Příbalová informace: informace pro pacienta

Xospata 40 mg potahované tablety
gilteritinibum

▼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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Xospata a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xospata užívat.
3. Jak se Xospata užívá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xospata uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Xospata a k čemu se používá

Co je Xospata
Xospata patří do skupiny protinádorových léků zvaných inhibitory proteinkináz. Obsahuje léčivou látku gilteritinib.

K čemu se Xospata používá
Xospata se používá k léčbě dospělých s akutní myeloidní leukemií (AML), rakovinou určitého typu bílých krvinek. Xospata se používá v případě, že AML souvisí se změnou genu zvaného FLT3, a je podáván pacientům, jejichž onemocnění se vrátilo nebo se nezlepšilo po předchozí léčbě.

Jak Xospata působí
V případě AML se u pacientů vyvíjí velké množství abnormálních bílých krvinek. Gilteritinib působí tak, že blokuje činnost určitých enzymů (ináz) umožňujících množení a růst abnormálních buněk, a tak zabraňuje růstu rakoviny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xospata užívat.

Neužívejte přípravek Xospata
- jestliže jste alergický(á) na gilteritinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Okamžitě informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru:
- jestliže máte kterýkoli z těchto příznaků: horečka, dechové potíže, vyrážka, závrať nebo pocit na omdlení, rychlý přírůstek hmotnosti, otok paží nebo nohou. Může se jednat o známky stavu zvaného diferenciační syndrom (viz bod 4 – Možné nežádoucí účinky). K diferenciačnímu syndromu může dojít kdykoli během prvních 3 měsíců léčby přípravkem Xospata, již 1 den po

zahájení léčby. Pokud k němu dojde, lékař Vás bude kontrolovat a podá Vám lék k léčbě Vašich obtíží. Lékař může přerušit léčbu přípravkem Xospata, dokud se příznaky nezmírní. Tyto informace naleznete také ve Výstražné kartě pacienta, která je součástí balení přípravku. Je důležité, abyste tuto kartu nosil(a) vždy s sebou a předložil(a) ji každému zdravotnickému pracovníkovi, kterého navštívíte.
- jestliže máte epileptický záchvat nebo rychle se zhoršující příznaky, jako je bolest hlavy, snížená bdělost, zmatenost, rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem. Může se jednat o známky stavu zvaného PRES syndrom (viz bod 4. – Možné nežádoucí účinky). Lékař provede vyšetření, aby zjistil, zda se u Vás nerozvinul PRES syndrom, a ukončí léčbu přípravkem Xospata, jestliže se potvrdí, že máte PRES syndrom.

Před užitím přípravku Xospata se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:
- jestliže máte poruchu srdečního rytmu, jako je nepravidelný srdeční rytmus nebo stav zvaný syndrom dlouhého QT intervalu (viz bod 4 – Možné nežádoucí účinky).
- jestliže máte nízkou hladinu solí draslíku nebo hořčíku, neboť to může zvyšovat riziko abnormálního srdečního rytmu.
- jestliže máte silnou bolest v horní části břicha a v zádech, pocit na zvracení nebo zvracíte. Může se jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitida).

Další sledování během léčby přípravkem Xospata
Váš lékař bude provádět pravidelné krevní testy před léčbou a během léčby přípravkem Xospata. Lékař Vám rovněž bude před léčbou a během léčby pravidelně kontrolovat srdeční funkci.

Děti a dospívající
Nepodávejte přípravek Xospata dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože není známo, zda je u této věkové skupiny bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a Xospata
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Xospata může ovlivnit způsob, jakým tyto léky působí, nebo tyto léky mohou ovlivnit působení přípravku Xospata.

Zejména svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru informujte, jestliže užíváte kterýkoli z těchto léků:
- léky používané k léčbě tuberkulózy, jako je rifampicin
- léky používané k léčbě epilepsie, jako je fenytoin
- léky používané k léčbě plísňových infekcí, jako je vorikonazol, posakonazol nebo itrakonazol
- léky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako je erythromycin, klarithromycin nebo azithromycin
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), jako je kaptopril nebo karvedilol
- léky používané k léčbě infekcí virem lidské imunodeficience (HIV), jako je ritonavir
- léky používané k léčbě deprese, jako je escitalopram, fluoxetin nebo sertralin
- léky používané k léčbě srdečních obtíží, jako je digoxin
- léky užívané ke snížení krevní srážlivosti, jako je dabigatran etexilát
- třezalka tečkovaná (rovněž známa jako Hypericum perforatum), rostlinný lék používaný k léčbě deprese.

Jestliže běžně užíváte kterýkoli z těchto léků, může Vám ho lékař během léčby přípravkem Xospata změnit a předepsat jiný lék.

