

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

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

### **FEPLE 14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τεριφλουνομίδη**

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

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

##### **Τι είναι το FEPLE**

Το FEPLE περιέχει τη δραστική ουσία τεριφλουνομίδη, η οποία είναι ένας ανοσορυθμιστικός παράγοντας και προσαρμόζει το ανοσοποιητικό σύστημα για να περιορίσει την επίθεσή του στο νευρικό σύστημα.

##### **Ποια είναι η χρήση του FEPLE**

Το FEPLE χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενήλικων, καθώς και παιδιών και εφήβων (ηλικίας 10 ετών και άνω) με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ).

##### **Τι είναι η πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ)**

Η ΠΣ είναι μια μακροχρόνια ασθένεια που προσβάλλει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ). Το ΚΝΣ περιλαμβάνει τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό. Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το προστατευτικό περίβλημα (που ονομάζεται μυελίνη) γύρω από τα νεύρα του ΚΝΣ καταστρέφεται από φλεγμονή. Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται απομυελίνωση. Αυτό αποτρέπει τα νεύρα από το να λειτουργήσουν σωστά.

Τα άτομα με υποτροπιάζουσα μορφή πολλαπλής σκλήρυνσης εμφανίζουν επαναλαμβανόμενες κρίσεις (υποτροπές) με φυσικά συμπτώματα που προκαλούνται από την κακή λειτουργία των νευρών τους. Τα συμπτώματα αυτά ποικίλλουν από ασθενή σε ασθενή, αλλά συνήθως περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στο περπάτημα
- προβλήματα όρασης
- προβλήματα ισορροπίας.

Τα συμπτώματα ενδέχεται να εξαφανιστούν τελείως μετά το τέλος του επεισοδίου υποτροπής, αλλά με την πάροδο του χρόνου, κάποια προβλήματα ενδέχεται να παραμένουν μεταξύ των υποτροπών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σωματικές αναπηρίες που ενδέχεται να επηρεάζουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες.

##### **Πώς δρα το FEPLE**

Το FEPLE βοηθάει στο να προστατέψει το κεντρικό νευρικό σύστημα από τις επιθέσεις από το

ανοσοποιητικό σύστημα, περιορίζοντας την αύξηση ορισμένων λευκοκυττάρων (λεμφοκυττάρων). Αυτό περιορίζει τη φλεγμονή που οδηγεί σε βλάβη των νεύρων στην ΠΣ.

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

### **Μην πάρετε το FEPLE:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριφλουνομίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά την λήψη τεριφλουνομιδης ή λεφλουνομιδης,
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στο συκώτι,
- εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε,
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα, το οποίο επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα π.χ. σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS),
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα στο μυελό των οστών ή εάν έχετε χαμηλό αριθμό ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας ή μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων,
- εάν υποφέρετε από σοβαρή λοίμωξη,
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς, τα οποία απαιτούν αιμοκάθαρση,
- εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα σας (υποπρωτεϊναιμία),

Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- έχετε προβλήματα με το συκώτι· ή/και εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής προκειμένου να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας. Εάν οι εξετάσεις δείξουν ότι υπάρχει πρόβλημα με το συκώτι, ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει την αγωγή σας με το FEPLE. Παρακαλούμε διαβάστε την παράγραφο 4.
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), είτε αυτή ελέγχεται με φάρμακα, είτε όχι. Το FEPLE μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Ο γιατρός σας θα ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τακτικά. Παρακαλούμε διαβάστε την παράγραφο 4.
- έχετε κάποια λοίμωξη. Πριν πάρετε το FEPLE, ο γιατρός σας θα επιβεβαιώσει ότι το αίμα σας περιέχει αρκετά λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια. Καθώς το FEPLE μειώνει τον αριθμό των λευκοκυττάρων στο αίμα, αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να καταπολεμήσετε τη λοίμωξη. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελέγξει τον αριθμό των λευκοκυττάρων σας εάν νομίζετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη. Οι λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα, συμπεριλαμβανομένου του επιχείλιου έρπητα ή του έρπητα ζωστήρα (λοίμωξη από τον ιό της ανεμευλογιάς- έρπητα ζωστήρα (VZV) στους ενήλικες) μπορεί να εμφανιστούν με τη θεραπεία με τεριφλουνομίδη. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχουν εμφανιστεί σοβαρές επιπλοκές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν υποψιάζεστε ότι έχετε συμπτώματα λοιμώξεων από τον ιό του έρπητα. Παρακαλούμε διαβάστε την παράγραφο 4.
- έχετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.
- έχετε αναπνευστικά συμπτώματα.
- έχετε αδυναμία, μούδιασμα και πόνο στα χέρια και τα πόδια.
- πρόκειται να εμβολιαστείτε
- παίρνετε λεφλουνομίδη με το FEPLE.
- αλλάζετε αγωγή από ή σε FEPLE.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (επιπέδου ασβεστίου). Υπάρχει πιθανότητα εσφαλμένης ανίχνευσης χαμηλών επιπέδων ασβεστίου.

