

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Lobynia 50 mg σκληρά καψάκια**  
**Lobynia 150 mg σκληρά καψάκια**  
**Lobynia 200 mg σκληρά καψάκια**

nilotinib

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

### **1. Τι είναι το Lobynia και ποια είναι η χρήση του**

#### **Τι είναι το Lobynia**

Το Lobynia είναι ένα φάρμακο που περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται nilotinib.

#### **Ποια είναι η χρήση του Lobynia**

Το Lobynia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του τύπου της λευχαιμίας που ονομάζεται θετική για το χρωμόσωμα της Φιλαδέλφειας χρόνια μυελογενής λευχαιμία (Ph-θετική ΧΜΛ). Η ΧΜΛ είναι ένας καρκίνος του αίματος που οδηγεί τον οργανισμό να παράγει πάρα πολλά μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα.

Το Lobynia χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ ή σε ασθενείς με ΧΜΛ που δεν ωφελούνται πλέον από την προηγούμενη θεραπεία που λάμβαναν περιλαμβανομένου του imatinib. Χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη προηγούμενης θεραπείας με αποτέλεσμα να μην μπορούν να τη συνεχίσουν.

#### **Πώς δρα το Lobynia**

Σε ασθενείς με ΧΜΛ, μια αλλοίωση του DNA (γενετικό υλικό) πυροδοτεί ένα σήμα που υποκινεί τον οργανισμό να παράγει μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα. Το Lobynia μπλοκάρει αυτό το σήμα και συνεπώς σταματά την παραγωγή των συγκεκριμένων κυττάρων.

## **Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lobynia**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα γίνονται τακτικές εξετάσεις στις οποίες περιλαμβάνονται εξετάσεις αίματος. Μέσω αυτών των εξετάσεων, παρακολουθείται:

- Η ποσότητα των κυττάρων του αίματος (λευκοκύτταρα, ερυθροκύτταρα και αιμοπετάλια) προκειμένου να διαπιστωθεί πόσο καλά γίνεται ανεκτό το Lobynia από τον οργανισμό.
- Η λειτουργία του παγκρέατος και του ήπατος προκειμένου να διαπιστωθεί πόσο καλά γίνεται ανεκτό το Lobynia από τον οργανισμό.
- Οι ηλεκτρολύτες στο σώμα σας (κάλιο, μαγνήσιο). Αυτοί είναι σημαντικοί για τη λειτουργία της καρδιάς.
- Τα επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα.

Ο καρδιακός ρυθμός θα ελέγχεται με ένα μηχάνημα που μετράει τη ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (μια εξέταση που λέγεται ηλεκτροκαρδιογράφημα «ΗΚΓ»).

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί τακτικά τη θεραπεία σας και θα αποφασίσει αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Lobynia. Αν σας πει να διακόψετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να παρακολουθεί τη ΧΜΛ σας και μπορεί να σας πει να ξαναρχίσετε το Lobynia εάν η κατάστασή σας δείχνει ότι αυτό είναι απαραίτητο.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του Lobynia και τον λόγο που συνταγογραφήθηκε σε εσάς ή το παιδί σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lobynia**

Ακολουθείστε όλες τις οδηγίες του γιατρού προσεκτικά. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

### **Μην πάρετε το Lobynia**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο nilotinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).  
Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, ενημερώστε τον γιατρό σας **προτού πάρετε το Lobynia**.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lobynia:

- εάν στο παρελθόν υποφέρατε από καρδιαγγειακά συμβλήματα όπως καρδιακή προσβολή, πόνο στο στήθος (στηθάγχη), προβλήματα με την παροχή αίματος στον εγκέφαλο σας (εγκεφαλικό επεισόδιο) ή προβλήματα με τη ροή του αίματος στο πόδι σας (χωλότητα) ή αν έχετε παράγοντες κινδύνου για καρδιακή νόσο όπως υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), διαβήτης ή προβλήματα με το επίπεδο λιπιδίων στο αίμα σας (διαταραχές λιπιδίων),
- εάν έχετε **καρδιακή διαταραχή**, όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT»,
- εάν **λαμβάνετε φάρμακα** που μειώνουν τη χοληστερόλη στο αίμα σας (στατίνες), ή μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά) ή το ήπαρ (βλ. **Άλλα φάρμακα και Lobynia**),
- εάν παρουσιάζετε έλλειψη καλίου ή μαγνησίου,
- εάν πάσχετε από διαταραχή του ήπατος ή του παγκρέατος,

- εάν έχετε συμπτώματα όπως εύκολη εμφάνιση μωλώπων, αίσθηση κούρασης ή λαχάνιασμα ή παρουσιάζετε συχνές λοιμώξεις,
- εάν έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ολόκληρου του στομάχου σας (ολική γαστρεκτομή),
- εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό συμβαίνει επειδή το Lobynia θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από τον γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lobynia

