

Příbalová informace: informace pro pacienta

TAVLESSE 100 mg potahované tablety

TAVLESSE 150 mg potahované tablety

fostamatinibum

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

1. Co je přípravek TAVLESSE a k čemu se používá

Co je přípravek TAVLESSE

Přípravek TAVLESSE obsahuje léčivou látku fostamatinib. Cílí konkrétně na enzym zvaný slezinná tyrozinkináza, který hraje důležitou roli při ničení krevních destiček. Tímto způsobem omezuje přípravek TAVLESSE ničení krevních destiček imunitním systémem a zvyšuje počet destiček v organismu, čímž pomáhá snížit riziko těžkého krvácení.

K čemu se přípravek TAVLESSE používá

Přípravek TAVLESSE se používá k léčbě dospělých s nízkým počtem krevních destiček v důsledku chronické imunitní trombocytopenie, pokud dřívější léčba imunitní trombocytopenie neúčinkovala dostatečně dobře. Imunitní trombocytopenie je autoimunitní onemocnění, kdy vlastní imunitní systém těla napadá krevní destičky v krvi a ničí je. Krevní destičky jsou nutné k vytváření krevních sraženin a zastavení krvácení.

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

Neužívejte přípravek TAVLESSE

- jestliže jste alergický(á) na fostamatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TAVLESSE se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem o všech svých zdravotních potížích, zejména pokud:

- máte vysoký krevní tlak,
- máte problémy s játry,
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět,

- kojíte nebo plánujete kojít.

Pokud se u Vás během užívání tohoto přípravku vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, informujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru:

- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenzi). U osob léčených přípravkem TAVLESSE je nově vzniklý nebo zhoršující se vysoký krevní tlak častý a může být závažný. Během léčby tímto léčivým přípravkem Vám bude lékař pravidelně kontrolovat krevní tlak. V případě potřeby Vám může předepsat lék na krevní tlak nebo změnit stávající lék k léčbě krevního tlaku. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte bolesti hlavy, pocitujete zmatenost, máte závrať, bolest na hrudi nebo dušnost,
- jestliže Vaše kůže a oči vypadají nažloutle (žloutenka) nebo jestliže máte bolesti a otoky břicha, otoky nohou a kotníků, svědění kůže, neobvykle tmavou moč, stolici bledé barvy nebo krvavou či dehtově zbarvenou stolici, pocitujete chronickou únavu, máte pocit na zvracení nebo žaludeční nevolnost a ztratíte chuť k jídlu. Změny funkčních jaterních testů jsou u tohoto léčivého přípravku časté. Mohou to být příznaky problémů s játry. Mohou se vyskytnout problémy s játry, které mohou být závažné. Během léčby tímto léčivým přípravkem Vám bude lékař pravidelně provádět krevní testy, aby ověřil, jak fungují Vaše játra,
- jestliže máte průjem, což je u lidí léčených tímto léčivým přípravkem časté, přičemž průjem může být těžký. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud během léčby tímto přípravkem dostanete průjem. Lékař Vám může doporučit úpravu stravy, pití většího množství vody nebo Vám dá lék proti průjmu, který Vaše příznaky zmírní,
- jestliže máte vysokou horečku (příznak závažné infekce), zimnici, je Vám na zvracení nebo se celkově necítíte dobře. Lékař Vám bude pravidelně provádět krevní testy, aby zkontroloval počet bílých krvinek, a může se stát, že Vás bude informovat o snížení počtu bílých krvinek (neutropenii). Pokles počtu bílých krvinek je u tohoto léčivého přípravku častý a může být závažný. Může zvýšit riziko infekce, včetně závažných infekcí.

Děti a dospívající

Přípravek TAVLESSE nesmí užívat pacienti mladší 18 let. Tento přípravek nebyl u této věkové skupiny zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek TAVLESSE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku TAVLESSE s některými dalšími léky může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou mít vliv na účinek přípravku TAVLESSE.