### **Αντιδράσεις από το αναπνευστικό σύστημα**

Ενημερώστε τον γιατρό εάν έχετε αναίτιο βήχα και δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή). Ο γιατρός μπορεί να κάνει συμπληρωματικές εξετάσεις.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το FEPLE δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ΠΣ σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται παραπάνω ισχύουν και για τα παιδιά. Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι σημαντικές για τα παιδιά και τους φροντιστές τους:

- φλεγμονή του παγκρέατος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν τεριφλουνομίδη. Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τη λειτουργία του παγκρέατος.

### **Άλλα φάρμακα και FEPLE**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- λεφλουνομίδη, μεθοτρεξάτη και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (συχνά ονομάζονται ανοσοκατασταλτικά ή ανοσορρυθμιστικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων)
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη για επιληψία
- υπερικό (βάλσαμο του St John) (ένα φυτικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο)
- ρεπαγλιδίνη, πιουλιταζόνη, νατεγλιδίνη ή ροσιγλιταζόνη για διαβήτη
- δαουνουρουμικίνη, δοξουρουμικίνη, πακλιταξέλη ή τοποτεκάνη για τον καρκίνο
- δουλοξετίνη για την κατάθλιψη, την ακράτεια ούρων ή σε νεφρική νόσο στους διαβητικούς
- αλοσετρόνη για την αντιμετώπιση της σοβαρής διάρροιας
- θεοφυλλίνη για το άσθμα
- τιζανιδίνη, ένα μυοχαλαρωτικό
- βαρφαρίνη, ένα αντιπηκτικό που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος για την αποφυγή θρόμβων αίματος
- από του στόματος αντισυλληπτικά (που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη και λεβονοργεστρέλη)
- κεφακλόρη, βενζυλοπενικιλίνη (πενικιλίνη G), σιπροφλοξασίνη για λοιμώξεις
- ινδομεθακίνη, κετοπροφαίνη για τον πόνο ή τη φλεγμονή
- φουροσεμίδα για καρδιακή νόσο
- σιμετιδίνη για τη μείωση του γαστρικού οξέος
- ζιδοβουδίνη για τη λοίμωξη από τον HIV
- ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη για την υπερχοληστερολαιμία (υψηλή χοληστερόλη)
- σουλφασαλαζίνη, για τη φλεγμονώδη νόσο του εντέρου ή τη ρευματοειδή αρθρίτιδα
- χολεστυραμίνη για την υψηλή χοληστερόλη ή ανακούφιση από τη φαγούρα σε ασθένεια του συκωτιού
- ενεργοποιημένο άνθρακα για τη μείωση της απορρόφησης φαρμάκων ή άλλων ουσιών.

### **Κύηση και θηλασμός**

**Μην** πάρετε το FEPLE εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε **έγκυος**. Εάν είστε έγκυος ή μείνετε έγκυος στο διάστημα που παίρνετε το FEPLE, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος το μωρό σας να γεννηθεί με συγγενείς ανωμαλίες. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο χωρίς να χρησιμοποιούν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν η κόρη σας φτάσει την έμμηνο ρύση ενώ παίρνει το FEPLE, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό για το ποιος θα παρέχει εξειδικευμένη συμβουλευτική σχετικά με την αντισύλληψη και τους πιθανούς κινδύνους σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος μετά τη διακοπή της θεραπείας με FEPLE, καθώς πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το περισσότερο από αυτό το φάρμακο έχει φύγει από το

σώμα πριν επιχειρήσετε να μείνετε έγκυος. Η αποβολή της δραστηκής ουσίας ενδέχεται να απαιτήσει έως 2 χρόνια για να συμβεί φυσιολογικά. Ο χρόνος μπορεί να ελαττωθεί σε λίγες εβδομάδες με τη λήψη ορισμένων φαρμάκων που επιταχύνουν την αποβολή του FEPLLE από το σώμα σας. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να επιβεβαιωθεί με εξέταση αίματος ότι η δραστηκή ουσία έχει απομακρυνθεί επαρκώς από τον οργανισμό σας, ενώ απαιτείται η επιβεβαίωση του θεράποντος γιατρού ότι τα επίπεδα του FEPLLE στο αίμα είναι αρκετά χαμηλά προκειμένου να επιτραπεί η προσπάθεια επίτευξης εγκυμοσύνης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή εξέταση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Εάν υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος ενώ λαμβάνετε το FEPLLE ή κατά τα δύο έτη μετά τη διακοπή της αγωγής, πρέπει να διακόψετε το FEPLLE και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας **άμεσα** για να σας γίνει τεστ εγκυμοσύνης. Εάν η εξέταση επιβεβαιώσει ότι είστε έγκυος, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει αγωγή με ορισμένα φάρμακα για να απομακρύνει ταχέως και επαρκώς το FEPLLE από το σώμα σας, αφού αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο για το μωρό σας.

