

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SANCUSO 3,1 mg/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο των 52 cm² περιέχει 34,3 mg γρανισετρόνης, που απελευθερώνει 3,1 mg γρανισετρόνης ανά 24 ώρες.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο.

Λεπτό, ημιδιαφανές, τύπου πλέγματος, ορθογώνιου σχήματος διαδερμικό έμπλαστρο με στρογγυλεμένες γωνίες.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το διαδερμικό έμπλαστρο SANCUSO ενδείκνυται σε ενήλικες για την πρόληψη της ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με τη μέτρια ή ισχυρή εμετογόνο χημειοθεραπεία, για μια προβλεπόμενη διάρκεια των 3 έως 5 διαδοχικών ημερών, όπου η από του στόματος αντιεμετική χορήγηση περιπλέκεται από παράγοντες που καθιστούν την κατάποση δύσκολη (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Εφαρμόστε ένα διαδερμικό έμπλαστρο 24 έως 48 ώρες πριν από τη χημειοθεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση.

Λόγω της σταδιακής αύξησης στα επίπεδα της γρανισετρόνης στο πλάσμα μετά την εφαρμογή του διαδερμικού εμπλάστρου, μια βραδύτερη έναρξη της αποτελεσματικότητας σε σύγκριση με την από του στόματος γρανισετρόνη των 2 mg μπορεί να παρατηρηθεί στο ξεκίνημα της χημειοθεραπείας. Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται 24-48 ώρες πριν από τη χημειοθεραπεία.

Το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να αφαιρεθεί τουλάχιστον 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας. Το διαδερμικό έμπλαστρο μπορεί να φορεθεί για έως και 7 ημέρες ανάλογα με τη διάρκεια του χημειοθεραπευτικού σχήματος.

Μετά την αιματολογική παρακολούθηση ρουτίνας, το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε ασθενείς των οποίων η χημειοθεραπευτική αγωγή είναι απίθανο να καθυστερήσει προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα άσκοπης έκθεσης σε γρανισετρόνη.

Ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών

Οι κατευθυντήριες γραμμές της Πολυεθνικής Εταιρείας Υποστηρικτικής Αγωγής στον Καρκίνο (MASCC) συνιστούν τη χορήγηση δεξαμεθαζόνης με ανταγωνιστή 5HT₃ πριν από τη χημειοθεραπεία. Στη βασική μελέτη του SANCUSO, η συγχορήγηση κορτικοστεροειδών, π.χ. δεξαμεθαζόνης, επιτράπη υπό τον όρο ότι αποτελούσε μέρος του χημειοθεραπευτικού σχήματος. Οποιαδήποτε αύξηση στη χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη μελέτη αναφέρθηκε ως θεραπεία διάσωσης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δοσολογία ίδια με αυτή των ενηλίκων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Δοσολογία ίδια με αυτή των ενηλίκων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2). Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις αυξημένης συχνότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία που ελάμβαναν γρανισετρόνη από του στόματος και ενδοφλεβίως, με βάση τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της γρανισετρόνης, ένας βαθμός προσοχής πρέπει να επιδεικνύεται σε αυτό τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του SANCUSO σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται σε καθαρό, στεγνό, άθικτο υγιές δέρμα στο

εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα. Εάν δεν είναι δυνατό να εφαρμοστεί το διαδερμικό έμπλαστρο στο βραχίονα, αυτό μπορεί να εφαρμοστεί στην κοιλιακή χώρα. Το διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να τοποθετείται σε δέρμα που είναι ερυθρό, ερεθισμένο ή πληγωμένο.

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε φακελλίσκο και πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελλίσκου. Το στρώμα απελευθέρωσης αφαιρείται πριν τη χορήγηση.

Το διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να τεμαχίζεται.

Στην περίπτωση μερικής ή πλήρους αποκόλλησης του διαδερμικού εμπλάστρου, το αρχικό διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να επαναπροσκολλάται στην ίδια θέση χρησιμοποιώντας φαρμακευτική ταινία (εάν είναι απαραίτητο). Εάν η επαναπροσκόλληση δεν είναι δυνατή ή το διαδερμικό έμπλαστρο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να εφαρμοστεί ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο στην ίδια θέση όπως το αρχικό διαδερμικό έμπλαστρο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να εφαρμοστεί στον αντίθετο βραχίονα. Το πρόσφατα εφαρμοσθέν διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να αφαιρείται σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που συνιστάται παραπάνω.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων 5-HT₃ ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής

Σε κλινικές δοκιμές με SANCUSO, αναφέρθηκαν αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής, οι οποίες ήταν γενικά ήπιες στην ένταση και δεν κατέληξαν σε διακοπή της χρήσης. Εάν εμφανιστούν σοβαρές αντιδράσεις ή γενικευμένη δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου ερυθματώδους, κηλιδώδους, βλατιδώδους εξανθήματος ή κνησμού), το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να αφαιρεθεί.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Η γρανισετρόνη μπορεί να συγκαλύψει έναν εξελισσόμενο ειλεό ή/και γαστρική διάταση που έχει προκληθεί από υποκείμενη νόσο. Ασθενείς με σημεία υποξείας εντερικής απόφραξης, πρέπει να παρακολουθούνται μετά τη χορήγησης της, καθώς η γρανισετρόνη μπορεί να μειώσει την κινητικότητα του παχέος εντέρου.

Καρδιακές διαταραχές

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων 5-HT₃, όπως η γρανισετρόνη, μπορεί να συσχετιστούν με αρρυθμίες ή ανωμαλίες στο ΗΚΓ. Αυτό μπορεί ενδεχομένως να έχει κλινική σημασία σε ασθενείς με προϋπάρχουσες αρρυθμίες ή διαταραχές στην καρδιακή αγωγιμότητα ή/και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιαρρυθμικά ή β αποκλειστές. Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις κλινικής σημασίας σε κλινικές μελέτες με SANCUSO.

Έκθεση στο ηλιακό φως

Η γρανισετρόνη μπορεί επηρεαστεί από το άμεσο φυσικό ή τεχνητό ηλιακό φως. Οι ασθενείς πρέπει να καλύπτουν τη θέση εφαρμογής του διαδερμικού εμπλάστρου, π.χ. με ρουχισμό, εάν υπάρχει κίνδυνος έκθεσης στο ηλιακό φως καθ' όλη την περίοδο που το φορούν και για 10 ημέρες μετά την αφαίρεσή του.

Ντους ή μπάνιο

Το ντους ή το μπάνιο μπορεί να συνεχιστεί κανονικά φορώντας το SANCUSO. Δραστηριότητες, όπως η κολύμβηση, η εντατική άσκηση ή η χρήση μιας σάουνας, πρέπει να αποφεύγονται.

Εξωτερική θερμότητα

Η εξωτερική θερμότητα (για παράδειγμα, οι θερμοφόρες ή τα θερμαντικά επιθέματα) πρέπει να αποφεύγεται στην περιοχή του διαδερμικού εμπλάστρου.