- αν λιποθυμήσετε (χάσιμο των αισθήσεων) ή έχετε ανώμαλο καρδιακό ρυθμό ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, **ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα** καθώς αυτό μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής καρδιακής κατάστασης. Επιμήκυνση του QT διαστήματος ή ανώμαλος καρδιακός ρυθμός μπορεί να οδηγήσουν σε αιφνίδιο θάνατο. Όχι συχνές περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν nilotinib,
- αν έχετε αιφνίδιο αίσθημα παλμών, σοβαρή μυϊκή αδυναμία ή παράλυση, σπασμούς ή αιφνίδιες μεταβολές στη σκέψη ή το επίπεδο εγρήγορσης, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο μιας γρήγορης αποδόμησης των καρκινικών κυττάρων που ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου. Σπάνια περιστατικά συνδρόμου λύσης όγκου έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με nilotinib,
- αν σας παρουσιαστεί πόνος στο στήθος ή δυσφορία, μούδιασμα ή αδυναμία, προβλήματα με το βάδισμα ή με την ομιλία, πόνος, αποχρωματισμός ή αίσθηση κρύου σε ένα άκρο, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο καρδιαγγειακού συμβάματος. Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα περιλαμβανομένων προβλημάτων με τη ροή του αίματος στο πόδι (περιφερική αρτηριακή αποφρακτική νόσος), ισχαιμική καρδιακή νόσος και προβλήματα με την παροχή αίματος στον εγκέφαλο (ισχαιμική αγγειακή εγκεφαλική νόσος) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν nilotinib. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει το επίπεδο λιπιδίων και σακχάρου στο αίμα σας πριν από την έναρξη θεραπείας με Lobynia και κατά τη διάρκεια της θεραπείας,
- αν εμφανίσετε πρήξιμο στα χέρια ή τα πόδια, γενικευμένο πρήξιμο ή πάρετε γρήγορα βάρος ενημερώστε το γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο σοβαρής κατακράτησης υγρών. Έχουν αναφερθεί όχι συχνά περιστατικά σοβαρής κατακράτησης υγρών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με nilotinib.

Εάν είστε γονέας παιδιού που λαμβάνει θεραπεία με Lobynia, ενημερώστε τον γιατρό εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει για το παιδί σας.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Lobynia είναι μια θεραπεία για παιδιά και εφήβους με ΧΜΛ. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Lobynia σε νεοδιαγνωσθέντα παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών και υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών που δεν ωφελούνται πλέον από προηγούμενη θεραπεία για ΧΜΛ.

Ορισμένα παιδιά και έφηβοι που λαμβάνουν Lobynia ενδέχεται να έχουν βραδύτερη από την κανονική ανάπτυξη. Ο γιατρός θα παρακολουθεί την ανάπτυξη σε τακτικές επισκέψεις.

#### **Άλλα φάρμακα και Lobynia**

Το Lobynia μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, σε αυτά περιλαμβάνονται:

- αντιαρρυθμικά – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού,
- γλωροκίνη, αλοφαντρίνη, κλαριθρομυκίνη, αλοπεριδόλη, μεθαδόνη, μοξιφλοξασίνη – φάρμακα που μπορεί να έχουν ανεπιθύμητη επίδραση στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς,
- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων,
- ριτοναβίρη – ένα φάρμακο από την ομάδα των «αντιπρωτεασών» που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του HIV,
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας,
- ριφαμπικίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης,
- υπερικόν το διάτρητον (βαλσαμόχορτο) - φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων (είναι επίσης γνωστό ως *Hypericum perforatum*),
- μιδαζολάμη – χρησιμοποιείται για τη μείωση του άγχους πριν από χειρουργική επέμβαση,
- αλφεντανύλη και φεντανύλη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και ως κατασταλτικά πριν και κατά τη διάρκεια χειρουργείων ή ιατρικών διαδικασιών,
- κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους και τακρόλιμους – φάρμακα που καταστέλλουν την ικανότητα αυτοάμυνας του σώματος και καταπολεμούν λοιμώξεις και χρησιμοποιούνται γενικά για την πρόληψη της απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων όπως είναι το ήπαρ, η καρδιά και τα νεφρά,
- διυδροεργοταμίνη και εργοταμίνη – χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της άνοιας,
- λοβαστατίνη, συμβαστατίνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα,
- βαρφαρίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαταραχών πήξης του αίματος (όπως πηγμάτα αίματος ή θρομβώσεις),
- αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, σισαπρίδη, πιμοζίδη, κινιδίνη, βεπριδίλη ή αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη).

Πρέπει να αποφεύγετε αυτά τα φάρμακα για όσο διάστημα διαρκεί η θεραπεία σας με Lobynia. Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει άλλα εναλλακτικά φάρμακα.

Εάν παίρνετε στατίνη (ένας τύπος φαρμάκου για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα σας), μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν χρησιμοποιείται με ορισμένες στατίνες, το Lobynia μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων που σχετίζονται με στατίνες, τα οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή μυϊκή βλάβη (ραβδομυόλυση) με αποτέλεσμα νεφρική βλάβη.

