

Příbalová informace: informace pro pacienta

Inlyta 1 mg potahované tablety

Inlyta 3 mg potahované tablety

Inlyta 5 mg potahované tablety

Inlyta 7 mg potahované tablety

axitinibum

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

1. Co je přípravek Inlyta a k čemu se používá

Inlyta je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku axitinib. Axitinib snižuje krevní zásobování nádoru a zpomaluje růst rakoviny.

Přípravek Inlyta je určen k léčbě pokročilé rakoviny ledviny (pokročilý renální karcinom) u dospělých, když jiné léčivé látky (zvané sunitinib nebo cytokiny) už dále nezastavují rozvoj choroby.

Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně toho, jak léčivý přípravek účinkuje, nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

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

Neužívejte přípravek Inlyta

jestliže jste alergický(á) na axitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si myslíte, že byste mohl(a) být alergický(á), požádejte o radu lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Inlyta se poraďte se svým lékařem:

- **Pokud máte vysoký krevní tlak.**
Inlyta může zvýšit krevní tlak. Je důležité kontrolovat Váš krevní tlak předtím, než začnete tento přípravek užívat a dále pravidelně během užívání přípravku. Pokud máte vysoký krevní tlak (hypertenzi) je možné, že budete léčeni přípravky na snížení krevního tlaku. Lékař zajistí, aby

byl Váš krevní tlak pod kontrolou před zahájením léčby přípravkem Inlyta, a v průběhu léčby tímto přípravkem.

- **Pokud máte problémy se štítnou žlázou.**

Inlyta může způsobit problémy se štítnou žlázou. Sdělte svému lékaři, pokud během užívání tohoto přípravku pozorujete, že se snadno unavíte, vnímáte chlad více než ostatní lidé nebo máte hlubší hlas. Před zahájením léčby přípravkem Inlyta a pravidelně během léčby Vám má být provedena kontrola funkce štítné žlázy. Pokud Vaše štítná žláza před zahájením nebo v průběhu léčby tímto přípravkem neprodukuje dostatečné množství hormonu, máte být léčen(a) náhradním hormonem štítné žlázy.

- **Jestliže jste měl(a) v nedávné době problém s tvorbou krevních sraženin v žilách a/nebo tepnách, včetně cévní mozkové příhody, srdeční příhody (infarktu), ucpání cév krevními sraženinami.**

Sežeňte okamžitě pohotovost a informujte lékaře, pokud máte během léčby tímto přípravkem příznaky, jako jsou bolest na hrudi nebo tlak, bolest v rukou, zádech, krku nebo čelisti, zkrácení dechu, sníženou citlivost nebo slabost na jedné straně těla, obtíže s mluvením, bolest hlavy, změny vidění nebo závratě.

- **Pokud trpíte problémy s krvácením.**

Inlyta může zvýšit riziko krvácení. Sdělte svému lékaři, pokud během užívání tohoto přípravku se u Vás vyskytne jakékoliv krvácení, vykašlávání krve nebo krvavého hlenu. Pokud máte aneurysma (abnormální balónkovitou výduť ve stěně tepny), sdělte to svému lékaři dříve, než začnete tento přípravek užívat. Inlyta může zvýšit riziko jeho prasknutí.

- **Pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví vážná bolest žaludku (břicha) nebo přetrvávající bolest břicha.**

Inlyta může zvýšit riziko rozvoje proděravění žaludku nebo střeva nebo vznikem píštěle (abnormální kanálek spojující jednu tělní dutinu s jinou tělní dutinou či s povrchem kůže). Informujte svého lékaře, jestliže během léčby tímto přípravkem máte silné bolesti břicha.

- **Pokud podstupujete nebo jste nedávno podstoupil(a) chirurgický zákrok nebo pokud máte nezahojenou ránu.**

Inlyta může mít vliv na hojení, proto Váš lékař má přerušit léčbu tímto přípravkem alespoň 24 hodin před operací. Léčba tímto přípravkem má být znovu zahájena, až když je rána dostatečně zahojena.