#### Αντισύλληψη

Πρέπει να χρησιμοποιείτε κάποια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της αγωγής με FEPLLE και μετά από αυτή. Η περιφλουνομίδα παραμένει στο αίμα σας για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή της λήψης της. Συνεχίστε τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης μετά τη διακοπή της θεραπείας.

- Συνεχίστε μέχρι τα επίπεδα του FEPLLE στο αίμα σας να φτάσουν σε αρκετά χαμηλά επίπεδα - αυτό θα το ελέγξει ο γιατρός σας.
- Μιλήστε με τον γιατρό σας για τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι καλύτερη για την περίπτωσή σας, καθώς και σε οποιαδήποτε πιθανή ανάγκη για αλλαγή της μεθόδου αντισύλληψης.

Μη λαμβάνετε το FEPLLE όταν θηλάζετε, αφού η περιφλουνομίδα περνά στο μητρικό γάλα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το FEPLLE μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασής σας. Εάν σας επηρεάζει, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα.

#### **Το FEPLLE περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

### **3. Πώς να πάρετε το FEPLLE**

Η αγωγή με το FEPLLE θα πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού που έχει εμπειρία στην αγωγή της πολλαπλής σκλήρυνσης.

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

#### **Ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 14 mg ημερησίως.

#### **Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 10 ετών και άνω)**

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος:

- Παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 40 kg: ένα δισκίο των 14 mg ημερησίως.
- Παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο ή ίσο με 40 kg: 7 mg περιφλουνομίδης ημερησίως.

Το FEPLE διατίθεται μόνο σε περιεκτικότητα των 14 mg. Εάν ο γιατρός σας σας έχει υποδείξει να παίρνετε **7 mg περιφλουνομίδης ημερησίως**, πρέπει να διαχωρίσετε το δισκίο FEPLE σε δύο μέρη κατά μήκος της εγκοπής και να πάρετε ένα μισό δισκίο, το οποίο αντιστοιχεί σε 7 mg.

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.**

Στα παιδιά και τους εφήβους που επιτυγχάνουν σταθερό σωματικό βάρος άνω των 40 kg θα δοθούν οδηγίες από τον γιατρό τους να μεταβούν σε ένα δισκίο των 14 mg ημερησίως.

#### Οδός/τρόπος χορήγησης

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για από του στόματος χρήση. Λαμβάνεται καθημερινά σε μία ημερήσια δόση, οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Καταπιείτε το δισκίο με λίγο νερό.

Μπορείτε να λάβετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

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

Εάν έχετε πάρει πάρα πολύ FEPLE, καλέστε αμέσως τον γιατρό σας. Ενδέχεται να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όμοιες με εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο 4 παρακάτω.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FEPLE**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FEPLE**

Μη σταματήσετε να λαμβάνετε το FEPLE και μην αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό 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.

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

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι ή να γίνουν σοβαρές, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- φλεγμονή του παγκρέατος που μπορεί να περιλαμβάνει συμπτώματα πόνου στην κοιλιακή χώρα, ναυτία ή έμετο (η συχνότητα είναι συχνή σε παιδιατρικούς ασθενείς και όχι συχνή σε ενήλικες ασθενείς)

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα εξανθήματος, κνίδωση, οίδημα των χειλιών, της γλώσσας ή του προσώπου ή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα δερματικού εξανθήματος, φλύκταινες, πυρετό ή έλκη στο στόμα σας
- σοβαρές λοιμώξεις ή σήψη (ένα είδος της λοίμωξης δυνητικά απειλητικό για τη ζωή), οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα υψηλού πυρετού, τρέμουλο, ρίγη, μειωμένη ροή ούρων, ή σύγχυση
- φλεγμονή των πνευμόνων που μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα δύσπνοιας ή επίμονο βήχα

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

- σοβαρή ηπατική νόσος που μπορεί να περιλαμβάνει συμπτώματα όπως κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, ούρα πιο σκούρα από το φυσιολογικό, ανεξήγητη ναυτία και έμετος ή πόνος στην κοιλιά