Επιπλέον, πριν πάρετε το Lobynia ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε αντιόξινα, τα οποία είναι φάρμακα για την καούρα. Τα φάρμακα αυτά πρέπει να λαμβάνονται ξεχωριστά από το Lobynia:

- H2 αναστολείς οι οποίοι ελαττώνουν την παραγωγή οξέος στο στομάχι. Οι H2 αναστολείς θα πρέπει να λαμβάνονται περίπου 10 ώρες πριν και περίπου 2 ώρες μετά τη λήψη του Lobynia,
- αντιόξινα όπως αυτά που περιέχουν υδροξείδιο του αργιλίου, υδροξείδιο του μαγνησίου και σιμεθικόνη τα οποία ουδετεροποιούν την υψηλή οξύτητα στο στομάχι. Τα αντιόξινα αυτά πρέπει να λαμβάνονται περίπου 2 ώρες πριν ή περίπου 2 ώρες μετά την λήψη του Lobynia.

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας **εάν παίρνετε ήδη Lobynia** και σας συνταγογραφείται ένα νέο φάρμακο που δεν έχετε πάρει στο παρελθόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lobynia.

### **Το Lobynia με τροφή και ποτό**

**Μην παίρνετε το Lobynia με τροφή.** Η τροφή μπορεί να ενισχύσει την απορρόφηση του Lobynia και για αυτό το λόγο να αυξήσει την ποσότητα του Lobynia στο αίμα, πιθανώς σε επιβλαβές επίπεδο. Μην πίνετε χυμό γκρέιπ φρουτ και μην τρώτε γκρέιπ φρουτ. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Lobynia στο αίμα, πιθανώς σε επιβλαβές επίπεδο.

### **Κύηση και θηλασμός**

- **Το Lobynia δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης** εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε, ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος θα συζητήσει μαζί σας κατά πόσο μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.
- **Οι γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες** συνιστάται να χρησιμοποιούν υψηλής αποτελεσματικότητας μέσα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως δύο εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας.
- **Ο θηλασμός δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της αγωγής με Lobynia και δύο εβδομάδες μετά την τελευταία δόση. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ζάλη ή διαταραχές της όρασης) με πιθανό αντίκτυπο στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε με ασφάλεια μηχανήματα μετά από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να απέχετε από αυτές τις δραστηριότητες μέχρι να υποχωρήσει η επίδραση.

### **Το Lobynia περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (που είναι γνωστή και ως σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Lobynia 50mg και 150mg περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Lobynia**

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 Lobynia να πάρετε**

#### Χρήση σε ενήλικες

- **Νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με ΧΜΑ:** Η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg ανά ημέρα. Αυτή η δόση επιτυγχάνεται λαμβάνοντας δύο σκληρά καψάκια των 150 mg δύο φορές την ημέρα.
- **Ασθενείς που δεν ωφελούνται πλέον από προηγούμενη θεραπεία για ΧΜΑ:** Η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg ανά ημέρα. Αυτή η δόση επιτυγχάνεται λαμβάνοντας δύο σκληρά καψάκια των 200 mg δύο φορές την ημέρα.

### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Η δόση που θα χορηγηθεί στο παιδί σας εξαρτάται από το σωματικό βάρος και το ύψος του παιδιού. Ο γιατρός θα υπολογίσει τη σωστή δόση και θα σας πει ποια και πόσα καψάκια Lobynia να δώσετε στο παιδί σας. Η συνολική ημερήσια δόση που θα χορηγήσετε στο παιδί σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg.

Ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει μικρότερη δόση ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

### **Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)**

Το Lobynia μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στην ίδια δόση με τους άλλους ενήλικες.

### **Πότε να παίρνετε το Lobynia**

Να παίρνετε τα σκληρά καψάκια:

- δύο φορές την ημέρα (περίπου κάθε 12 ώρες),
- τουλάχιστον 2 ώρες μετά την κατανάλωση οποιασδήποτε τροφής,
- κατόπιν περιμένετε 1 ώρα μέχρι να ξαναφάτε κάτι.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πότε να πάρετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η λήψη του Lobynia την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να παίρνετε τα σκληρά καψάκια σας.

### **Πώς να πάρετε το Lobynia**

- Να καταπίνετε τα σκληρά καψάκια ολόκληρα με νερό.
- Μην καταναλώνετε οποιαδήποτε τροφή μαζί με τα σκληρά καψάκια.
- Μην ανοίγετε τα σκληρά καψάκια. Εάν εσείς ή το παιδί σας είναι αδύνατο να καταπιείτε ολόκληρο το καψάκιο, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα φάρμακα με nilotinib αντί του Lobynia.