Ειδικοί πληθυσμοί

Προσαρμογές της δόσης δεν είναι απαραίτητες για τους ηλικιωμένους ή τους ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις αυξημένης συχνότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία που ελάμβαναν γρανισετρόνη από του στόματος και ενδοφλεβίως, με βάση τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της γρανισετρόνης, ένας βαθμός προσοχής πρέπει να επιδεικνύεται σε αυτό τον πληθυσμό.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Έχουν υπάρξει αναφορές συνδρόμου σεροτονίνης με τη χρήση ανταγωνιστών 5-HT₃ είτε μόνων, αλλά κυρίως σε συνδυασμό με άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (ΕΑΕΣ) και των αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (ΑΕΣΝ)). Έχουν επίσης υπάρξει αναφορές πιθανών αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων, μεταξύ της βουπρενορφίνης/οπιωειδών και σεροτονινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες οδήγησαν σε σύνδρομο σεροτονίνης. Συνιστάται κατάλληλη παρακολούθηση των ασθενών για συμπτώματα τύπου συνδρόμου σεροτονίνης.

Δερματικές αντιδράσεις

Σε κλινικές μελέτες με το διαδερμικό έμπλαστρο γρανισετρόνης, αναφέρθηκαν αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής γενικά ήπιες στην ένταση και δεν κατέληξαν σε διακοπή της χρήσης. Εάν εμφανιστούν σοβαρές αντιδράσεις ή γενικευμένη δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου ερυθματώδους, κηλιδώδους, βλατιδώδους εξανθήματος ή κνησμού), το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να αφαιρεθεί.

Δυναμικό κατάχρησης ουσιών και εξάρτησης

Η γρανισετρόνη δεν έχει γνωστό δυναμικό κατάχρησης και εξάρτησης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για σεροτονινεργικά φάρμακα (π.χ. ΕΑΕΣ και ΑΕΣΝ, βουπρενορφίνη, οπιωειδή ή άλλα σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα), έχουν υπάρξει αναφορές συνδρόμου σεροτονίνης μετά την ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών 5-HT₃ με άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των ΕΑΕΣ και ΑΕΣΝ).

Η συγχορήγηση ενδοφλέβιων ανταγωνιστών των υποδοχέων 5-HT₃ με από του στόματος παρακεταμόλη σε ανθρώπους έχει αναφερθεί ότι έχει σαν αποτέλεσμα τον αποκλεισμό των αναλγητικών επιδράσεων μέσω ενός φαρμακοδυναμικού μηχανισμού.

Καθώς η γρανισετρόνη μεταβολίζεται μέσω των ενζύμων μεταβολισμού των φαρμάκων του ηπατικού κυτοχρώματος P450 (CYP1A1 και CYP3A4), οι επαγωγείς ή οι αναστολείς αυτών των ενζύμων μπορεί να μεταβάλουν την κάθαρση και, ως εκ τούτου, την ημιζωή της γρανισετρόνης.

Σε ανθρώπους, η επαγωγή των ηπατικών ενζύμων από τη φαινοβαρβιτάλη κατέληξε σε αύξηση της ολικής κάθαρσης στο πλάσμα (περίπου 25%) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση γρανισετρόνης.

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η κετοконаζόλη μπορεί να αναστείλει το μεταβολισμό της γρανισετρόνης μέσω της οικογένειας των ισοενζύμων 3A του κυτοχρώματος P450. Η κλινική σημασία αυτού δεν είναι γνωστή.

Μελέτες *in vitro* όπου χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα μικροσώματα δείχνουν ότι η γρανισετρόνη δεν επάγει ούτε αναστέλλει το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450.

Σε μελέτες σε υγιή άτομα, δεν έχουν εμφανιστεί ενδείξεις αλληλεπίδρασης μεταξύ της γρανισετρόνης και των βενζοδιαζεπινών (λοραζεπάμη), των νευροληπτικών (αλοπεριδόλη) ή των φαρμακευτικών προϊόντων κατά του έλκους (σιμετιδίνη).

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις φαρμάκων κλινικής σημασίας μεταξύ του SANCUSO και των εμετογόνων χημειοθεραπειών του καρκίνου. Επιπλέον, δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση μεταξύ της γρανισετρόνης και των εμετογόνων θεραπειών του καρκίνου. Σε συμφωνία με αυτά τα δεδομένα, δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις φαρμάκων κλινικής σημασίας σε κλινικές μελέτες με SANCUSO. Σε μελέτες κλινικής αλληλεπίδρασης, η απρεπιτάντη δεν είχε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη φαρμακοκινητική της γρανισετρόνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης κύησης λιγότερες από 300) από τη χρήση γρανισετρόνης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του SANCUSO κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η γρανισετρόνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SANCUSO.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα από την επίδραση της γρανισετρόνης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η επίδραση του SANCUSO στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει μελετηθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Το προφίλ ασφάλειας του SANCUSO προκύπτει από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια σε κλινικές μελέτες ήταν η δυσκοιλιότητα, που παρατηρήθηκε στο 8,7% περίπου των ασθενών. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπια ή μέτρια σε ένταση.

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και αυθόρμητες αναφορές με SANCUSO

παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί:

Εντός της κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά συχνότητα χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες για το SANCUSO

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
	Δυστονία	Σπάνιες
	Δυσκίνησια	Σπάνιες
	Σύνδρομο σεροτονίνης	Μη γνωστές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ίλιγγος	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Εξάψεις	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Δυσκοιλιότητα	Συχνές
	Ξηροστομία, ναυτία, τάση για έμετο	Όχι συχνές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Γενικευμένο οίδημα	Όχι συχνές
	Ερεθισμός της θέσης εφαρμογής*	Όχι συχνές
	Αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής**	Μη γνωστές

* Ο ερεθισμός της θέσης εφαρμογής περιλαμβάνει τα εξής: κνησμός της θέσης εφαρμογής και δερματικός ερεθισμός (Αυθόρμητες αναφορές)

**Οι αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής περιλαμβάνουν τα εξής: ερύθημα της θέσης εφαρμογής, εξάνθημα της θέσης εφαρμογής, άλγος της θέσης εφαρμογής, υπερευαισθησία της θέσης εφαρμογής, φυσαλίδες της θέσης εφαρμογής, έγκαυμα της θέσης εφαρμογής, κνίδωση της θέσης εφαρμογής και αποχρωματισμός της θέσης εφαρμογής.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με μέτρια ή ισχυρή εμετογόνο χημειοθεραπεία μπορεί εντούτοις να εμφανίσουν έμετο παρά την αγωγή με αντιεμετική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου του SANCUSO.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Έχουν υπάρξει αναφορές συνδρόμου σεροτονίνης με τη χρήση ανταγωνιστών 5-HT₃ είτε μόνων, αλλά κυρίως σε συνδυασμό με άλλα σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (EAEΣ) και των αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (νορεπινεφρίνης) (AEΣN)). Έχουν επίσης υπάρξει αναφορές πιθανών αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων, μεταξύ της βουπρενορφίνης/οπιωειδών και

σεροτονινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες οδήγησαν σε σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.5). Συνιστάται κατάλληλη παρακολούθηση των ασθενών για συμπτώματα τύπου συνδρόμου σεροτονίνης.

