

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Evrenzo 20 mg potahované tablety  
Evrenzo 50 mg potahované tablety  
Evrenzo 70 mg potahované tablety  
Evrenzo 100 mg potahované tablety  
Evrenzo 150 mg potahované tablety  
roxadustatum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Evrenzo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Evrenzo užívat
3. Jak se přípravek Evrenzo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Evrenzo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Evrenzo a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Evrenzo**

Přípravek Evrenzo je léčivý přípravek, který zvyšuje počet červených krvinek a hladinu hemoglobinu (červené krevní barvivo) ve Vaší krvi. Obsahuje léčivou látku roxadustat.

##### **K čemu se přípravek Evrenzo používá**

Přípravek Evrenzo se používá k léčbě anémie (chudokrevnost) s příznaky u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin. Anémie je stav, kdy má pacient příliš málo červených krvinek a příliš nízkou hladinu hemoglobinu. Výsledkem je, že jeho tělo nemusí dostávat dostatek kyslíku. Anémie může způsobit příznaky, jako je únava, slabost nebo nedostatek dechu.

##### **Jak přípravek Evrenzo působí**

Roxadustat, léčivá látka v přípravku Evrenzo, působí zvýšení hladiny HIF, což je látka v těle, která zvyšuje produkci červených krvinek při nízké hladině kyslíku. Zvyšováním hladin HIF zvyšuje léčivý přípravek produkci červených krvinek a zvyšuje hladinu hemoglobinu (bílkoviny přenášející kyslík v červených krvinkách). Tím zlepšuje přísun kyslíku do Vašeho těla a může snížit příznaky anémie.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Evrenzo užívat

### Neužívejte přípravek Evrenzo

- jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju. Přípravek Evrenzo obsahuje sójový lecitin,
- jestliže jste alergický(á) na roxadustat nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud jste těhotná, více než 6 měsíců. (Je také lepší se vyhnout tomuto přípravku v časně fázi těhotenství – viz bod Těhotenství),
- pokud kojíte.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Evrenzo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte epilepsii nebo jste někdy měl(a) křeče či záchvaty,
- pokud máte známky a příznaky infekce, které mohou zahrnovat horečku, pocení nebo třesavku, bolest v krku, rýmu, nedostatek dechu, pocit slabosti, zmatenost, kašel, zvracení, průjem nebo bolest břicha, pocit pálení při močení, zarudlou či bolestivou kůži nebo vředy na těle,
- pokud máte jaterní poruchu.

Chronické onemocnění ledvin a anémie mohou zvýšit riziko kardiovaskulárních (srdečně-cévních) příhod a riziko úmrtí. Léčba Vaší anémie je důležitá. Lékař bude sledovat Vaši hladinu hemoglobinu a také uváží Váš léčebný režim, protože léčba anémie a přechod mezi různými léčbami anémie může mít negativní vliv na stav kardiovaskulárního systému.

Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- pokud u Vás vzniknou krevní sraženiny:
  - v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza neboli DVT), jejichž příznaky mohou zahrnovat bolest a/nebo otok dolních končetin, křeče nebo pocit tepla v postižené dolní končetině,
  - v plicích (plicní embolie neboli PE), jejíž příznaky mohou zahrnovat náhlý nedostatek dechu, bolest na hrudi (obvykle horší při dýchání), pocit úzkosti, závrať, točení hlavy nebo mdlobu, prudké bušení srdce, kašel (někdy s krví),
  - ve Vašem hemodialyzačním přístupu (trombóza cévního přístupu neboli VAT), které zabraňují cévnímu přístupu v činnosti; příznaky mohou zahrnovat otok, zarudnutí, ztvrdnutí nebo zesílení kůže v okolí přístupu, mokvání v místě přístupu, necitění vibrací („chvění“) nad oblastí přístupu,
- pokud máte záchvat (křeče nebo záchvaty) nebo pociťujete možné varovné příznaky, že může dojít k záchvatu, jako je bolest hlavy, podrážděnost, strach, zmatenost nebo neobvyklé pocity,
- pokud máte příznaky infekce, které zahrnují horečku, pocení nebo třesavku, bolest v krku, rýmu, nedostatek dechu, pocit slabosti nebo mdlob, zmatenost, kašel, zvracení, průjem nebo bolest břicha, pálení při močení, zarudlou či bolestivou kůži nebo vředy na těle.