### **Για πόσο διάστημα να πάρετε το Lobynia**

Συνεχίστε να λαμβάνετε το Lobynia καθημερινά για όσο χρονικό διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας. Πρόκειται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας προκειμένου να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει τη διακοπή της θεραπείας σας με το Lobynia με βάση συγκεκριμένα κριτήρια. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα της λήψης του Lobynia, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lobynia από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lobynia από την κανονική, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα σκληρά καψάκια κατά λάθος, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό ή νοσοκομείο. Δείξτε τους τη συσκευασία των σκληρών καψακίων και αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να απαιτηθεί φαρμακευτική θεραπεία.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lobynia**

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση όπως έχει προγραμματιστεί. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το σκληρό καψάκιο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lobynia**

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας συστήσει ο γιατρός να το κάνετε. Η διακοπή του Lobynia χωρίς τη σύσταση του γιατρού σας σάς θέτει σε κίνδυνο επιδείνωσης της νόσου

σας με πιθανώς επικίνδυνες για τη ζωή σας συνέπειες. Βεβαιωθείτε ότι θα συζητήσετε με το γιατρό, το νοσηλευτή και/ή τον φαρμακοποιό σας εάν σκέφτεστε να διακόψετε το Lobynia.

#### **Εάν ο γιατρός σας συστήσει να διακόψετε τη θεραπεία με Lobynia**

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί τακτικά τη θεραπεία σας με ένα συγκεκριμένο διαγνωστικό τεστ και θα αποφασίσει αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Αν σας πει να διακόψετε το Lobynia, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να παρακολουθεί προσεκτικά τη ΧΜΛ σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διακοπή του Lobynia και μπορεί να σας πει να ξαναρχίσετε το Lobynia εάν η κατάστασή σας δείχνει ότι αυτό είναι απαραίτητο.

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 περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και γενικά εξαφανίζονται μετά από μερικές ημέρες έως λίγες εβδομάδες της θεραπείας.

##### **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.**

- σημεία μυοσκελετικού πόνου: πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες,
- σημεία καρδιακών διαταραχών: πόνος ή δυσφορία στο στήθος, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (γρήγορος ή αργός), αίσθημα παλμών (αίσθηση γρήγορου καρδιακού παλμού), λιποθυμία, μπλε αποχρωματισμός των χειλιών, της γλώσσας ή του δέρματος),
- σημεία απόφραξης αρτηρίας: πόνος, δυσφορία, αδυναμία ή κράμπες στους μύες των ποδιών, που μπορεί να οφείλονται σε μειωμένη ροή αίματος, έλκη στα πόδια ή στα χέρια που επουλώνονται αργά ή καθόλου και αισθητές αλλαγές στο χρώμα (μπλε ή ωχρότητα) ή θερμοκρασία (ψύξη) του προσβεβλημένου ποδιού, χεριού, δακτύλων των ποδιών ή δακτύλων των χεριών,
- σημεία υπολειτουργίας του θυρεοειδούς αδένος: αύξηση βάρους, κόπωση, απώλεια μαλλιών, μυϊκή αδυναμία, αίσθημα κρύου,
- σημεία υπερλειτουργίας θυρεοειδούς αδένος: γρήγορος καρδιακός παλμός, διογκωμένα μάτια, απώλεια βάρους, πρήξιμο στο μπροστινό μέρος του λαιμού,
- σημεία διαταραχών των νεφρών ή του ουροποιητικού συστήματος: δίψα, ξηρό δέρμα, ευερεθιστότητα, σκούρα ούρα, μειωμένη παραγωγή ούρων, δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση, υπερβολική αίσθηση ανάγκης για ούρηση, αίμα στα ούρα, μη φυσιολογικό χρώμα ούρων,
- σημεία υψηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα: υπερβολική δίψα, υψηλή παραγωγή ούρων, αυξημένη όρεξη με απώλεια βάρους, κόπωση,
- σημεία ιλίγγου: ζάλη ή αίσθημα περιστροφής,
- σημεία παγκρεατίτιδας: έντονο άνω (μέσο ή αριστερό) κοιλιακό άλγος,
- σημεία δερματικών διαταραχών: επώδυνα κόκκινα εξογκώματα, πόνος στο δέρμα, κοκκίνισμα δέρματος, ξεφλούδισμα ή φουσκάλες,
- σημεία κατακράτησης νερού: ταχεία αύξηση βάρους, πρήξιμο χεριών, αστραγάλων, ποδιών ή προσώπου,
- σημεία ημικρανίας: έντονος πονοκέφαλος που συχνά συνοδεύεται από ναυτία, έμετο και ευαισθησία στο φως,

