

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

NUBEQA 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δαρολουταμίδα

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 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το NUBEQA περιέχει τη δραστική ουσία δαρολουταμίδα.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **ενήλικων ανδρών με καρκίνο του προστάτη** ο οποίος:

- δεν έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και δεν ανταποκρίνεται πλέον σε φαρμακευτική ή χειρουργική θεραπεία που μειώνει την τεστοστερόνη (επίσης ονομάζεται μη μεταστατικός ανθεκτικός στον ευνοχισμό καρκίνος του προστάτη)
- ή
- έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και ανταποκρίνεται σε φαρμακευτική ή χειρουργική θεραπεία που μειώνει την τεστοστερόνη (επίσης ονομάζεται μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη).

Για αυτό, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει δοσεταξέλη.

Πώς δρα το NUBEQA

Το NUBEQA αναστέλλει τη δράση των ανδρικών ορμονών του φύλου που ονομάζονται ανδρογόνα, όπως η τεστοστερόνη. Τα ανδρογόνα μπορούν να προκαλέσουν την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη. Μέσω της αναστολής αυτών των ορμονών, η δαρολουταμίδα σταματά την ανάπτυξη και τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων στον προστάτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NUBEQA

Μην πάρετε το NUBEQA σε περίπτωση

- αλλεργίας στη δαρολουταμίδα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που είστε γυναίκα ή οποία είναι ή θα μπορούσε να μείνει έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το NUBEQA εάν

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας
- έχετε οποιεσδήποτε καρδιακές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού, ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για αυτές τις παθήσεις
- έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπιση αγγειακών παθήσεων.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει την ηπατική σας λειτουργία. Εάν οι εξετάσεις αίματός σας δείξουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα της ηπατικής σας λειτουργίας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσετε να παίρνετε το Nubeqa οριστικά.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Ο καρκίνος του προστάτη δεν εμφανίζεται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και NUBEQA

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

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του NUBEQA, ή το NUBEQA μπορεί να επηρεάσει τη δράση αυτών των φαρμάκων. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία:

- βακτηριακών λοιμώξεων, όπως **ριφαμπικίνη**
- επιληψίας, όπως **καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη**
- ελαφρώς χαμηλής διάθεσης και ήπιου άγχους: **υπερικό (βαλσαμόχορτο - St. John's wort)** (ένα φυτικό φάρμακο)
- υψηλής χοληστερόλης, όπως **ροσουβαστατίνη, φλουβαστατίνη, ατορβαστατίνη, πιταβαστατίνη**
- σοβαρής φλεγμονής των αρθρώσεων, σοβαρών περιπτώσεων της δερματικής νόσου ψωρίασης και καρκίνων: **μεθοτρεξάτη**
- φλεγμονώδους νόσου των εντέρων: **σουλφασαλαζίνη**

Ο γιατρός σας μπορεί επομένως να αλλάξει τη δόση των φαρμάκων που παίρνετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το NUBEQA δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.

Το φάρμακο αυτό θα μπορούσε ενδεχομένως να μειώσει την ανδρική γονιμότητα.

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες κατά τη διάρκεια και για 1 εβδομάδα μετά τη διακοπή:

- χρησιμοποιείτε προφυλακτικό ή μια άλλη μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας για να αποφύγετε την εγκυμοσύνη, εάν έχετε σεξουαλική επαφή με γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος. Ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης για εσάς.
- χρησιμοποιείτε προφυλακτικό για την προστασία του αγέννητου μωρού, εάν έχετε σεξουαλική επαφή με έγκυο γυναίκα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Το NUBEQA περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το NUBEQA

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

Η συνιστώμενη δόση είναι

2 δισκία 2 φορές ημερησίως. Μην παίρνετε περισσότερα από 4 δισκία την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε 1 δισκίο 2 φορές ημερησίως, εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.

Μέθοδος χρήσης

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα – μην τα διαιρείτε και μην τα συνθλίβετε. Να παίρνετε τα δισκία μαζί με τροφή και ένα ποτήρι νερό.

Ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να συνταγογραφήσει και άλλα φάρμακα ενόσω παίρνετε το NUBEQA.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NUBEQA από την κανονική

Συνεχίστε τη θεραπεία με την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NUBEQA

Πάρτε τη δόση που παραλείφθηκε αμέσως μόλις το θυμηθείτε πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε 1 ή περισσότερα δισκία που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NUBEQA

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το πει 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του NUBEQA εμφανίζονται με τις ακόλουθες συχνότητες:

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

- κόπωση
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν μειωμένο αριθμό ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν αυξημένα επίπεδα ουσιών που παράγονται από το ήπαρ: χολερυθρίνη, αλανινική τρανσαμινάση και ασπαρτική τρανσαμινάση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- απόφραξη των αρτηριών στην καρδιά
- καρδιακή ανεπάρκεια
- εξάνθημα
- πόνος στα χέρια και στα πόδια
- οστικά κατάγματα

Ανεπιθύμητες ενέργειες του NUBEQA, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοσεταξέλη, εμφανίζονται με τις ακόλουθες συχνότητες:

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

- υψηλή αρτηριακή πίεση
- εξάνθημα
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν μειωμένο αριθμό ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν αυξημένα επίπεδα ουσιών που παράγονται από το ήπαρ: χολερυθρίνη, αλανινική τρανσαμινάση και ασπαρτική τρανσαμινάση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- οστικά κατάγματα
- διόγκωση του μαστού στους άνδρες

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrnikarta.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 NUBEQA

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 σε κάθε κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 NUBEQA

Η δραστική ουσία είναι η δαρολουταμίδα. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg δαρολουταμίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- όξινο φωσφορικό ασβέστιο (E 341)
- καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη
- υπρομελλόζη
- μονοϋδρική λακτόζη
- πολυαιθυλενογλυκόλη (E 1521)
- στεατικό μαγνήσιο (E 470b)
- ποβιδόνη (E 1201)
- διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Βλ. «Το NUBEQA περιέχει λακτόζη» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Εμφάνιση του NUBEQA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκίο) είναι λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή με μήκος 16 mm και πλάτος 8 mm. Είναι επισημασμένα με την ένδειξη «300» στη μία πλευρά και «BAYER» στην άλλη πλευρά.

Κάθε κουτί περιέχει 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που αποτελούνται από 7 κυψέλες, η καθεμία με 16 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής μπορεί να αναγνωριστεί με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη:

- Εάν οι χαρακτήρες είναι μόνο αριθμοί, ο παρασκευαστής είναι
Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Φινλανδία
- Εάν ο πρώτος και ο δεύτερος χαρακτήρας είναι BX ο παρασκευαστής είναι
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

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

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210-618 75 00

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2025

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