

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

Raxone 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ιδεβενόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον 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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 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 Raxone και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Raxone
3. Πώς να πάρετε το Raxone
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Raxone
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Raxone περιέχει μια ουσία που ονομάζεται ιδεβενόνη.

Η ιδεβενόνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων στην όραση σε ενήλικες και εφήβους που πάσχουν από μια οφθαλμική νόσο γνωστή ως κληρονομική οπτική νευροπάθεια Leber.

- Η συγκεκριμένη οφθαλμική πάθηση είναι κληρονομική, που σημαίνει ότι περνάει από τη μια γενιά της οικογένειας στην άλλη.
- Προκαλείται από ένα πρόβλημα στα γονίδια σας (γενετική μετάλλαξη) που επηρεάζει την ικανότητα των κυττάρων του οφθαλμού να παράγουν την ενέργεια που χρειάζονται για να λειτουργούν φυσιολογικά και, συνεπώς, καθίστανται αδρανή.
- Η κληρονομική οπτική νευροπάθεια Leber μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης λόγω της αδράνειας των κυττάρων που συμμετέχουν στη λειτουργία της όρασης.

Η θεραπεία με Raxone μπορεί να αποκαταστήσει την ικανότητα των κυττάρων να παράγουν ενέργεια και, συνεπώς, να επιτρέψει στα αδρανή οφθαλμικά κύτταρα να ενεργοποιηθούν εκ νέου, κάτι το οποίο μπορεί να βελτιώσει εν μέρει την απώλεια της όρασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Raxone

Μην πάρετε το Raxone

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Raxone εάν:

- εάν έχετε κάποιο αιματολογικό, ηπατικό ή νεφρικό πρόβλημα.

Αλλαγή στο χρώμα των ούρων

Το Raxone ενδέχεται να προκαλέσει καφε-κόκκινο χρωματισμό των ούρων σας. Η αλλαγή αυτή στο χρώμα των ούρων είναι ακίνδυνη και δεν σημαίνει ότι χρειάζεται τροποποίηση της θεραπείας σας. Ωστόσο, η αλλαγή στο χρώμα μπορεί να σημαίνει ότι πάσχετε από κάποιο πρόβλημα στους νεφρούς ή στην ουροδόχο κύστη.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν τα ούρα σας αλλάξουν χρώμα.
- Ο/Η γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλλει σε εξετάσεις για να βεβαιωθεί ότι η αλλαγή στο χρώμα των ούρων δεν κρύβει κάποιο άλλο πρόβλημα.

Εξετάσεις

Ο γιατρός σας θα ελέγξει την όρασή σας πριν από την έναρξη της θεραπείας με το συγκεκριμένο φάρμακο, αλλά και σε τακτικές επισκέψεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το Raxone είναι ασφαλές ή δραστικό σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Raxone

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Raxone. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικότερα κάποιο από τα ακόλουθα:

- αντισταμινικά για την αντιμετώπιση αλλεργιών (αστεμιζόλη, τερφεναδίνη)
- για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου (σιζαπρίδη)
- για τη θεραπεία μυικών και λεκτικών τικ που σχετίζονται με το σύνδρομο Τουρέτ (πιμοζίδη)
- για τη θεραπεία διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (κινιδίνη) - για τη θεραπεία της ημικρανίας (διϋδροεργοταμίνη, εργοταμίνη,)
- φάρμακα για την εισαγωγή σε κατάσταση ύπνου τα οποία ονομάζονται «αναισθητικά» (αλφαιντανίλη)
- για τη θεραπεία της φλεγμονής στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και την ψωρίαση (κυκλοσπορίνη) - για την πρόληψη της απόρριψης ενός μοσχεύματος οργάνου (σιρόλιμους, τακρόλιμους)
- φάρμακα για τη θεραπεία του ισχυρού πόνου, τα οποία ονομάζονται «οπιοειδή» (φαιντανύλη)

Κύηση και θηλασμός

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

- Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Raxone μόνο εάν τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων για το κύημα.
- Το Raxone ενδέχεται να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό ή να διακόψετε τη θεραπεία με το φάρμακο. Αυτή η

απόφαση θα ληφθεί κατόπιν εξέτασης του οφέλους του θηλασμού για το παιδί σας και του οφέλους της θεραπείας για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Raxone δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Raxone περιέχει λακτόζη και sunset yellow (E110).

- Το Raxone περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Το Raxone περιέχει τη χρωστική sunset yellow (γνωστή και ως E110), η οποία ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Raxone

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.

Πόσο φάρμακο να πάρετε Η συνιστώμενη δόση είναι 2 δισκία τρεις φορές την ημέρα (συνολικά 6 δισκία την ημέρα).

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Λαμβάνετε τα δισκία με τροφή, καθώς κατ' αυτόν τον τρόπο μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου περνάει από το στομάχι στο αίμα σας.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι υγρού.
- Μην συνθλίβετε και μη μασάτε το δισκίο.
- Παίρνετε τα δισκία την ίδια περίπου ώρα κάθε μέρα. Για παράδειγμα το πρωί με το πρωινό, το μεσημέρι με το γεύμα και το βράδυ με το βραδινό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Raxone από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Raxone από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Raxone

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, παραλείψτε την. Πάρτε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Raxone

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

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. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ρινοφαρυγγίτιδα (κρυολόγημα)
- βήχας

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια (ήπια έως μέτρια, η οποία δεν απαιτεί συνήθως διακοπή της θεραπείας)
- πόνος στην πλάτη

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

- βρογχίτιδα
- αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος: χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων ή χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων
- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή λιπιδίων στο αίμα (φαίνεται στις εξετάσεις)
- κρίσεις, αίσθημα σύγχυσης, ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), αίσθημα αναστάτωσης, ανεξέλεγκτες κινήσεις, τάση περιπλάνησης, αίσθημα ζάλης, κεφαλαλγία, αίσθημα νευρικότητας, ανικανότητα των ασθενών να ενεργήσουν ή να σκεφτούν με φυσιολογικό τρόπο
- ναυτία, έμετος, απώλεια όρεξης, δυσπεψία
- υψηλά επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στον οργανισμό ενδεικτικά ύπαρξης ηπατικών προβλημάτων (φαίνονται στις εξετάσεις), υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης (τα οποία μπορεί να προσδώσουν κίτρινη χροιά στο δέρμα και στο λευκό μέρος των ματιών σας), ηπατίτιδα
- εξάνθημα, φαγούρα
- πόνος στα άκρα
- υψηλά επίπεδα αζώτου στο αίμα (φαίνονται στις εξετάσεις), αλλαγή στο χρώμα των ούρων - γενική αδιαθεσία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό 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 Raxone

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στη φιάλη μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 Raxone

- Η δραστική ουσία είναι η ιδεβενόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιδεβενόνης. - Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, ποβιδόνη K25, στεατικό μαγνήσιο και άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο. Επικάλυψη δισκίου με υμένιο: μακρογόλη, πολυ (βινυλική αλκοόλη), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου, sunset yellow (E110).

Εμφάνιση του Raxone και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία του Raxone είναι πορτοκαλί, στρογγυλά δισκία διαμέτρου 10 mm, που φέρουν χαραγμένο το λογότυπο της Santhera στη μία πλευρά και την ένδειξη «150» στην άλλη.
- Το Raxone παρέχεται σε λευκές πλαστικές φιάλες. Κάθε φιάλη περιέχει 180 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH

Marie-Curie Strasse 8

79539 Lörrach

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0) 7621 1690 200

Φαξ: +49 (0) 7621 1690 201 Email:

office@santhera.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις : Αύγουστος 2020

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.