Επιδράσεις της κατηγορίας

Οι επιδράσεις της κατηγορίας για τη γρανισετρόνη που παρατηρήθηκαν με άλλα σκευάσματα (από του στόματος και ενδοφλέβια) περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. αναφυλαξία, κνίδωση
- Αϋπνία
- Κεφαλαλγία
- Εξωπυραμидικές αντιδράσεις
- Υπνηλία
- Ζάλη
- Παράταση του διαστήματος QT
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες
- Εξάνθημα
- Εξασθένιση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη γρανισετρόνη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να αφαιρείται. Συμπτωματική θεραπεία πρέπει να χορηγηθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιεμετικά και κατά της ναυτίας, ανταγωνιστές της σεροτονίνης (5HT₃) κωδικός ATC: A04AA02

Η γρανισετρόνη είναι ένας ισχυρός αντιεμετικός και εξαιρετικά εκλεκτικός ανταγωνιστής της 5-υδροξυτρυπταμίνης (υποδοχείς 5-HT₃). Φαρμακολογικές μελέτες έδειξαν ότι η γρανισετρόνη είναι αποτελεσματική έναντι της ναυτίας και του έμετου ως αποτέλεσμα της κυτταροστατικής θεραπείας. Μελέτες δέσμευσης με ραδιοϊσότοπα έδειξαν ότι η γρανισετρόνη έχει ελάχιστη συγγένεια προς άλλους υποδοχείς, περιλαμβανομένων των σημείων σύνδεσης της 5HT₁, 5HT₂, 5HT₄ και των D₂ της ντοπαμίνης.

Μια βασική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο, πολυεθνική μελέτη Φάσης III συνέκρινε την αποτελεσματικότητα, την ανεκτικότητα και την ασφάλεια του SANCUSO με την από του στόματος γρανισετρόνη των 2 mg εφάπαξ ημερησίως για την πρόληψη της ναυτίας και του έμετου σε συνολικά 641 ασθενείς που ελάμβαναν χημειοθεραπεία πολλαπλών ημερών. Η μελέτη σχεδιάστηκε για να δείξει τη μη κατωτερότητα του SANCUSO έναντι της από του στόματος γρανισετρόνης.

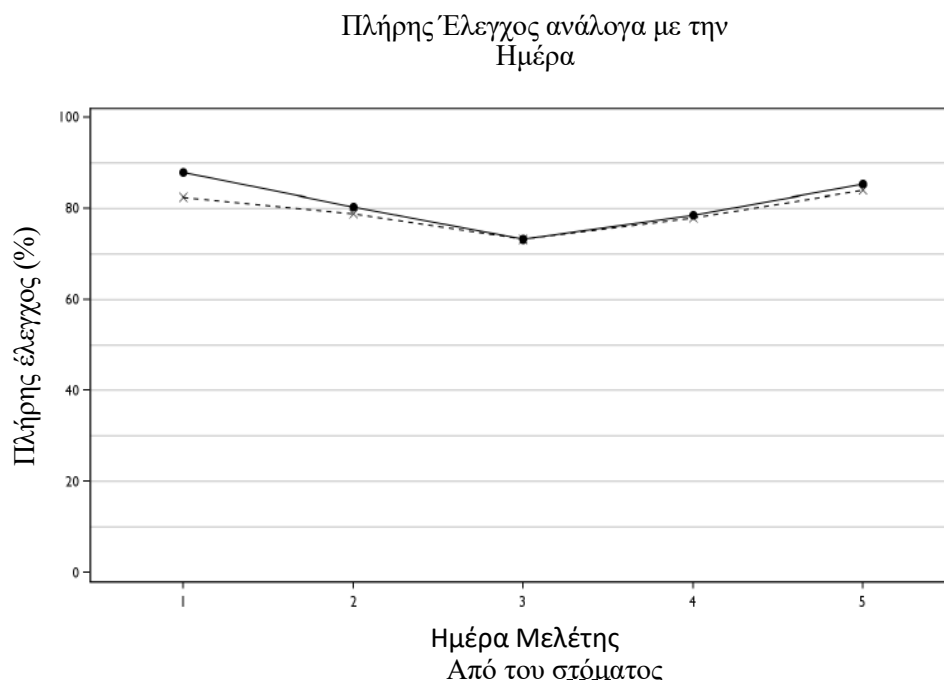
Ο πληθυσμός ο οποίος τυχαιοποιήθηκε στη δοκιμή περιλάμβανε 48% άνδρες και 52% γυναίκες ηλικίας 16 έως 86 ετών που ελάμβαναν μετρίως εμετογόνο (ME) ή ισχυρή εμετογόνο (IE) χημειοθεραπεία πολλαπλών ημερών. Το 78% των ασθενών ήταν λευκοί, με το 12% να είναι Ασιάτες και το 10% Ισπανόφωνοι/Λατινοαμερικάνοι.

Το διαδερμικό έμπλαστρο γρανισετρόνης εφαρμόστηκε 24 έως 48 ώρες πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης της χημειοθεραπείας και διατηρήθηκε στη θέση του για 7 ημέρες. Η από του στόματος γρανισετρόνη χορηγήθηκε ημερησίως για όλη τη διάρκεια του χημειοθεραπευτικού σχήματος, μία ώρα πριν από κάθε δόση της χημειοθεραπείας. Αντιεμετική δραστηριότητα αξιολογήθηκε από την πρώτη χορήγηση μέχρι 24 ώρες μετά την έναρξη της χορήγησης της τελευταίας ημέρας του ME ή IE χημειοθεραπευτικού σχήματος.

Η μη κατωτερότητα του SANCUSO έναντι της από του στόματος γρανισετρόνης επιβεβαιώθηκε, με τον πλήρη έλεγχο (CC) να επιτυγχάνεται στο 60,2% των ασθενών στο σκέλος του SANCUSO και το 64,8% των ασθενών που ελάμβαναν από του στόματος γρανισετρόνη στην ομάδα πρωτοκόλλου (διαφορά -4,89%, 95% διάστημα εμπιστοσύνης -12,91% έως +3,13%, n=284 διαδερμικό έμπλαστρο, n=298 από του στόματος). Ο πλήρης έλεγχος (CC) ορίστηκε ως απουσία έμετου ή και τάσης για έμετο, όχι περισσότερο από ήπια ναυτία και χωρίς φάρμακο διάσωσης από την πρώτη χορήγηση μέχρι 24 ώρες μετά την έναρξη της χορήγησης της τελευταίας ημέρας της χημειοθεραπείας πολλαπλών ημερών.

