρική ανεπάρκεια ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό νεφρικών προβλημάτων ή χαμηλής αρτηριακής πίεσης, επειδή αυτό μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με το ΣΛΟ.

Το Retsevmo μπορεί να προκαλέσει ακανόνιστη ανάπτυξη ή βλάβη της άρθρωσης του ισχίου σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας < 18 ετών). Εάν αισθανθείτε πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο ή έχετε ανεξήγητη χωλότητα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ανατρέξτε στην παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες», και απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα.

Τι θα ελέγξει ο γιατρός σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας

- Το Retsevmo μπορεί να προκαλέσει σοβαρή, απειλητική για τη ζωή, ή θανατηφόρα φλεγμονή των πνευμόνων. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Retsevmo για συμπτώματα. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα προβλημάτων στους πνεύμονες, όπως λαχάνιασμα, βήχα και αυξημένη θερμοκρασία.
- Το Retsevmo μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή πίεσή σας. Η αρτηριακή σας πίεση θα μετριέται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Retsevmo.

- Το Retsevmo μπορεί να επηρεάσει την ηπατική λειτουργία σας. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν αναπτύξετε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), ανορεξία, ναυτία ή έμετος, ή πόνος στην άνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου σας.
- Η χρήση του Retsevmo μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογικά ΗΚΓ. Θα υποβάλλεστε σε ΗΚΓ πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Retsevmo. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε λιποθυμία, καθώς μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα ενός μη φυσιολογικού ΗΚΓ.
- Το Retsevmo μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας του θυρεοειδούς σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Retsevmo.
- Θα υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Retsevmo, για να ελέγχονται η ηπατική λειτουργία και οι ηλεκτρολύτες σας (όπως νάτριο, κάλιο, μαγνήσιο και ασβέστιο) στο αίμα σας.
- Εάν είστε κάτω των 18 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την ανάπτυξή σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν έχετε πόνο στο ισχίο, στο γόνατο ή στο υπόλοιπο πόδι, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Retsevmo δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών στον καρκίνο του πνεύμονα.

Οι ενδείξεις του καρκίνου του θυρεοειδούς (συμπεριλαμβανομένου του μυελοειδούς καρκινώματος του θυρεοειδούς) δεν καλύπτουν τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Retsevmo

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

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Retsevmo εάν παίρνετε τα ακόλουθα:

- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση του Retsevmo στο αίμα:
 - Κλαριθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
 - Ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
 - Αταζαναβίρη, ριτοναβίρη, κομπισιστάτη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία HIV λοιμώξεων / AIDS)
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Retsevmo:
 - Καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων, νευρικού πόνου, διπολικής διαταραχής)
 - Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης (TB) και κάποιων άλλων λοιμώξεων)
 - Βότανο St. John (ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ήπιας κατάθλιψης και άγχους)
 - Ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη ή άλλοι αναστολείς αντλίας πρωτονίων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου, των ελκών και της παλινδρόμησης οξέων. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, πάρτε το Retsevmo με ένα πλήρες γεύμα
 - Ρανιτιδίνη, φαμοτιδίνη ή άλλοι αποκλειστές H2 που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ελκών και της παλινδρόμησης οξέων. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα πρέπει να το παίρνετε 2 ώρες μετά το Retsevmo
- φάρμακα των οποίων η συγκέντρωση στο αίμα μπορεί να αυξηθεί από το Retsevmo:
 - Ρεπαγλινίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 και τον έλεγχο της γλυκόζης αίματος)
 - Δασαμπουβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C)
 - Σελεξιπάγη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης)
 - Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών)

- Λοβαστατίνη και σιμβαστατίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης)
- Δαβιγατράνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση θρόμβων αίματος)
- φάρμακα που μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικά όταν λαμβάνονται με το Retsevmo:
 - Λεβοθυροξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

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

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Retsevmo κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς η επίδραση του Retsevmo στο αγέννητο βρέφος δεν είναι γνωστή.

Θηλασμός

Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Retsevmo, καθώς το Retsevmo θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη σε ένα βρέφος που θηλάζει. Δεν είναι γνωστό εάν το Retsevmo περνά στο μητρικό γάλα. Δεν θα πρέπει να θηλάζετε για τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Retsevmo.

Αντισύλληψη

Συνιστάται οι γυναίκες να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη και οι άνδρες να μην αποκτούν παιδί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Retsevmo, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μωρό. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα το άτομο που παίρνει αυτό το φάρμακο να μείνει έγκυος ή να αποκτήσει παιδί, θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Retsevmo.

Γονιμότητα

Το Retsevmo μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να αποκτήσετε παιδιά. Συζητήστε με το γιατρό σας πριν από τη θεραπεία προκειμένου να ζητήσετε συμβουλές σχετικά με τη διατήρηση της γονιμότητας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θα πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων, καθώς μπορεί να αισθάνεστε ασυνήθιστη κούραση ή ζάλη ενώ παίρνετε το Retsevmo.

3. Πώς να πάρετε το Retsevmo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, στη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόση ποσότητα να πάρετε

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη σωστή δόση για εσάς. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι:

- Σωματικό βάρος λιγότερο από 50 kg: 120 mg δύο φορές ημερησίως.
- Σωματικό βάρος 50 kg και άνω: 160 mg δύο φορές ημερησίως.

Το Retsevmo λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα, κατά προτίμηση το πρωί και το απόγευμα.