Těhotenství a kojení
Xospata může poškodit Vaše nenarozené dítě a nemá se během těhotenství užívat. Ženy užívající přípravek Xospata, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Xospata a po dobu nejméně 6 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepční metodu. Užíváte-li hormonální antikoncepci, musíte také použít bariérovou metodu, např. kondom nebo pesar. Muži užívající přípravek Xospata s partnerkami, které mohou otěhotnět, mají používat účinnou metodu antikoncepce během léčby přípravkem Xospata a po dobu nejméně 4 měsíců po ukončení léčby.

Není známo, zda Xospata přechází do mateřského mléka a zda může poškodit Vaše dítě. Během léčby přípravkem Xospata a po dobu nejméně 2 měsíců po ukončení léčby nesmíte kojit.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Po užití přípravku Xospata můžete pociťovat závrať. Pokud k tomu dojde, neřiďte dopravní prostředky, ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se Xospata užívá

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

Xospata se užívá ústy ve formě tablet.

Lékař Vám sdělí, jakou dávku přípravku Xospata máte užívat. Doporučená dávka je 120 mg (tři tablety) jednou denně. Lékař se může rozhodnout zvýšit nebo snížit Vaši dávku nebo dočasně přerušit léčbu. Pokračujte v léčbě dávkou, kterou Vám předepsal lékař.

Užívání přípravku Xospata
- Užívejte přípravek Xospata jednou denně, každý den ve stejnou dobu.
- Tablety spolkněte vcelku a zapijte je vodou.
- Tablety nelámejte ani nedrťte.
- Přípravek Xospata lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Pokračujte v užívání přípravku Xospata tak dlouho, jak Vám řekne Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xospata, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), přestaňte užívat přípravek Xospata a kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xospata
Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xospata v obvyklou dobu, vezměte si svou obvyklou dávku v ten samý den, jakmile si na to vzpomenete, a další dávku si vezměte v obvyklou dobu následující den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xospata
Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

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:
- **Diferenciační syndrom.** Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže máte kterýkoli z těchto příznaků: horečka, dechové potíže, vyrážka, závrať nebo pocit na omdlení, rychlý přírůstek hmotnosti, otok paží nebo nohou. Může se jednat o známky stavu zvaného diferenciační syndrom (může postihnout až 1 osobu z 10).
- **Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES syndrom).** Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže máte epileptický záchvat, rychle se zhoršující bolest hlavy, jste

zmatený(á), nebo máte zrakové problémy. U pacientů léčených přípravkem Xospata byl méně často hlášen stav postihující mozek, zvaný PRES syndrom (může postihnout až 1 osobu ze 100).
- **Problémy se srdečním rytmem (QT prodloužení).** Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže u Vás došlo ke změně srdečního rytmu nebo jestliže pociťujete závrať, mdloby nebo slabost. Xospata může způsobit srdeční problém zvaný QT prodloužení (může postihnout až 1 osobu z 10).

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- průjem
- pocit na zvracení
- zácpa
- únava
- otok v důsledku zadržování tělesných tekutin (edém)
- ztráta energie, slabost (astenie)
- abnormální výsledky krevních testů: vysoké hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (vypovídá o funkci svalů nebo srdce), alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/nebo alkalické fosfatázy v krvi (vypovídají o funkci jater)
- bolest v končetinách
- bolest kloubu (artralgie)
- bolest svalu (myalgie)
- kašel
- dušnost (dyspnoe)
- závrať
- nízký krevní tlak (hypotenze).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- nahromadění tekutiny okolo srdce, které může, je-li závažné, snížit schopnost srdce pumpovat krev (perikardiální výpotek)
- neurčitý pocit nepohody, pocit, kdy se člověk necítí dobře (malátnost)
- závažná život ohrožující alergická reakce, např. otok úst, jazyka, obličeje a hrdla, svědění, kopřivka (anafylaktická reakce)
- ztuhlost svalu
- menší množství moči, otoky nohou (známky akutního poškození ledvin)
- zánět osrdečníku (perikarditida)
- srdeční selhání.

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 na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: *www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.*
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xospata 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.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Xospata obsahuje
- Léčivou látkou je gilteritinibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje gilteritinibum 40 mg (ve formě gilteritinibi fumaras).
- Dalšími složkami jsou: mannitol (E421), hyprolosa, částečně substituovaná hyprolosa, magnesium-stearát, hypromelosa, mastek, makrogol, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý (E172).

Jak Xospata vypadá a co obsahuje toto balení
Xospata 40 mg potahované tablety jsou kulaté, světle žluté potahované tablety s logem společnosti a „235" vyraženými na jedné straně tablety.

Tablety se dodávají v blistrech a jsou k dispozici v baleních obsahujících 84 potahovaných tablet (4 blistry po 21 potahovaných tabletách).

Držitel rozhodnutí o registraci
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Výrobce
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nizozemsko

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2024.

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