Λόγω της σταδιακής αύξησης στα επίπεδα της γρανισετρόνης στο πλάσμα μετά την εφαρμογή του διαδερμικού εμπλάστρου, τα αρχικά επίπεδα στο πλάσμα στο ξεκίνημα της χημειοθεραπείας μπορεί να είναι χαμηλότερα από την από του στόματος γρανισετρόνη των 2 mg και μια βραδύτερη έναρξη της αποτελεσματικότητας μπορεί, ως εκ τούτου, να παρατηρηθεί. Κατά συνέπεια, το SANCUSO ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς όπου η από του στόματος αντιεμετική χορήγηση περιπλέκεται από παράγοντες που καθιστούν την κατάποση δύσκολη.

Ο πλήρης έλεγχος ανάλογα με την ημέρα απεικονίζεται παρακάτω.



Σε κλινικές δοκιμές με SANCUSO, δεν υπήρξαν σχετιζόμενες με τη θεραπεία επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό ή την αρτηριακή πίεση. Η αξιολόγηση μιας σειράς από ΗΚΓτα σε ασθενείς δεν έδειξε παράταση του διαστήματος QT και μεταβολή στη μορφολογία του ΗΚΓτος. Η επίδραση του SANCUSO στο διάστημα QTc αξιολογήθηκε ειδικά σε μια τυφλή, τυχαιοποιημένη, παράλληλη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και άλλο φάρμακο (moxifloxacin) ενδεδειγμένη δοκιμή του διαστήματος QTc με SANCUSO σε 240 ενήλικες άνδρες και γυναίκες. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική επίδραση στην παράταση του διαστήματος QTc για το SANCUSO.

Μια αξιολόγηση της προσκόλλησης του διαδερμικού εμπλάστρου σε 621 ασθενείς που ελάμβαναν

θεραπεία με διαδερμικά έμπλαστρα είτε με δραστική ουσία είτε με εικονικό φάρμακο έδειξε ότι λιγότερο του 1% των διαδερμικών εμπλάστρων αποκολλήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου των 7 ημερών της εφαρμογής του διαδερμικού εμπλάστρου.

Δεν υπάρχει εμπειρία από κλινικές δοκιμές με SANCUSO και ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία για λιγότερες από 3 διαδοχικές ημέρες, ή καθ' όλη τη διάρκεια της χημειοθεραπείας πολλαπλών κύκλων, ή με χημειοθεραπεία υψηλής δόσης πριν από τη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η γρανισετρόνη εισέρχεται από το άθικτο δέρμα εντός της συστηματικής κυκλοφορίας μέσω της διαδικασίας παθητικής διάχυσης.

Μετά την εφαρμογή του SANCUSO, η γρανισετρόνη απορροφάται αργά με τις μέγιστες συγκεντρώσεις να επιτυγχάνονται μεταξύ 24 και 48 ωρών.

Με βάση τη μέτρηση της περιεκτικότητας των υπολειμμάτων του διαδερμικού εμπλάστρου μετά την αφαίρεση, απελευθερώνεται περίπου το 65% της γρανισετρόνης που έχει σαν αποτέλεσμα μια μέση ημερήσια δόση των 3,1 mg την ημέρα.

Η συγχρόνηση μιας εφάπαξ ενδοφλέβιας ένεσης εφόδου (bolus) 0,01 mg/kg (μέγιστο 1 mg) γρανισετρόνης ταυτοχρόνως με την εφαρμογή ενός διαδερμικού εμπλάστρου SANCUSO, διερευνήθηκε σε υγιή άτομα. Ένα αρχικό μέγιστο στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα της γρανισετρόνης, που οφείλεται στην ενδοφλέβια δόση, επετεύχθη στα 10 λεπτά μετά τη χορήγηση. Το γνωστό φαρμακοκινητικό προφίλ του διαδερμικού εμπλάστρου καθ' όλη την περίοδο της εφαρμογής (7 ημέρες) δεν επηρεάστηκε.

Μετά από διαδοχική εφαρμογή δύο διαδερμικών εμπλάστρων SANCUSO σε υγιή άτομα, το καθένα για επτά ημέρες, τα επίπεδα της γρανισετρόνης διατηρήθηκαν καθ' όλη την περίοδο μελέτης με ενδείξεις ελάχιστης συσσώρευσης.

Σε μια μελέτη που σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση της επίδρασης της θερμότητας στη διαδερμική απελευθέρωση γρανισετρόνης από το SANCUSO σε υγιή άτομα, ένα θερμαντικό επίθεμα που παράγει μέση θερμοκρασία των 42°C εφαρμόστηκε πάνω από το διαδερμικό έμπλαστρο για 4 ώρες κάθε ημέρα καθ' όλη τη διάρκεια των 5 ημερών της εφαρμογής. Μολονότι η εφαρμογή του θερμαντικού επιθέματος σχετίστηκε με μια μικρή και παροδική αύξηση στη ροή του διαδερμικού εμπλάστρου κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής του θερμαντικού επιθέματος, δεν παρατηρήθηκε συνολική αύξηση στην έκθεση σε γρανισετρόνη όταν συγκρίθηκε με μια ομάδα ελέγχου.

Σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής σε υγιείς εθελοντές, όπου το SANCUSO εφαρμόστηκε για μια περίοδο 7 ημερών, η μέση ολική έκθεση (AUC_{0-άπειρο}) ήταν 416 ng•h/ml (εύρος 55 – 1192 ng•h/ml), με μια διακύμανση μεταξύ των ατόμων της τάξης του 89%. Η μέση C_{max} ήταν 3,9 ng/ml (εύρος 0,7 – 9,5 ng/ml), με μια διακύμανση μεταξύ των ατόμων της τάξης του 77%. Αυτή η διακύμανση είναι παρόμοια με τη γνωστή υψηλή διακύμανση στη φαρμακοκινητική της γρανισετρόνης μετά από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Κατανομή

Η γρανισετρόνη κατανέμεται με μέσο όγκο κατανομής περίπου 3 l/kg. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 65%. Η γρανισετρόνη κατανέμεται ελεύθερα μεταξύ του πλάσματος και των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Βιομετασχηματισμός

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στο προφίλ μεταβολισμού της γρανισετρόνης μεταξύ της από του στόματος και της διαδερμικής χρήσης.

Η γρανισετρόνη μεταβολίζεται κυρίως σε 7-υδροξυγρανισετρόνη και 9'N-απομεθυλωμένη

γρανισετρόνη. Μελέτες *in vitro* όπου χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα υποδεικνύουν ότι το CYP1A1 είναι το κύριο ένζυμο που ευθύνεται για την 7-υδροξυλίωση της γρανισετρόνης, ενώ το CYP3A4 συμβάλλει στην 9'απομεθυλίωση.