Svého lékaře informujte zejména v případě, že užíváte některý z těchto léků:

- ketokonazol, lék obvykle používaný k léčbě plísňových infekcí,
- rifampicin, lék obvykle používaný k léčbě bakteriálních infekcí,
- simvastatin a rosuvastatin, léky obvykle používané k léčbě vysokého cholesterolu,
- digoxin, lék obvykle používaný k léčbě různých onemocnění srdce, jako je fibrilace síní, flutter síní a srdeční selhání,
- midazolam, lék obvykle používaný k sedaci nebo léčbě úzkosti,
- antikoagulantia, léky obvykle používané k zabránění srážení krve,
- nelfinavir, lék obvykle používaný k léčbě infekce HIV,
- verapamil, lék obvykle používaný k léčbě různých onemocnění srdce, jako je vysoký krevní tlak,
- ranitidin, lék obvykle používaný k léčbě pálení žáhy,
- ethinylestradiol, lék obvykle používaný jako antikoncepce,
- pioglitazon, lék obvykle používaný k léčbě diabetu 2. typu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek TAVLESSE se během těhotenství nemá podávat. Vaše nenarozené dítě může poškodit nebo mu způsobit vrozené vady.

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

Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, musíte používat spolehlivou antikoncepci během užívání přípravku TAVLESSE a nadále po dobu nejméně 1 měsíce po užití poslední dávky.

Pokud během užívání tohoto přípravku otěhotníte, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Kojení

Podávání přípravku TAVLESSE se během kojení nedoporučuje. Po dobu léčby přípravkem TAVLESSE a alespoň po dobu 1 měsíce po poslední dávce nemáte kojít.

Pokud kojíte nebo plánujete kojít, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Plodnost

Přípravek TAVLESSE může ovlivnit schopnost ženy otěhotnět a mít dítě. Pokud se to týká Vás, poraďte se se svým lékařem. Na muže nemá fostamatiniib žádný vliv.

Přípravek TAVLESSE obsahuje sodík.

TAVLESSE 100 mg potahovaná tableta obsahuje v jedné tabletě 23 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli), což odpovídá 1,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

TAVLESSE 150 mg potahovaná tableta obsahuje v jedné tabletě 34 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli), což odpovídá 1,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

3. Jak se přípravek TAVLESSE užívá

Jaké množství užívat

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

Před zahájením léčby lékař zjistí počet krevních destiček.

Doporučená dávka přípravku TAVLESSE je 100 mg (jedna 100 mg tableta) dvakrát denně.

Lékař Vám však bude během léčby přípravkem TAVLESSE kontrolovat počet krevních destiček a podle potřeby může dávku změnit.

Po zahájení léčby přípravkem TAVLESSE může být na základě počtu krevních destiček a snášenlivosti dávka zvýšena na 150 mg (jedna 150 mg tableta) dvakrát denně. Nesmí být překročena denní dávka 300 mg (dvě 150 mg tablety).

Pokud na léčbu fostamatiniibem nebudete reagovat, lékař léčbu ukončí.

Jestliže máte potíže s játry nebo vysoký krevní tlak, může Vám lékař zpočátku předepsat nižší dávku. Pokud se u Vás vyskytnou závažné nežádoucí účinky (jako je vysoký krevní tlak, problémy s játry, průjem nebo snížení počtu bílých krvinek), může lékař snížit dávku nebo dočasně či trvale léčbu ukončit.

Jak se přípravek TAVLESSE užívá

Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.

Přípravek TAVLESSE lze užívat s jídlem nebo mezi jídly.

V případě žaludeční nevolnosti užívejte tablety s jídlem.

