

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 zvýšením 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:
 1. 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,
 2. 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),
 3. 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 pocitujete 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,
- pokud se u Vás objeví příznaky cévní mozkové příhody („mrtvice“), mezi které patří náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, horní nebo dolní končetiny, zejména na jedné straně těla, náhlá zmatenost, problémy s mluvením nebo porozuměním, náhlé problémy s viděním na jedno nebo obě oči, silná bolest hlavy, ztráta vědomí nebo mdloba, záchvaty, ztráta koordinace, ztráta rovnováhy.

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 na 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.

Odlišné 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), užijte zmeškanou dávku co nejdříve a další dávku užijte v následující plánovaný den.
- Pokud do další plánované dávky zbývá méně než 24 hodin (1 den), vynechte zmeškanou dávku a další dávku užijte 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 píštěl nebo cévní přístup pro dialýzu (může postihnout více než 1 z 10 osob),
- nevysvětlitelné modřiny nebo vyrážka tvořená malými červenými skvrnami na kůži (tzv. petechie), prodloužené krvácení z kožních ran, krvácení z dásní nebo nosu, krev v moči nebo stolici, krvácení do očního bělma (nízký počet krevních destiček, trombocytopenie) (může postihnout až 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,
- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)

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,
- zvýšená hladina mědi v krvi.

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 Evrenzo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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.

Přípravek Evrenzo je k dispozici v PVC/hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 12 × 1 potahovaných tablet a 36 × 1 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.
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

Magyarország

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

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401300

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +371 67 619365

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
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2025.

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>.

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) roxadustatu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupné údaje o trombocytopenii získané z klinických hodnocení, literatury a spontánních hlášení, včetně případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge nebo rechallenge, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi roxadustatem a trombocytopenií za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících roxadustat mají být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se roxadustatu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících roxadustat zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.