Αποβολή

Η κάθαρση της γρανισετρόνης γίνεται κυρίως με ηπατικό μεταβολισμό. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης, η μέση κάθαρση στο πλάσμα κυμάνθηκε από 33,4 έως 75,7 l/h σε υγιή άτομα και από 14,7 έως 33,6 l/h σε ασθενείς με μεγάλη διατομική διακύμανση. Η μέση ημιζωή στο πλάσμα σε υγιή άτομα είναι 4-6 ώρες και σε ασθενείς είναι 9-12 ώρες. Μετά την εφαρμογή του διαδερμικού εμπλάστρου, η φαινομενική ημιζωή της γρανισετρόνης στο πλάσμα σε υγιή άτομα παρατάθηκε σε περίπου 36 ώρες λόγω του αργού ρυθμού απορρόφησης της γρανισετρόνης μέσω του δέρματος.

Σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν με SANCUSO, η κάθαρση σε ασθενείς με καρκίνο εμφανίστηκε να είναι περίπου η μισή από εκείνη των υγιών ατόμων.

Μετά από ενδοφλέβια ένεση, περίπου το 12% της δόσης απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα υγιών ατόμων σε 48 ώρες. Το υπόλοιπο της δόσης απεκκρίνεται ως μεταβολίτες, με το 49% στα ούρα και το 34% στα κόπρανα.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ειδικούς πληθυσμούς

Οι επιδράσεις του φύλου στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες του SANCUSO δεν έχουν μελετηθεί ειδικά. Δεν παρατηρήθηκε σταθερή επίδραση του φύλου στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε κλινικές μελέτες με SANCUSO, με μια μεγάλη διατομική διακύμανση αναφερόμενη και στα δύο φύλα. Το πληθυσμιακό μοντέλο φαρμακοκινητικής έχει επιβεβαιώσει την απουσία επίδρασης του φύλου στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες του SANCUSO.

Ηλικιωμένοι

Σε μια κλινική μελέτη δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες στο πλάσμα του SANCUSO σε ηλικιωμένους άνδρες και γυναίκες (ηλικίας ≥ 65 ετών) σε σύγκριση με νεότερα άτομα (ηλικίας 18-45 ετών συμπεριλαμβανομένων).

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες ειδικά για τη διερεύνηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων του SANCUSO σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Δεν παρατηρήθηκε σαφής σχέση μεταξύ της νεφρικής λειτουργίας (όπως μετράται μέσω της κάθαρσης της κρεατινίνης) και της κάθαρσης της γρανισετρόνης στο πληθυσμιακό μοντέλο φαρμακοκινητικής. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή ηπατική δυσλειτουργία, οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της γρανισετρόνης καθορίστηκαν μετά από μια εφάπαξ ενδοφλέβια δόση υδροχλωρικής γρανισετρόνης 40 mg/kg.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της νεοπλασματικής συμμετοχής του ήπατος, η ολική κάθαρση στο πλάσμα περίπου υποδιπλασιάστηκε σε σύγκριση με τους ασθενείς χωρίς ηπατική δυσλειτουργία. Δεδομένης της ευρείας διακύμανσης στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της γρανισετρόνης και της καλής ανοχής σε πολύ μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση μεταξύ της κάθαρσης της κρεατινίνης και της ολικής κάθαρσης σε ασθενείς με καρκίνο, χωρίς να υποδεικνύεται επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της γρανισετρόνης.

Δείκτης σωματικής μάζας (ΔΣΜ)

Σε μια κλινική μελέτη που σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση της έκθεσης της γρανισετρόνης από το SANCUSO σε άτομα με διαφορετικά επίπεδα σωματικού λίπους, χρησιμοποιώντας το ΔΣΜ ως υποκατάστατη μονάδα μέτρησης για το σωματικό λίπος, δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες στο πλάσμα του SANCUSO στους άνδρες και τις γυναίκες με χαμηλό ΔΣΜ [$<19,5 \text{ kg/m}^2$ (άνδρες), $<18,5 \text{ kg/m}^2$ (γυναίκες)] και υψηλό ΔΣΜ (30,0 έως και $39,9 \text{ kg/m}^2$).

συμπεριλαμβανομένου) σε σύγκριση με μια ομάδα ελέγχου (ΔΣΜ 20,0 έως και 24,9 kg/m² συμπεριλαμβανομένου).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας < 18 ετών. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τη διερεύνηση της φαρμακοκινητικής του SANCUSO σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας < 13 ετών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και γονοτοξικότητας. Μελέτες καρκινογένεσης δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση. Ωστόσο, όταν χορηγείται σε υψηλότερες δόσεις και κατά τη διάρκεια μιας παρατεταμένης χρονικής περιόδου, ο κίνδυνος καρκινογένεσης δεν μπορεί να αποκλειστεί αλλά με τη συνιστώμενη σύντομη περίοδο εφαρμογής για το διαδερμικό σύστημα απελευθέρωσης, δεν αναμένεται κίνδυνος καρκινογένεσης για τον άνθρωπο.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Αυτές οι μελέτες δεν αποκάλυψαν τεκμήρια μειωμένης γονιμότητας ή βλάβης για το έμβρυο λόγω της γρανισετρόνης.

Η γονιμότητα δεν επηρεάστηκε μετά από θεραπεία με γρανισετρόνη σε αρουραίους.

Τα διαδερμικά έμπλαστρα SANCUSO δεν έδειξαν πιθανότητα φωτοερεθισμού ή φωτοευαισθησίας όταν δοκιμάστηκαν *in vivo* σε ινδικά χοιρίδια. Η γρανισετρόνη δεν ήταν φωτοτοξική όταν δοκιμάστηκε *in vitro* σε μια κυτταρική σειρά ινοβλαστών ποντικού. Όταν δοκιμάστηκε για την πιθανότητα φωτογονοτοξικότητας *in vitro* σε κυτταρική σειρά ωοθηκών κινεζικών κρικητών (CHO), η γρανισετρόνη αύξησε το ποσοστό των κυττάρων με χρωμοσωμικές βλάβες μετά από φωτοακτινοβολήση. Παρόλο που η κλινική σχέση αυτού του ευρήματος δεν είναι απολύτως σαφής, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται να καλύπτουν τη θέση εφαρμογής του διαδερμικού εμπλάστρου εάν υπάρχει κίνδυνος έκθεσης στο ηλιακό φως καθ' όλη την περίοδο εφαρμογής και για 10 ημέρες μετά την απομάκρυνσή του (βλ. παράγραφο 4.4). Όταν δοκιμάστηκε για την πιθανότητα ευαισθητοποίησης του δέρματος σε ινδικά χοιρίδια, το SANCUSO έδειξε χαμηλό δυναμικό ερεθισμού.