Εάν εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε το Retsevmo, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία σας προσωρινά ή και οριστικά.

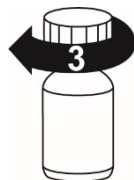
Μπορείτε να παίρνετε τα καψάκια με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Μη μασάτε, συνθλίβετε ή διαιρείτε το καψάκιο πριν από την κατάποση.

Το Retsevmo είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψέλης και σε φιάλες. Η φιάλη είναι προστατευμένη με ένα πλαστικό βιδωτό καπάκι:

Για να ανοίξετε τη φιάλη, πιέστε το πλαστικό βιδωτό καπάκι προς τα κάτω, γυρνώντας το ταυτόχρονα με φορά αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα.



Για να κλείσετε τη φιάλη, γυρίστε το καπάκι με τη φορά των δεικτών του ρολογιού και κλείστε το σφιχτά.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Retsevmo από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά καψάκια, ή εάν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή ένα νοσοκομείο για να σας δοθούν οι κατάλληλες συμβουλές. Μπορεί να χρειαστεί ιατρική θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Retsevmo

Εάν κάνετε έμετο μετά τη λήψη της δόσης ή εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε ή που αποβάλατε μέσω του εμέτου.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Retsevmo

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Retsevmo, εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

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

Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Προβλήματα στους πνεύμονες ή στην αναπνοή εκτός από καρκίνο του πνεύμονα με συμπτώματα όπως λαχάνιασμα, βήχα και αυξημένη θερμοκρασία (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- Ηπατικά προβλήματα (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα και μπορεί να σχετίζονται με παθολογικές τιμές στις ηπατικές εξετάσεις αίματος, όπως αυξημένα ηπατικά ένζυμα), συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος), σκουρόχρωμα ούρα, ανορεξία, ναυτία ή έμετος, ή πόνος στην άνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου σας

- Αλλεργική αντίδραση, η οποία χαρακτηρίζεται τυπικά από πυρετό και πόνο στους μύες και στις αρθρώσεις και συνοδεύεται από εξάνθημα (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 10 άτομα)
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- Αιμορραγία με συμπτώματα όπως η αιμόπτυση

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (για παράδειγμα, λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα κτλ.)
- Κατακράτηση υγρών που μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο των χεριών ή των αστραγάλων (οίδημα)
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στις εξετάσεις αίματος, τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν ότι οι νεφροί δεν λειτουργούν σωστά (νεφρικές διαταραχές)
- Διάρροια
- Κόπωση ή κούραση
- Ξηροστομία
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία και μώλωπες
- Εξάνθημα
- Πόνος στην κοιλιά
- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα
- Δυσκοιλιότητα
- Ναυτία (τάση για έμετο)
- Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αναιμία
- Κεφαλαλγία
- Έμετος
- Μειωμένη όρεξη
- Ζάλη
- Μη φυσιολογικό ΗΚΓ
- Πυρετός ή υψηλή θερμοκρασία
- Μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς
- Συμπτώματα αιμορραγίας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Λεμφικό υγρό μπορεί να συσσωρευτεί στο περίβλημα των πνευμόνων σας ή στην κοιλότητα του στομάχου σας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικά προβλήματα ή μεγέθυνση του στομάχου
- Ακανόνιστη ανάπτυξη της άρθρωσης του ισχίου ή βλάβη που προκαλεί πόνο ή χαλότητα σε ασθενείς ηλικίας < 18 ετών

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Retsevmo

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 ετικέτα της φιάλης ή στην κάρτα συσκευασίας κυψέλης και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η εσωτερική σφράγιση είναι σπασμένη ή παρουσιάζει σημάδια εξωτερικής παρέμβασης.

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 Retsevmo

Η δραστική ουσία είναι η σελπερκατινίμη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 40 ή 80 mg σελπερκατινίμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Περιεχόμενα καψακίου: άνυδρο πυριτίου κολλοειδές, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική.
- Περίβλημα καψακίου 40 mg: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171) και σιδήρου οξείδιο (E172).
- Περίβλημα καψακίου 80 mg: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171) και κυανό FCF (E133).
- Μαύρο μελάνι: Κόμμεα λάκκας, αιθανόλη (96 %), ισοπροπυλική αλκοόλη, βουτανόλη, προπυλενογλυκόλη, ύδωρ κεκαθαμένο, διάλυμα αμμωνίας (συμπυκνωμένο), καλίου υδροξείδιο, σιδήρου οξείδιο μέλαν

Εμφάνιση του Retsevmo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Retsevmo 40 mg παρέχεται με τη μορφή αδιαφανούς σκληρού καψακίου ζελατίνης γκρι χρώματος, στο οποίο αναγράφονται με μαύρο χρώμα τα «Lilly», «3977» και «40 mg».

Το Retsevmo 80 mg παρέχεται με τη μορφή αδιαφανούς σκληρού καψακίου ζελατίνης μπλε χρώματος, στο οποίο αναγράφονται με μαύρο χρώμα τα «Lilly», «2980» και «80 mg».

Το Retsevmo διατίθεται σε λευκή αδιαφανή φιάλη με πλαστικό βιδωτό καπάκι, η οποία περιέχει είτε 60 σκληρά καψάκια των 40 mg και είτε 60 ή 120 σκληρά καψάκια των 80 mg. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη.

Το Retsevmo διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 14, 42, 56 ή 168 σκληρών καψακίων των 40 mg και των 14, 28, 56 ή 112 σκληρών καψακίων των 80 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Μάιος 2024

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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