Nesprávné použití může vést ke zvýšení počtu krvinek a následnému zahuštění krve. To může vést k život ohrožujícím problémům se srdcem nebo krevními cévami.

### Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Evrenzo dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože pro jeho použití u této věkové skupiny není dostatek informací.

### Další léčivé přípravky a přípravek Evrenzo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Evrenzo může ovlivnit způsob, jakým tyto léky působí, nebo tyto léky mohou ovlivnit, jak působí přípravek Evrenzo.

Zejména svého lékaře nebo lékárníka informujte, jestliže jste užíval(a) nebo užíváte kterýkoli z následujících léků:

- léky ke snížení hladiny fosfátů v krvi (nazývané vazače fosfátů) nebo jiné léky či doplňky stravy, které obsahují vápník, železo, hořčík nebo hliník (nazývané multivalentní kationty), jako je sevelamer-karbonát nebo octan vápenatý. Musíte užít přípravek Evrenzo nejdříve 1 hodinu po užití těchto léků nebo doplňků stravy. Jinak nebude Vaše tělo roxadustat správně vstřebávat,
- lék na dnu zvaný probenecid,
- léky používané ke snížení hladiny cholesterolu, jako je simvastatin, atorvastatin nebo rosuvastatin (také nazývané „statiny“) nebo gemfibrozil,
- jiné léky používané k léčbě anémie, jako jsou látky stimulující erytropoézu (ESA).

Jestliže běžně užíváte kterýkoli z těchto léků, může Vám Váš lékař během léčby přípravkem Evrenzo předepsat jiný lék.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, obraťte se svého lékaře.

Přípravek Evrenzo může poškodit Vaše nenarozené dítě. Přípravek Evrenzo se nedoporučuje během prvních 6 měsíců těhotenství a nesmí se užívat během posledních 3 měsíců těhotenství. Ženy užívající přípravek Evrenzo, které mohou otěhotnět, musí používat účinnou metodu antikoncepce během léčby přípravkem Evrenzo a po dobu nejméně 1 týdne po ukončení léčby. Pokud používáte hormonální antikoncepci, musíte také použít bariérovou metodu, jako je kondom nebo vaginální pesar.

Pokud užíváte přípravek Evrenzo, nekojte. Není známo, zda přípravek Evrenzo přechází do mateřského mléka a mohl by poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Mohou se objevit záchvaty jako nežádoucí účinek (viz bod 4).

### **Přípravek Evrenzo obsahuje laktózu, sójový lecitin a hlinitý lak červeně Allura AC.**

Přípravek Evrenzo obsahuje cukr (laktózu), stopy arašídů a sóji (sójový lecitin) a azobarvivo (Allura AC). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo jste alergičtí na arašídů, sóju či azobarviva, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Evrenzo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Evrenzo máte užívat.

Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladinu hemoglobinu a na základě výsledků bude zvyšovat nebo snižovat dávku přípravku.

Přípravek Evrenzo se podává ústy ve formě tablet.

### **Užívání přípravku Evrenzo**

- Dávku přípravku Evrenzo užívejte 3krát týdně, pokud Váš lékař neurčil jinak.
- Přípravek Evrenzo nikdy neužívejte v po sobě následujících dnech.
- Přípravek Evrenzo užívejte ve stejné 3 dny každý týden.
- Přípravek Evrenzo lze užívat s jídlem nebo mezi jídly.
- Tablety spolkněte celé.
- Tablety nežvýkejte, nelámejte ani nedrťte.