Μια μελέτη σε κλωνοποιημένους διαύλους ιόντων ανθρώπινης καρδιάς έχει δείξει ότι η γρανισετρόνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει την καρδιακή επαναπόλωση μέσω αποκλεισμού των διαύλων καλίου hERG. Η γρανισετρόνη έχει αποδειχθεί ότι αποκλείει τόσο τους διαύλους νατρίου όσο και τους διαύλους καλίου, οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την καρδιακή εκπόλωση και επαναπόλωση και ως εκ τούτου τα διαστήματα PR, QRS και QT. Αυτά τα δεδομένα βοηθούν στην αποσαφήνιση των μηχανισμών με τους οποίους μερικές από τις μεταβολές στο ΗΚΓ (ιδιαίτερα η παράταση του διαστήματος QT και QRS) που σχετίζονται με αυτή την ομάδα ουσίας μπορούν να εμφανιστούν.

Ωστόσο, δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις κλινικής σημασίας στο ΗΚΓ σε κλινικές μελέτες με SANCUSO, συμπεριλαμβανομένης μιας ενδεδειγμένης μελέτης του διαστήματος QT σε 240 υγιή άτομα (παράγραφος 5.1).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υποστηρικτικό στρώμα
Πολυεστέρας

Στρώμα μήτρας
Συμπολυμερές ακρυλικού-βινυλοξικού

Στρώμα απελευθέρωσης
Σιλικονούχος πολυεστέρας

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε θερμομονωτικό φακελλίσκο που αποτελείται από χαρτί επικαλυμμένο με πολυεστέρα/αλουμίνιο/LLDPE.

Κάθε κουτί περιέχει 1 διαδερμικό έμπλαστρο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Μετά τη χρήση, το διαδερμικό έμπλαστρο εξακολουθεί να περιέχει δραστική ουσία. Μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιηθέν διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να διπλώνεται σταθερά στη μέση, με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα και στη συνέχεια να απορρίπτεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/766/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Απριλίου 2012
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Ιανουαρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SANCUSO 3,1 mg/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο
γρανισετρόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο των 52 cm² περιέχει 34,3 mg γρανισετρόνης, που απελευθερώνει 3,1 mg γρανισετρόνης ανά 24 ώρες.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: συμπολυμερές ακρυλικού-βινυλοξικού, πολυεστέρας, σιλικονούχος πολυεστέρας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση. Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

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

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/766/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sancuso

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SANCUSO 3,1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
γρανισετρόνη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Grünenthal

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες Για Τον Ασθενή

SANCUSO 3,1 mg/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο γρανισετρόνη

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 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 SANCUSO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SANCUSO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SANCUSO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SANCUSO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η δραστική ουσία στο SANCUSO είναι η γρανισετρόνη. Το SANCUSO ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιεμετικά και κατά της ναυτίας.

Το SANCUSO είναι ένα διαδερμικό (δερματικό) έμπλαστρο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ναυτίας (αισθήματος αδιαθεσίας) και του εμέτου (αδιαθεσίας) σε ενήλικες που υποβάλλονται σε χημειοθεραπευτικές αγωγές (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) διάρκειας 3 έως 5 ημερών και οι οποίοι έχουν δυσκολία στην κατάποση δισκίων (για παράδειγμα λόγω πόνου, ξηρότητας ή φλεγμονής του στόματος ή του φάρυγγα).

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά την πρώτη ημέρα της χημειοθεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το SANCUSO

Μην χρησιμοποιήσετε το SANCUSO:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γρανισετρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο κατά της ναυτίας του οποίου το όνομα λήγει σε "σετρόνη" π.χ. ονδανσετρόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το SANCUSO εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- εάν έχετε ενημερωθεί ότι πάσχετε από μια καρδιακή διαταραχή ή νόσο
- εάν έχετε πόνο στο στομάχι σας ή το στομάχι σας είναι πρησμένο
- εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας.

Το φάρμακο στο SANCUSO (γρανισετρόνη) μπορεί να μη δράσει τόσο καλά ή/και μπορεί να επηρεάσει το δέρμα σας εάν εκτεθεί στο άμεσο ηλιακό φως ή το φως από λάμπες ηλιοθεραπείας ή επιφάνειες τεχνητής ηλιοθεραπείας. Είναι σημαντικό να κάνετε τα ακόλουθα:

- ενώ φοράτε το διαδερμικό έμπλαστρο, διατηρήστε το καλυμμένο με ρουχισμό εάν θα βρίσκεστε στο ηλιακό φως ή κοντά σε λάμπα ηλιοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των επιφανειών τεχνητής ηλιοθεραπείας
- διατηρήστε το δέρμα όπου εφαρμόστηκε το SANCUSO καλυμμένο για άλλες 10 ημέρες μετά την απομάκρυνση του διαδερμικού εμπλάστρου για προστασία από την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.

Δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο δραστηριότητες όπως η κολύμβηση, η εντατική άσκηση ή η χρήση μιας σάουνας ή υδρομασάζ, μπορεί να επηρεάσουν το SANCUSO. Αποφύγετε αυτές τις δραστηριότητες ενώ φοράτε το SANCUSO. Μπορείτε να συνεχίσετε να κάνετε ντους και μπάνιο κανονικά ενώ φοράτε το διαδερμικό έμπλαστρο SANCUSO.

Πρέπει να αποφεύγεται η εξωτερική θερμότητα, για παράδειγμα, από θερμοφόρες ή θερμαντικά επιθέματα στην περιοχή του διαδερμικού εμπλάστρου.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και SANCUSO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το SANCUSO μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του SANCUSO. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- Παρακεταμόλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου.
- Φαινοβαρβιτάλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας.
- Κετοконаζόλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων.
- ΕΑΕΣ (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και/ή του άγχους συμπεριλαμβανομένης φλουοξετίνης, παροξετίνης, σερταλίνης, φλουβοξαμίνης, σιταλοπράμης, εσιταλοπράμης.
- ΑΕΣΝ (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και/ή του άγχους συμπεριλαμβανομένης βενλαφαξίνης, ντουλοξετίνης.
- Βουπρενορφίνη, οπιοειδή ή άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα

Κύηση και θηλασμός

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είσθε έγκυος εκτός εάν το συστήσει ειδικά ο γιατρός σας. Διακόψτε το θηλασμό ενώ φοράτε το έμπλαστρο.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το SANCUSO δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού οποιωνδήποτε μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SANCUSO

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

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο. Το φάρμακο στο SANCUSO περνά σταδιακά μέσω του δέρματός σας εντός του σώματός σας και, ως εκ τούτου, το έμπλαστρο εφαρμόζεται 1 έως 2 ημέρες (24 έως 48 ώρες) πριν από την έναρξη της χημειοθεραπευτικής αγωγής.