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες** μπορεί να παρουσιαστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

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

- Πονοκέφαλος
- Διάρροια, τάση για έμετο
- Αύξηση της ALT (αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- Λέπτυνση των τριχών

**Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Γρίπη, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, βρογχίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, πονόλαιμος και δυσφορία κατά την κατάποση, κυστίτιδα, ιογενής γαστρεντερίτιδα, οδοντική λοίμωξη, λαρυγγίτιδα, μυκητίαση του πέλματος
- Λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα, συμπεριλαμβανομένου του επιχείλιου έρπητα και του έρπητα ζωστήρα (λοίμωξη από τον ιό της ανεμευλογιάς- έρπητα ζωστήρα (VZV) στους ενήλικες) με συμπτώματα όπως φουσκάλες, κάψιμο, φαγούρα, μούδιασμα ή πόνος στο δέρμα, συνήθως στη μία πλευρά του άνω μέρους του σώματος ή του προσώπου, και άλλα συμπτώματα, όπως πυρετός και αδυναμία.
- Εργαστηριακές τιμές: Έχει παρατηρηθεί με εξετάσεις μία μείωση του αριθμού των ερυθρών κυττάρων (αναιμία), αλλαγές στις εργαστηριακές τιμές των δεικτών του ήπατος και των λευκοκυττάρων (βλ. παράγραφο 2) καθώς επίσης και αυξήσεις σε ένα μυϊκό ένζυμο (κρεατινοφωσφοκινάση).
- Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις
- Αίσθημα άγχους
- Τσιμπήματα, αδυναμία, μούδιασμα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή πόνος στη μέση ή στο πόδι (ισχιαλγία)· αίσθημα μούδιασματος, καύσου, μυρμηγκιάσματος ή πόνου στις παλάμες και στα δάχτυλα (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Αίσθηση των παλμών σας
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- Έμετος, πονόδοντος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας
- Εξάνθημα, ακμή
- Πόνος στους τένοντες, τις αρθρώσεις, τα κόκκαλα, μυϊκός πόνος (μυοσκελετικός πόνος),
- Ανάγκη για ούρηση συχνότερη από την κανονική
- Έντονη έμμηνος ρύση
- Πόνος
- Έλλειψη ενέργειας ή αίσθηση αδυναμίας (εξασθένιση)
- Απώλεια βάρους

**Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (ήπια θρομβοπενία)

Αυξημένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα, οξύς πόνος σε ένα ή περισσότερα νεύρα, προβλήματα στα νεύρα των χεριών και των ποδιών (περιφερική νευροπάθεια)

- Διαταραχές των ονύχων, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις
- Μετατραυματικός πόνος
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (κολίτιδα)
- Ψωρίαση
- Φλεγμονή του στόματος/των χειλιών
- Μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα

**Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Φλεγμονή ή βλάβη στο ήπαρ

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

- Πνευμονική υπέρταση

### **Παιδιά (ηλικίας 10 ετών και άνω) και έφηβοι**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω ισχύουν και για τα παιδιά και τους εφήβους.

Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι σημαντικές για τα παιδιά, τους εφήβους και τους φροντιστές τους:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Φλεγμονή του παγκρέατος

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

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 FEPLE**

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 αναγράφεται στο κουτί και στη θήκη μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

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 FEPLE**

- Η δραστική ουσία είναι η περιφλουνομίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 14 mg περιφλουνομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - *Πυρήνας δισκίου*: λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 «Το FEPLE περιέχει λακτόζη και νάτριο») άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατριούχο, τάλκης, στεατικό ασβέστιο.
  - *Επικάλυψη δισκίου*: υπομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), μακρογόλη 8000, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E 132).

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

Τα FEPLE 14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, ανοιχτού μπλε χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή και έχουν διάμετρο περίπου 7 mm. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει κυψέλες Alu/PVC/Alu/OPA, των 14 δισκίων η κάθε μία.

Μέγεθος συσκευασίας 28 ή 84 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

#### **ARITI A.E**

Λεωφόρος Τατοΐου 52  
136 77, Αχαρνές Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: 210-8002650  
Fax: 210-6207503

### **Παρασκευαστής**

#### **Pharmadox Healthcare Ltd.**

KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Μάλτα

#### **Adalvo Limited**

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,  
Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann SGN 3000, Μάλτα

#### **KeVaRo GROUP Ltd**

9 Tzaritza Elenora Str., office 23  
Sofia 1618, Βουλγαρία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ελλάδα: FEPL

Κύπρος: Ferple 14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 01-2026**