- σημεία αιματολογικών διαταραχών: πυρετός, εύκολοι μώλωπες ή ανεξήγητη αιμορραγία, σοβαρές ή συχνές λοιμώξεις, ανεξήγητη αδυναμία,
- σημεία φλεβικής θρόμβωσης: οίδημα και πόνος σε ένα μέρος του σώματος,
- σημεία διαταραχών του νευρικού συστήματος: αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, δυσκολία στην ομιλία, έντονος πονοκέφαλος, το να βλέπετε, να αισθάνεστε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, αλλαγές στην όραση, απώλεια συνείδησης, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, τρόμος, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, πόνος ή μούδιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών,
- σημεία πνευμονικών διαταραχών: δυσκολία στην αναπνοή ή επώδυνη αναπνοή, βήχας, συριγμός με ή χωρίς πυρετό, πρήξιμο των πελμάτων ή των ποδιών,
- σημεία γαστρεντερικών διαταραχών: κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος με αίμα, μαύρα ή αιματηρά κόπρανα, δυσκοιλιότητα, καούρα, παλινδρόμηση οξέος στομάχου, πρησμένη κοιλιά,
- σημεία ηπατικών διαταραχών: κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα,
- σημεία ηπατικής λοίμωξης: υποτροπή (επανενεργοποίηση λοίμωξης από ηπατίτιδα Β),
- σημεία οφθαλμικών διαταραχών: διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης, διπλής όρασης ή αντιληπτών λάμψεων φωτός, μειωμένη ευκρίνεια ή απώλεια όρασης, αίμα στα μάτια, αυξημένη ευαισθησία των ματιών στο φως, πόνος στα μάτια, ερυθρότητα, κνησμός ή ερεθισμός, ξηρότητα στο μάτι, πρήξιμο ή φαγούρα στα βλέφαρα,
- σημεία ηλεκτρολυτικής ανισορροπίας: ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θόλωση ούρων, κούραση ή/και ενόχληση στις αρθρώσεις που σχετίζονται με μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (όπως υψηλά επίπεδα καλίου, ουρικού οξέος και φωσφόρου και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου).

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- διάρροια
- πονοκέφαλος
- έλλειψη ενέργειας
- μυϊκός πόνος
- κνησμός, εξάνθημα
- ναυτία
- δυσκοιλιότητα
- εμετός
- απώλεια μαλλιών
- πόνος στα άκρα, πόνος στα κόκκαλα και πόνος στη σπονδυλική στήλη κατά τη διακοπή της θεραπείας με Lobyria
- καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους
- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου πονόλαιμου και καταρροής ή βουλωμένης μύτης, φτέρνισμα
- χαμηλό επίπεδο αιμοσφαιρίων (ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) ή αιμοσφαιρίνης
- υψηλά επίπεδα λιπάσης στο αίμα (λειτουργία του παγκρέατος)
- υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (ηπατική λειτουργία)
- υψηλά επίπεδα αμινοτρανσφερασών αλανίνης (ηπατικά ένζυμα) στο αίμα.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- πνευμονία

- κοιλιακός πόνος, στομαχική δυσφορία μετά από τα γεύματα, μετεωρισμός πρήξιμο της κοιλιάς ή τυμπανισμός
- πόνος στα κόκαλα, μυϊκοί σπασμοί
- πόνος (περιλαμβάνει πόνο στον αυχένα)
- ξηροδερμία, ακμή, μειωμένη ευαισθησία δέρματος
- μείωση ή αύξηση του σωματικού βάρους
- αϋπνία, κατάθλιψη, άγχος
- νυκτερινοί ιδρώτες, υπερβολική εφίδρωση
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αιμορραγία της μύτης
- σημεία ουρικής αρθρίτιδας: επώδυνες και πρησμένες αρθρώσεις
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης στύσης
- συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- πονόλαιμος
- βρογχίτιδα
- πόνος στο αυτί, θόρυβοι ακοής (π.χ. κουδούνισμα, βουητό) στα αυτιά χωρίς εξωτερική πηγή (ονομάζονται επίσης εμβοές)
- αιμορροΐδες
- βαριές περιόδους
- φαγούρα στους θύλακες των τριχών
- στοματική ή κολπική μυκητίαση
- σημεία επιπεφυκίτιδας: εκκρίσεις από το μάτι με κνησμό, ερυθρότητα και πρήξιμο
- ερεθισμός των ματιών, κόκκινα μάτια
- σημεία υπέρτασης: υψηλή αρτηριακή πίεση, πονοκέφαλος, ζάλη
- έξαψη
- σημεία περιφερικής αποφρακτικής νόσου των αρτηριών: πόνος, δυσφορία, αδυναμία ή κράμπες στους μύες των ποδιών, που μπορεί να οφείλονται σε μειωμένη ροή αίματος, έλκη στα πόδια ή στα χέρια που επουλώνονται αργά ή καθόλου και αισθητές αλλαγές στο χρώμα (μπλε ή ωχρότητα) ή στην θερμοκρασία (ψύξη) των ποδιών ή των χεριών (πιθανές ενδείξεις φραγμένης αρτηρίας στο προσβεβλημένο πόδι, χέρι, δάχτυλα ποδιών ή χεριών)
- λαχάνιασμα (ονομάζεται επίσης δύσπνοια)
- στοματικές πληγές με φλεγμονή των ούλων (ονομάζεται επίσης στοματίτιδα)
- υψηλά επίπεδα αμυλάσης στο αίμα (λειτουργία παγκρέατος)
- υψηλά επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (νεφρική λειτουργία)
- υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης ή κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα
- υψηλά επίπεδα ασπαρτικών αμινοτρανσφερασών στο αίμα (ηπατικά ένζυμα)
- υψηλά επίπεδα γ-γλουταμυλοτρανσφερασών στο αίμα (ηπατικά ένζυμα)
- σημεία λευκοπενίας ή ουδετεροπενίας: χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων
- αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων ή των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου, καλίου, νατρίου, ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα λιπών στο αίμα (συμπεριλαμβανομένης της χοληστερόλης)
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αλλεργία (υπερευαισθησία στο Lobynia)
- ξηροστομία
- πόνος στο στήθος
- πόνος ή ενόχληση στο πλάι του σώματος