Το SANCUSO προορίζεται για διαδερμική χρήση. Αυτό το φάρμακο απελευθερώνει τη δραστική ουσία αργά και σταθερά μέσω του δέρματός σας στην κυκλοφορία του αίματός σας για τη διάρκεια που φοράτε το διαδερμικό έμπλαστρο.

Τα πράγματα που πρέπει να θυμάστε όταν χρησιμοποιείτε το διαδερμικό έμπλαστρο

- Μην διατηρείτε ή φυλάσσετε το διαδερμικό έμπλαστρο εκτός του σφραγισμένου φακελλίσκου.
- Μην κόβετε το διαδερμικό έμπλαστρο σε μικρότερα κομμάτια.
- Κάθε φορά θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο ένα διαδερμικό έμπλαστρο.
- Όταν το διαδερμικό έμπλαστρο αφαιρεθεί, ελέγξτε το δέρμα σας και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε μια σοβαρή δερματική αντίδραση (εάν το δέρμα σας είναι πολύ κόκκινο, με κνησμό ή εάν παρατηρήσετε κάποια φλύκταινα).
- Το διαδερμικό έμπλαστρο μπορεί να επηρεαστεί από το άμεσο ηλιακό φως ή την έκθεση σε λάμπες ηλιοθεραπείας. Ενώ φοράτε το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να το διατηρείτε καλυμμένο, π.χ. κάτω από ρουχισμό, εάν υπάρχει κίνδυνος έκθεσης στο ηλιακό φως ή λάμπες ηλιοθεραπείας. Συνεχίστε να διατηρείτε τη θέση εφαρμογής καλυμμένη για 10 ημέρες ακόμη μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου.
- Η επαφή με το νερό κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους, δεν θα μεταβάλει τον τρόπο δράσης του SANCUSO. Ωστόσο, το διαδερμικό έμπλαστρο μπορεί να αποκολληθεί μερικώς. Προσπαθήστε να αποφύγετε να φοράτε το διαδερμικό έμπλαστρο στο νερό για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
- Δεν υπάρχουν πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με την επίδραση στο διαδερμικό έμπλαστρο δραστηριοτήτων όπως της εντατικής άσκησης ή της χρήσης σάουνας ή υδρομασάζ. Ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγετε αυτές τις δραστηριότητες ενώ φοράτε το SANCUSO.
- Πρέπει να αποφεύγετε την εξωτερική θερμότητα (για παράδειγμα θερμοφόρες ή θερμαντικά επιθέματα) στην περιοχή του διαδερμικού εμπλάστρου.

Πότε να εφαρμόσετε και να αφαιρέσετε το διαδερμικό έμπλαστρο

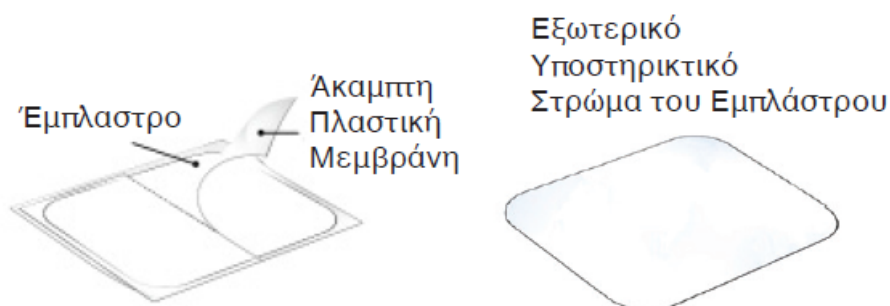
Μην αφαιρείτε το διαδερμικό έμπλαστρο από το φακελλίσκο παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Εφαρμόστε ένα διαδερμικό έμπλαστρο τουλάχιστον 1 ημέρα (24 ώρες) πριν υποβληθείτε στην προγραμματισμένη χημειοθεραπευτική αγωγή. Το διαδερμικό έμπλαστρο μπορεί να εφαρμοστεί για ένα μέγιστο χρονικό διάστημα 2 ημερών (48 ωρών) πριν τη χημειοθεραπεία. Φοράτε το διαδερμικό έμπλαστρο καθ' όλη τη διάρκεια της χημειοθεραπείας σας. Το διαδερμικό έμπλαστρο μπορεί να φορεθεί για έως και 7 ημέρες ανάλογα με τη διάρκεια της χημειοθεραπευτικής αγωγής σας. Αφαιρέστε το διαδερμικό έμπλαστρο τουλάχιστον 1 ημέρα (24 ώρες) μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας σας.

Πού να εφαρμόσετε το διαδερμικό έμπλαστρο

Τοποθετήστε το διαδερμικό έμπλαστρο σε καθαρή, στεγνή, υγιή περιοχή του δέρματος στο εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονά σας. Εάν οι βραχίονές σας δεν είναι κατάλληλες περιοχές εφαρμογής του διαδερμικού εμπλάστρου ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να το τοποθετήσετε στην κοιλιακή χώρα σας. Η περιοχή που θα επιλέξετε δεν πρέπει να είναι λιπαρή, πρόσφατα ξυρισμένη ή να έχει δερματικά προβλήματα, όπως να φέρει τραύματα (κόψιμο ή απόξεση) ή να είναι ερεθισμένη (ερυθρότητα ή εξάνθημα). Μην τοποθετείτε το SANCUSO σε περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με κρέμες, έλαια, λοσιόν, πούδρες ή άλλα προϊόντα του δέρματος που μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή επικόλληση του διαδερμικού εμπλάστρου στο δέρμα σας.

Πώς να εφαρμόσετε το διαδερμικό έμπλαστρο

1. Αφαιρέστε ένα φακελλίσκο από το κουτί και ανοίξτε σχίζοντας τον χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σχισμή. Κάθε φακελλίσκος περιέχει ένα διαδερμικό έμπλαστρο SANCUSO κολλημένο πάνω σε μια άκαμπτη πλαστική μεμβράνη.
2. Βγάλτε το διαδερμικό έμπλαστρο από το φακελλίσκο.



3. Η κολλώδης πλευρά του διαδερμικού εμπλάστρου καλύπτεται από μια άκαμπτη πλαστική μεμβράνη αποτελούμενη από δύο μέρη. Λυγίστε το διαδερμικό έμπλαστρο στη μέση και αφαιρέστε το ήμισυ της άκαμπτης πλαστικής μεμβράνης. Προσέξτε να μην κολληθεί το διαδερμικό έμπλαστρο με τον εαυτό του και αποφύγετε να αγγίζετε την κολλώδη πλευρά του διαδερμικού εμπλάστρου.
4. Ενώ κρατάτε το υπόλοιπο μισό της άκαμπτης πλαστικής μεμβράνης, εφαρμόστε το διαδερμικό έμπλαστρο στο δέρμα στο εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονά σας.
5. Αφαιρέστε το δεύτερο μισό της άκαμπτης πλαστικής μεμβράνης και πιέστε όλο το διαδερμικό έμπλαστρο σταθερά στη θέση του με τα δάχτυλά σας και ομαλοποιήστε την επιφάνεια. Πιέστε σταθερά για να επιβεβαιώσετε ότι υπάρχει καλή επαφή με το δέρμα, ειδικά στις άκρες.
6. Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του διαδερμικού εμπλάστρου.
7. Διατηρήστε το διαδερμικό έμπλαστρο στη θέση του καθ' όλη τη διάρκεια που υποβάλλεστε σε χημειοθεραπεία.
8. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε το διαδερμικό έμπλαστρο μετά την αφαίρεση, βλέπε παρακάτω για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση και την απόρριψη του διαδερμικού εμπλάστρου (βλ. παράγραφο 5).

Μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου

1. Το χρησιμοποιηθέν διαδερμικό έμπλαστρο εξακολουθεί να περιέχει κάποια ποσότητα γρανισετρόνης και πρέπει να απορρίπτεται αμέσως, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.
2. Μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου, μπορεί να βρείτε μερικά υπολείμματα κολλώδους υλικού στο δέρμα σας. Πλύνετε απαλά την περιοχή με σαπούνι και νερό για να τα αφαιρέσετε. Το οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά όπως ασετόν μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
3. Πλύνετε τα χέρια σας.
4. Μπορεί να εμφανιστεί ήπια ερυθρότητα στο δέρμα, από όπου το διαδερμικό έμπλαστρο αφαιρείται. Αυτή η ερυθρότητα θα πρέπει να υποχωρήσει με την πάροδο του χρόνου. Εάν δεν υποχωρήσει, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν το διαδερμικό έμπλαστρο αποκολληθεί

Εάν το διαδερμικό έμπλαστρο αρχίζει να αποκολλάται, το ίδιο διαδερμικό έμπλαστρο μπορεί να στερεωθεί στην ίδια περιοχή του δέρματος. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε χειρουργικούς επιδέσμους ή φαρμακευτική κολλητική ταινία για να διατηρήσετε το διαδερμικό έμπλαστρο στη θέση του. Εάν το διαδερμικό έμπλαστρο χαθεί ή καταστραφεί επισκεφθείτε ξανά τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση SANCUSO από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση SANCUSO από την κανονική, απλά αφαιρέστε το(α) επιπλέον έμπλαστρο(α) και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το SANCUSO

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το SANCUSO σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας για την αποφυγή του αισθήματος ναυτίας ή αδιαθεσίας μετά τη χημειοθεραπεία σας. Εάν ξεχάσετε να εφαρμόσετε το διαδερμικό έμπλαστρό σας τη σωστή ώρα, εφαρμόστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό πριν τη χημειοθεραπευτική αγωγή σας.

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

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπευτική αγωγή που είναι μετρίως ή ισχυρώς ικανή για έντονη ναυτία και έμετο μπορεί εντούτοις να εμφανίσουν έμετο παρά την αγωγή με κατάλληλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου του SANCUSO.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε δυσκοιλιότητα ή εάν το στομάχι σας πονάει ή πρηστεί. Η δυσκοιλιότητα είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 10 άτομα.

Αφαιρέστε το διαδερμικό έμπλαστρο και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε:

- σημεία και συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή και, σε κάποιες περιπτώσεις, απειλητική για τη ζωή. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται μεταβολές στην αρτηριακή πίεση (που θα μπορούσαν να σας κάνουν να νιώσετε ζάλη ή να παρουσιάσετε πονοκέφαλο), γρήγορος καρδιακός παλμός, θαμπή όραση (που θα μπορούσε να οφείλεται σε διαστολή της κόρης του ματιού), εφίδρωση, αυξημένη κινητικότητα/αυξημένοι θόρυβοι του εντέρου, ρίγη, τρέμουλο, μυϊκές συσπάσεις ή τινάγματα, και υπερδραστηριότητα των αντανακλαστικών. Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε υψηλό ή πολύ υψηλό πυρετό, να νιώθετε διέγερση ή σύγχυση, να έχετε μυϊκή δυσκαμψία και να παρατηρήσετε ότι μιλάτε πιο γρήγορα. Δεν είναι γνωστό το πόσα άτομα θα παρουσιάσουν σύνδρομο σεροτονίνης (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)
- μια σοβαρή δερματική αντίδραση (εάν το δέρμα σας είναι πολύ κόκκινο, με κνησμό ή εάν παρατηρήσετε κάποια φλύκταινα). Δερματικές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής, όπως ερεθισμός, κνησμός ή ερυθρότητα είναι όχι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα) είναι:

- πονοκέφαλος, ένα αίσθημα «περιστροφής» ακόμα και όταν στέκεστε ακίνητοι (ίλιγγος)
- μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους
- έξαψη (ή ερυθρότητα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), τάση για έμετο, ξηροστομία
- πόνος στις αρθρώσεις
- πρήξιμο λόγω κατακράτησης νερού (οίδημα)
- μεταβολές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις αίματος, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο ότι έχετε πάρει SANCUSO).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα) είναι:

- μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών (όπως τρέμουλο, μυϊκή ακαμψία και μυϊκές συσπάσεις).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

- αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις. Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρά, επηρμένα

κνησμώνδη εξογκώματα

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 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 SANCUSO

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 εξωτερικό κουτί και το φακελλίσκο μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα χρησιμοποιηθέντα διαδερμικά έμπλαστρα εξακολουθούν να περιέχουν δραστικές ουσίες, οι οποίες μπορεί να είναι επιβλαβείς για τους άλλους. Διπλώστε το χρησιμοποιηθέν διαδερμικό έμπλαστρο στη μέση με την κολλώδη πλευρά προς τα μέσα και απορρίψτε το με ασφάλεια, σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 SANCUSO

- Η δραστική ουσία είναι η γρανισετρόνη. Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο των 52 cm² περιέχει 34,3 mg γρανισετρόνης, που απελευθερώνει 3,1 mg γρανισετρόνης σε 24 ώρες.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- Αυτοκόλλητο διαδερμικού εμπλάστρου: συμπολυμερές ακρυλικού-βινυλοξικού
- Υποστηρικτικό στρώμα: πολυεστέρας
- Ακαμπτη πλαστική μεμβράνη: σιλικονούχος πολυεστέρας

Εμφάνιση του SANCUSO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το SANCUSO είναι ένα λεπτό, διαφανές, ορθογώνιου σχήματος διαδερμικό έμπλαστρο με στρογγυλεμένες γωνίες, κολλημένο πάνω σε μια άκαμπτη πλαστική μεμβράνη. Το διαδερμικό έμπλαστρο συσκευάζεται σε ένα φακελλίσκο. Κάθε κουτί περιέχει ένα φακελλίσκο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Pharbil Waltrop GmbH (θυγατρική της NextPharma)

Im Wirrigen 25

Waltrop 45731

Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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