- **Pokud se během léčby tímto přípravkem u Vás objeví příznaky, jako jsou bolest hlavy, zmatenost, křeče (záchvaty) nebo změny vidění s nebo bez vysokého tlaku krve.**

Vyhledejte okamžitě pohotovost a informujte svého lékaře. Mohlo by se jednat o vzácný neurologický nežádoucí účinek nazývaný syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie.

- **Pokud máte problémy s játry.**

Lékař Vám má provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Inlyta.

- **Pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví příznaky, jako jsou nadměrná únava, otoky břicha, nohou nebo kotníků, dýchavičnost nebo vystupující žíly na krku.**

Přípravek Inlyta může zvyšovat riziko vzniku příhod srdečního selhání. Lékař má během léčby axitinibem pravidelně sledovat, zda se u Vás neobjevují známky nebo příznaky příhod srdečního selhání.

Použití u dětí a dospívajících

Inlyta není doporučena osobám mladším 18 let. Tento lék nebyl u dětí a dospívajících studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Inlyta

Některé léky mohou mít vliv na přípravek Inlyta nebo mohou být tímto přípravkem ovlivněny. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a), užíváte nyní nebo plánujete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, vitamíny a rostlinné přípravky. Léky uvedené v této příbalové informaci nemusí být jediné, které se mohou s přípravkem Inlyta ovlivňovat.

Následující léky mohou při současném podávání s přípravkem Inlyta zvyšovat riziko nežádoucích účinků:

- ketokonazol nebo itraconazol, používané k léčbě plísňových infekcí;
- klarithromycin, erythromycin nebo telithromycin, antibiotika užívaná k léčbě bakteriálních infekcí;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir nebo sachinavir, užívané k léčbě HIV infekcí/AIDS;
- nefazodon, užívaný k léčbě deprese.

Následující léky mohou snižovat účinnost přípravku Inlyta:

- rifampicin, rifabutin nebo rifapentin, užívané k léčbě tuberkulózy (TBC);
- dexamethason, steroidní lék předepisovaný pro mnoho různých stavů včetně závažných onemocnění;
- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital, přípravky k léčbě epilepsie užívané k zastavení záchvatů nebo křečí;
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese.

Nemě(a) byste tyto léky užívat během léčby přípravkem Inlyta. Pokud užíváte kterýkoliv z nich, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Lékař může změnit dávku léků, změnit dávku přípravku Inlyta nebo Vás převést na jiný lék.

Inlyta může zvyšovat nežádoucí účinky spojené s theofylinem, užívaným k léčbě astmatu nebo jiných plicních chorob.

Přípravek Inlyta s jídlem a pitím

Tento lék neužívejte s grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou, protože se tak může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Inlyta by mohla poškodit nenarozené dítě nebo kojence.
- Tento lék neužívejte během těhotenství. Jestliže jste těhotná nebo byste mohla být těhotná, informujte svého lékaře ještě před zahájením léčby.
- Během užívání přípravku Inlyta a 1 týden po poslední dávce tohoto přípravku, používejte spolehlivou metodu antikoncepce, abyste předešla otěhotnění.
- Během léčby přípravkem Inlyta nekojte. Pokud kojíte, proberte se svým lékařem, zda přerušit kojení nebo ukončit léčbu přípravkem Inlyta.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás objeví závratě nebo pokud se cítíte unavený(á), věnujte zvláštní pozornost při řízení vozidel a obsluze strojů.

Inlyta obsahuje laktózu (mléčný cukr)

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat..

3. Jak se přípravek Inlyta užívá

Přípravek užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka je 5 mg dvakrát denně. Lékař Vám následně může zvýšit nebo snížit dávku v závislosti na tom, jak léčbu přípravkem Inlyta snášíte.

Tablety polykejte celé s vodou, s jídlem nebo bez jídla. Dávky přípravku Inlyta užívejte v odstupu přibližně 12 hodin.