Užívejte přípravek Evrenzo nejdříve 1 hodinu od užití léků ke snížení hladiny fosfátů v krvi (nazývané vazače fosfátů) nebo jiných léků či doplňků stravy, které obsahují vápník, železo, hořčík nebo hliník (nazývané multivalentní kationty).

## **Rozvrh dávkování**

### *Rozvrh dávkování 3krát týdně*

Přípravek Evrenzo se dodává v blistru obsahujícím léčivý přípravek na dobu 4 týdnů (12 tablet) rozděleném do 4 řad. Každá řada obsahuje léčivý přípravek na 1 týden (3 tablety). Ujistěte se, že v rámci jednoho týdne užíváte tablety ze stejné řady.

Vaše dávka se může pohybovat v rozmezí 20 mg 3krát týdně až 400 mg 3krát týdně.

### *Odlíšné frekvence dávkování*

Ve výjimečných případech (na základě Vašich hladin hemoglobinu) se lékař může rozhodnout snížit dávku přípravku Evrenzo na 20 mg 2krát nebo 1krát týdně. V takovém případě Vám lékař vysvětlí, ve které dny v týdnu máte dávku přípravku užívat.

### *Větší dávka než 1 tableta*

Ve většině případů budete užívat 1 blister za měsíc. Pokud Vaše dávka vyžaduje více než 1 blister, budete muset užívat tabletu z každého blistru na den dávky. Váš lékař Vám sdělí, kdy a kolik tablet máte užívat.

Lékař bude sledovat Vaši hladinu hemoglobinu a může dočasně ukončit Vaši léčbu, pokud bude hladina hemoglobinu příliš vysoká. Léčbu znovu nezačínajte, dokud Vám to nedoporučí lékař. Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Evrenzo máte užívat a kdy ji máte znovu začít užívat.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Evrenzo, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet nebo větší dávku, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Evrenzo**

- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud do další plánované dávky zbývá více než 24 hodin (1 den), užíjte zmeškanou dávku co nejdříve a další dávku užíjte v následující plánovaný den.
- Pokud do další plánované dávky zbývá méně než 24 hodin (1 den), vynechte zmeškanou dávku a další dávku užíjte v následující plánovaný den.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Evrenzo**

Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vám to neřekne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Některé možné nežádoucí účinky mohou být závažné. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže máte kterýkoli z následujících příznaků:**

- krevní sraženina v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza neboli DVT) (může postihnout až 1 z 10 osob),
- krevní sraženina v plicích (plicní embolie) (může postihnout až 1 ze 100 osob),
- krevní sraženina ve Vašem hemodialyzačním přístupu (trombóza cévního přístupu neboli VAT), která způsobí, že se cévní přístup uzavře nebo přestane fungovat, pokud používáte pištěl nebo cévní přístup pro dialýzu (může postihnout více než 1 z 10 osob),
- záchvaty a varovné příznaky záchvatů (křeče nebo záchvaty) (mohou postihnout až 1 z 10 osob),

- sepse, závažná nebo ve vzácných případech život ohrožující infekce (může postihnout až 1 z 10 osob).
- Zarudnutí a olupování kůže na větší ploše těla, které může svědit nebo bolet (exfoliativní dermatitida) (četnost nelze z dostupných údajů určit).

### **Další možné nežádoucí účinky**

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- zvýšené množství draslíku,
- vysoký krevní tlak (hypertenze),
- pocit na zvracení (nauzea),
- průjem,
- otoky z důvodu zadržování tělesných tekutin v končetinách (periferní otok).

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- problémy se spánkem (insomnie),
- bolest hlavy,
- zvracení,
- zácpa.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- zvýšené množství bilirubinu v krvi

#### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- snížená funkce štítné žlázy

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Evrenzo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Evrenzo obsahuje

Evrenzo 20 mg:

- Léčivou látkou je roxadustatum. Jedna tableta obsahuje roxadustatum 20 mg.