Jestliže se vyzvracíte

Jestliže se kdykoli po užití přípravku TAVLESSE vyzvracíte, neberte si další tabletu. Užijte další dávku v pravidelném naplánovaném čase.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TAVLESSE, než jste měl(a)

Jestliže užijete příliš mnoho přípravku TAVLESSE, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TAVLESSE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte další dávku v pravidelném naplánovaném čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TAVLESSE

Je důležité užívat přípravek TAVLESSE po dobu předepsanou lékařem. Pokud Vám to nenařídí Váš lékař, nepřestávejte přípravek TAVLESSE užívat.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek TAVLESSE může mít závažné nežádoucí účinky. Jestliže máte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, ať již se objeví poprvé, nebo se zhorší (viz také bod 2), informujte okamžitě svého lékaře:

- vysoká horečka. Horečka bývá spojena s nízkou hladinou bílých krvinek (febrilní neutropenie) nebo infekcí,
- průjem,
- infekce a zápal plic (pneumonie). Mezi příznaky patří dušnost, bolest na hrudi a tvorba hlenu změněné barvy,
- žloutenka, bolest a otoky břicha, otoky nohou a kotníků, svědění kůže, neobvykle tmavá moč, stolice bledé barvy nebo krvavá či dehtově zbarvená stolice, chronická únava, pocit na zvracení nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu. Může se jednat o příznaky problémů s játry,
- závažné zvýšení krevního tlaku, které může vést k mozkové mrtvici (hypertenzní krizi). Příznaky jsou bolest hlavy, zmatenost, závratě.

Další nežádoucí účinky

Kromě závažných nežádoucích účinků uvedených výše se u Vás mohou projevit i jiné nežádoucí účinky.

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 osobu z 10):

- poruchy žaludku a střev, jako je průjem, pocit na zvracení nebo zvracení a časté vyprazdňování střev
- vysoký krevní tlak
- abnormální výsledky krevních testů, které ukazují, jak Vaše játra fungují
- závratě

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

- nízký počet bílých krvinek nebo neutropenie

- bolest břicha
- bolest na hrudi
- únava
- příznaky podobné chřipce
- infekce nosohltanu, jako je bolest v krku a nachlazení
- infekce průdušek, jako je bronchitida
- změny chuti
- vyrážka
- bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane závažným nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo 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 TAVLESSE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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 TAVLESSE obsahuje

- Léčivou látkou je fostamatiničium dinatricum hexahydricum.
TAVLESSE 100 mg potahované tablety
TAVLESSE 150 mg potahované tablety
- Dalšími složkami jsou:
 - mannitol, hydrogenuhličitan sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon (K30), magnesium-stearát,
 - potahová vrstva: polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol (3350), mastek, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek TAVLESSE vypadá a co obsahuje toto balení

TAVLESSE 100 mg potahované tablety

Tableta je kulatá, na obou stranách zakřivená s tmavě oranžovou potahovou vrstvou. Komerční tablety s vyraženým označením „R“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.

Dodává se v lahvičce s 30 nebo 60 potahovanými tabletami. V jedné lahvičce jsou 2 vysoušedla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

TAVLESSE 150 mg potahované tablety

Tableta je oválná, na obou stranách zakřivená se světle oranžovou potahovou vrstvou. Na komerčních tabletách je vyraženo označení „R“ na jedné straně a „150“ na druhé straně.

Dodává se v lahvičce s 30 nebo 60 potahovanými tabletami. V jedné lahvičce jsou 2 vysoušedla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Španělsko

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

**AT/BE/BG/CY/EE/EL/ES/HR/HU/IE/LV/
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**
Instituto Grifols, S.A.
Tel: +34 93 571 01 00

CZ
Grifols S.R.O.
Tel: +4202 2223 1415

DE
Grifols Deutschland GmbH
Tel: +49 69 660 593 100

DK/FI/IS/NO/SE
Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50

FR
Grifols France
Tél: +33 (0)1 53 53 08 70

IT
Grifols Italia S.p.A.
Tel: +39 050 8755 113

PL
Grifols Polska Sp. z o. o.
Tel: +48 22 378 85 60

PT
Grifols Portugal, Lda.
Tel: +351 219 255 200

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v <{MM. RRRR}><{měsíc RRRR}>.

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