- αυξημένη όρεξη
- διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- λοίμωξη από ερπητοϊό
- δυσκαμψία στους μυς και στις αρθρώσεις, διόγκωση άρθρωσης
- αίσθηση αλλαγής της θερμοκρασίας του σώματος (περιλαμβανομένης της αίσθησης ζέστης και της αίσθησης κρύου)
- διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης
- συχνή παραγωγή ούρων
- σημεία φλεγμονής του βλεννογόνου του στομάχου: κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, φούσκωμα της κοιλιάς
- απώλεια μνήμης
- δερματική κύστη, λέπτυνση ή πάχυνση του δέρματος, πάχυνση της εξωτερικής στοιβάδας του δέρματος, αποχρωματισμός δέρματος
- σημεία ψωρίασης: πεπαχυσμένες κηλίδες από κόκκινο/ασημί δέρμα
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως
- δυσκολία στην ακοή
- φλεγμονή των αρθρώσεων
- ακράτεια ούρων
- φλεγμονή του εντέρου (ονομάζεται επίσης εντεροκολίτιδα)
- απόστημα πρωκτού
- οίδημα θηλής
- συμπτώματα συνδρόμου ανήσυχων ποδιών (μια ακατανίκητη παρόρμηση για κίνηση ενός μέρους του σώματος, συνήθως ποδιού που συνοδεύεται από αισθήματα δυσφορίας)
- σημεία σήψης: πυρετός, πόνος στο στήθος, μεγαλύτερος/αυξημένος καρδιακός ρυθμός, δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή
- δερματική λοίμωξη (υποδόριο απόστημα)
- κονδυλώματα του δέρματος
- αύξηση σε συγκεκριμένους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων (που ονομάζονται ηωσινόφιλα)
- σημεία λεμφοπενίας: χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων
- υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης στο αίμα (μια ορμόνη που ρυθμίζει τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου)
- υψηλά επίπεδα γαλακτικής αφυδρογονάσης στο αίμα (ένα ένζυμο)
- σημεία χαμηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα: ναυτία, εφίδρωση, αδυναμία, ζάλη, τρόμος, πονοκέφαλος
- αφυδάτωση
- μη φυσιολογικό επίπεδο λίπους στο αίμα
- ακούσιο τρέμουλο (ονομάζεται επίσης τρόμος)
- δυσκολία συγκέντρωσης
- δυσάρεστο και μη φυσιολογικό αίσθημα στην επαφή (ονομάζεται επίσης δυσαισθησία)
- κούραση (ονομάζεται επίσης κόπωση)
- αίσθημα μούδιασματος ή μυρμήγκιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών (ονομάζεται επίσης περιφερική νευροπάθεια)