Evrenzo 50 mg:

- Léčivou látkou je roxadustatum. Jedna tableta obsahuje roxadustatum 50 mg.

Evrenzo 70 mg:

- Léčivou látkou je roxadustatum. Jedna tableta obsahuje roxadustatum 70 mg.

Evrenzo 100 mg:

- Léčivou látkou je roxadustatum. Jedna tableta obsahuje roxadustatum 100 mg.

Evrenzo 150 mg:

- Léčivou látkou je roxadustatum. Jedna tableta obsahuje roxadustatum 150 mg.

Dalšími složkami jsou:

- jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), povidon (E 1201), magnesium-stearát (E 470b),
- potah tablety: polyvinylalkohol (E 1203), mastek (E 553b), makrogol (E 1521), hlinitý lak červeně Allura AC (E 129), oxid titaničitý (E 171), sójový lecitin (E 322).

### Jak přípravek Evrenzo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Evrenzo 20 mg jsou červené oválné potahované tablety s vyraženým nápisem „20“ na jedné straně.

Přípravek Evrenzo 50 mg jsou červené oválné potahované tablety s vyraženým nápisem „50“ na jedné straně.

Přípravek Evrenzo 70 mg jsou červené kulaté potahované tablety s vyraženým nápisem „70“ na jedné straně.

Přípravek Evrenzo 100 mg jsou červené oválné potahované tablety s vyraženým nápisem „100“ na jedné straně.

Přípravek Evrenzo 150 mg jsou červené potahované tablety mandlovitého tvaru s vyraženým nápisem „150“ na jedné straně.

Jedno balení obsahuje 12 × 1 potahovaných tablet v PVC/hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Astellas Pharma B.V. Branch  
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

#### **Lietuva**

Biocodex UAB  
Tel.: +370 37 408 681

#### **България**

Астелас Фарма ЕООД  
Тел.: +359 2 862 53 72

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Astellas Pharma B.V. Branch  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

**Česká republika**

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +420 221 401 500

**Danmark**

Astellas Pharma a/s  
Tlf: +45 43 430355

**Deutschland**

Astellas Pharma GmbH  
Tel.: +49 (0)89 454401

**Eesti**

Biocodex OÜ  
Tel: +372 6 056 014

**Ελλάδα**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**España**

Astellas Pharma S.A.  
Tel: +34 91 4952700

**France**

Astellas Pharma S.A.S.  
Tél: +33 (0)1 55917500

**Hrvatska**

Astellas d.o.o  
Tel: +385 1670 0102

**Ireland**

Astellas Pharma Co. Ltd.  
Tel: +353 (0)1 4671555

**Ísland**

Vistor hf  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: +39 (0)2 921381

**Κύπρος**

Ελλάδα  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**Latvija**

Biocodex SIA  
Tel: +371 67 619365

**Magyarország**

Astellas Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 577 8200

**Malta**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Tel: +30 210 8189900

**Nederland**

Astellas Pharma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5455745

**Norge**

Astellas Pharma  
Tlf: +47 66 76 46 00

**Österreich**

Astellas Pharma Ges.m.b.H.  
Tel.: +43 (0)1 8772668

**Polska**

Astellas Pharma Sp.z.o.o.  
Tel.: +48 225451 111

**Portugal**

Astellas Farma, Lda.  
Tel: +351 21 4401320

**România**

S.C.Astellas Pharma SRL  
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

**Slovenija**

Astellas Pharma d.o.o  
Tel: +386 14011400

**Slovenská republika**

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**

Astellas Pharma  
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

**Sverige**

Astellas Pharma AB  
Tel: +46 (0)40-650 15 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Astellas Pharma Co., Limited  
Tel: +353 (0)1 4671555  
Bezplatná linka pro Severní Irsko: 0800783 5018

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022.**

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>