- παράλυση οποιουδήποτε μυός του προσώπου
- κόκκινη κηλίδα στο λευκό του ματιού που προκαλείται από σπασμένα αιμοφόρα αγγεία (ονομάζεται επίσης αιμορραγία του επιπεφυκότα)
- αίμα στα μάτια (ονομάζεται επίσης αιμορραγία στα μάτια)
- ερεθισμός των ματιών
- σημεία καρδιακής προσβολής (ονομάζεται επίσης έμφραγμα του μυοκαρδίου): ξαφνικός και έντονος πόνος στο στήθος, κόπωση, ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- σημεία καρδιακού φυσήματος: κόπωση, δυσφορία στο στήθος, ζάλη, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών
- μυκητιασική λοίμωξη των ποδιών
- σημεία καρδιακής ανεπάρκειας: δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή κατά την κατάκλιση, πρήξιμο των αστραγάλων ή των ποδιών
- πόνος πίσω από το στήθος (ονομάζεται επίσης περικαρδίτιδα)
- σημεία υπερτασικής κρίσης: έντονος πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία
- πόνος και αδυναμία στα πόδια που προκαλούνται από το περπάτημα (ονομάζεται επίσης διαλείπουσα χωλότητα)
- σημεία στένωσης των αρτηριών των άκρων: πιθανή υψηλή αρτηριακή πίεση, επώδυνες κράμπες στον έναν ή και στους δύο γοφούς, τους μηρούς ή τους μύες της γάμπας μετά από ορισμένες δραστηριότητες όπως το περπάτημα ή το ανέβασμα σκαλοπατιών, μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια
- μώλωπες (όταν δεν έχετε χτυπήσει)
- εναποθέσεις λίπους στις αρτηρίες που μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη (ονομάζεται επίσης αρτηριοσκλήρωση)
- σημεία χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ονομάζεται επίσης υπόταση): ζαλάδα, ζάλη ή λιποθυμία
- σημεία πνευμονικού οιδήματος: δύσπνοια
- σημεία υπεζωκοτικής συλλογής: συλλογή υγρού μεταξύ των στρωμάτων του ιστού που καλύπτουν τους πνεύμονες και την κοιλότητα του θώρακα (η οποία, εάν είναι σοβαρή, μπορεί να μειώσει την ικανότητα της καρδιάς να αντλεί αίμα), πόνος στο στήθος, βήχας, λόξιγκας, γρήγορη αναπνοή
- σημεία διάμεσης πνευμονοπάθειας: βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, επώδυνη αναπνοή
- σημεία πλευριτικού πόνου: πόνος στο στήθος
- σημεία πλευρίτιδας: βήχας, επώδυνη αναπνοή
- βραχνή φωνή
- σημεία πνευμονικής υπέρτασης: υψηλή αρτηριακή πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων
- συριγμός
- ευαίσθητα δόντια
- σημεία φλεγμονής (ονομάζεται επίσης ουλίτιδα): αιμορραγία των ούλων, ευαίσθητα ή διογκωμένα ούλα
- υψηλά επίπεδα ουρίας στο αίμα (νεφρική λειτουργία)
- αλλαγή στις πρωτεΐνες του αίματος (χαμηλά επίπεδα σφαιρινών ή παρουσία παραπρωτεΐνης)
- υψηλά επίπεδα μη συζευγμένης χολερυθρίνης στο αίμα
- υψηλά επίπεδα τροπονινών στο αίμα.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- ερυθρότητα ή/και πρήξιμο και πιθανώς ξεφλούδισμα στις παλάμες και τα πέλματα (ονομάζεται σύνδρομο χεριού-πέλματος)
- κονδυλώματα στο στόμα
- αίσθημα σκλήρυνσης ή ακαμψίας των μαστών
- φλεγμονή του θυρεοειδούς αδένος (ονομάζεται επίσης θυρεοειδίτιδα)
- διαταραγμένη ή καταθλιπτική διάθεση
- σημεία δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού: πόνος στα οστά και στις αρθρώσεις, υπερβολική ούρηση, κοιλιακό άλγος, αδυναμία, κόπωση
- σημεία στένωσης των αρτηριών στον εγκέφαλο: μερική ή ολική απώλεια όρασης και των δύο ματιών, διπλή όραση, ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής), μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα, απώλεια συντονισμού, ζάλη ή σύγχυση
- εγκεφαλικό οίδημα (πιθανός πονοκέφαλος ή/και αλλαγές στην νοητική κατάσταση)
- σημεία οπτικής νευρίτιδας: θαμπή όραση, απώλεια όρασης
- σημεία καρδιακής δυσλειτουργίας (μειωμένο κλάσμα εξώθησης): κόπωση, δυσφορία στο στήθος, ζαλάδα, πόνος, αίσθημα παλμών
- χαμηλό ή υψηλό επίπεδο ινσουλίνης στο αίμα (μια ορμόνη που ρυθμίζει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα)
- χαμηλά επίπεδα C πεπτιδίου ινσουλίνης στο αίμα (λειτουργία παγκρέατος)
- αιφνίδιος θάνατος.

**Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- σημεία καρδιακής δυσλειτουργίας (κοιλιακή δυσλειτουργία): δύσπνοια, κόπωση σε ηρεμία, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, δυσφορία στο στήθος, ζάλη, πόνος, αίσθημα παλμών, υπερβολική ούρηση, πρήξιμο στα πόδια, τους αστραγάλους και την κοιλιά.

#### **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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

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

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Lobynia**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- *Lobynia 50 mg σκληρά καψάκια που συσκευάζονται σε κυψέλες PVC/PE/PVdC//Alu: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.*  
*Lobynia 50 mg σκληρά καψάκια που συσκευάζονται σε κυψέλες OPA/Alu/PVC//Alu: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.*

*Lobynia 150 mg και 200mg σκληρά καψάκια που συσκευάζονται σε κυψέλες PVC/PE/PVdC//Alu ή OPA/Alu/PVC//Alu: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.*

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία φθοράς.
- 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 Lobynia**

- Η δραστική ουσία είναι το nilotinib.

Κάθε σκληρό καψάκιο 50 mg περιέχει 50 mg nilotinib (ως διυδρική υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο του καψακίου: Μονοϋδρική λακτόζη, κροσποβιδόνη Τύπου Α (E1202), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b).

Περίβλημα του καψακίου: Υπρομελλόζη (E464), απεσταγμένο νερό, καρραγενάνη (E407) χλωριούχο κάλιο (E508), ερυθροσίνη (E127), κίτρινο οξειδίο του σιδήρου (E172), κόκκινο οξειδίο του σιδήρου (E172), διοξειδίο του τιτανίου (E171).

Μελάνι εκτύπωσης: Κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525), μαύρο οξειδίο του σιδήρου (E172).

Βλέπε παράγραφο 2, «Lobynia περιέχει λακτόζη και νάτριο».

Κάθε σκληρό καψάκιο 150 mg περιέχει 150 mg nilotinib (ως διυδρική υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο του καψακίου: Μονοϋδρική λακτόζη, κροσποβιδόνη Τύπου Α (E1202), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b).

Περίβλημα του καψακίου: Υπρομελλόζη (E464), απεσταγμένο νερό, καρραγενάνη (E407) χλωριούχο κάλιο (E508), ερυθροσίνη (E127), κίτρινο οξειδίο του σιδήρου (E172), κόκκινο οξειδίο του σιδήρου (E172), διοξειδίο του τιτανίου (E171).

Μελάνι εκτύπωσης: Κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525), μαύρο οξειδίο του σιδήρου (E172).

Βλέπε παράγραφο 2, «Lobynia περιέχει λακτόζη και νάτριο».

Κάθε σκληρό καψάκιο 200 mg περιέχει 200 mg nilotinib (ως διυδρική υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο του καψακίου: Μονοϋδρική λακτόζη, κροσποβιδόνη Τύπου Α (E1202), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b).

Περίβλημα του καψακίου: Υπρομελλόζη (E464), απεσταγμένο νερό, καρραγενάνη (E407) χλωριούχο κάλιο (E508), κίτρινο οξειδίο του σιδήρου (E172), διοξειδίο του τιτανίου (E171).

Μελάνι εκτύπωσης: Κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525), μαύρο οξειδίο του σιδήρου (E172).

Βλέπε παράγραφο 2, «Lobynia περιέχει λακτόζη».

### **Εμφάνιση του Lobynia και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Lobynia 50 mg παρέχεται ως σκληρά καψάκια (καψάκια) με κόκκινο αδιαφανές καπάκι και ανοικτού κίτρινου χρώματος αδιαφανές σώμα, μεγέθους 4 (κατά προσέγγιση μήκος 14,4 mm) με

μαύρο οριζόντιο τύπωμα «50 mg» στο σώμα. Τα σκληρά καψάκια είναι γεμισμένα με λευκή έως κιτρινωπή κόνις.

Το Lobynia 150 mg παρέχεται ως κόκκινα αδιαφανή σκληρά καψάκια (καψάκια), μεγέθους 1 (κατά προσέγγιση μήκος 19,3 mm) με μαύρο οριζόντιο τύπωμα «150 mg» στο σώμα. Τα σκληρά καψάκια είναι γεμισμένα με λευκή έως κιτρινωπή κόνις.

Το Lobynia 200 mg παρέχεται ως ανοιχτού κίτρινου χρώματος αδιαφανή σκληρά καψάκια (καψάκια), μεγέθους 0 (κατά προσέγγιση μήκος 21,4 mm) με μαύρο οριζόντιο τύπωμα «200 mg» στο σώμα. Τα σκληρά καψάκια είναι γεμισμένα με λευκή έως κιτρινωπή κόνις.

Τα Lobynia 50 mg σκληρά καψάκια συσκευάζονται σε κυψέλες PVC/PE/PVdC//Alu ή σε κυψέλες OPA/Alu/PVC//Alu που περιέχουν 112 σκληρά καψάκια και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 112 (4 συσκευασίες των 28) σκληρά καψάκια.

Τα Lobynia 150 mg σκληρά καψάκια συσκευάζονται σε κυψέλες PVC/PE/PVdC//Alu ή σε κυψέλες OPA/Alu/PVC//Alu που περιέχουν 112 σκληρά καψάκια και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 112 (4 συσκευασίες των 28) σκληρά καψάκια.

Τα Lobynia 200 mg σκληρά καψάκια συσκευάζονται σε κυψέλες PVC/PE/PVdC//Alu ή σε κυψέλες OPA/Alu/PVC//Alu που περιέχουν 112 σκληρά καψάκια και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 112 (4 συσκευασίες των 28) σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία  
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα  
Τηλ. 210 6039326-9

##### **Παρασκευαστής**

PharOS MT Limited  
Hf62x Qasam Industrijali Hal Far  
Hal Far, Birzebbuga, BBG 300  
Μάλτα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|          |                                             |
|----------|---------------------------------------------|
| Ουγγαρία | Lobynia 50mg, 150mg & 200mg kemény kapszula |
| Ελλάδα   | Lobynia 50mg, 150mg & 200mg σκληρά καψάκια  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2026.**