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

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tablet nebo vyšší dávku než potřebujete, informujte o tom ihned svého lékaře. Je-li to možné, ukažte lékaři balení nebo tuto příbalovou informaci. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Inlyta

Vezměte si další dávku ve Vaší pravidelné době. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže zvracíte při užívání přípravku Inlyta

Jestliže zvracíte, neužívejte dodatečnou dávku. Další předepsanou dávku užijte v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Inlyta

Jestliže si nemůžete vzít tento přípravek tak, jak Vám předepsal lékař nebo máte pocit, že ho již dále nepotřebujete, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné. Musíte okamžitě informovat svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků (viz rovněž bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inlyta užívat):

- **Příhody srdečního selhání.** Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nadměrná únava, otoky břicha, nohou nebo kotníků, dýchavičnost nebo vystupující žíly na krku.

- **Srážení krve v žilách a/nebo tepnách , včetně cévní mozkové příhody, srdeční příhody (infarktu), tvorby krevních sraženin, ucpání cévy krevní sraženinou.**
Sežeňte okamžitě pohotovost a informujte lékaře, pokud máte příznaky, jako jsou bolest nebo tlak na hrudi, bolest v rukou, zádech, krku nebo čelisti, pocit zkrácení dechu, sníženou citlivost nebo slabost na jedné straně těla, obtíže s mluvením, bolest hlavy, změny vidění nebo závratě.
- **Krvácení.**
Sdělte svému lékaři okamžitě, pokud máte následující příznaky nebo vážné problémy s krvácením během užívání přípravku Inlyta: černá dehtovitá stolice, vykašlávání krve nebo krvavého hlenu nebo změny duševního stavu. Také pokud máte diagnostikované aneurysma, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- **Proděravění žaludku nebo střev nebo tvorba píštěle (abnormální kanálek spojující jednu tělní dutinu s jinou tělní dutinou či s povrchem kůže).**
Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví silná bolest břicha.
- **Výrazné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize).**
Sdělte svému lékaři, pokud máte velmi vysoký krevní tlak, silnou bolest hlavy nebo silnou bolest na hrudi.
- **Reverzibilní (zvrtný)otok mozku (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie).**
Vyhledejte okamžitě pohotovost a informujte lékaře, pokud máte příznaky, jako jsou bolest hlavy, zmatenost, křeče (záchvaty) nebo změny vidění s nebo bez vysokého krevního tlaku.

Další nežádoucí účinky přípravku Inlyta mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Vysoký krevní tlak nebo zvýšení krevního tlaku
- Průjem, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, bolest břicha, zažívací potíže, sucho v ústech, jazyka nebo krku, zácpa
- Dušnost, kašel, chrapot
- Nedostatek energie, pocit slabosti nebo únavy
- Snížení činnosti štítné žlázy (může se projevit v krevních testech)
- Zarudnutí a otok dlaní a chodidel (syndrom ruka-noha), kožní vyrážka, suchá kůže
- Bolest kloubů, bolest v rukou nebo nohou
- Ztráta chuti k jídlu
- Bílkovina v moči (může se projevit v testech moči)
- Úbytek tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy, porucha chuti, ztráta chuti

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Dehydratace (ztráta tělesných tekutin)
- Selhání ledvin
- Nadýmání, hemoroidy, krvácení z dásní, krvácení z konečníku, pálivé nebo bodavé pocity v ústech
- Zvýšená funkce štítné žlázy (může se projevit v krevních testech)
- Vředy v krku nebo nose a podráždění v krku
- Bolest svalů
- Krvácení z nosu
- Svědění kůže, zarudnutí kůže, ztráta vlasů
- Ušní šelest (zvonění/zvuk v uších)
- Snížení počtu červených krvinek (může se projevit v krevních testech)
- Snížení počtu krevních destiček (buněk, které napomáhají srážení krve), (může se projevit v krevních testech)
- Přítomnost červených krvinek/krve v moči (může se projevit v testech moči)

- Změny hladin různých látek/enzymů v krvi (může se projevit v krevních testech)
- Zvýšení počtu červených krvinek (může se projevit v krevních testech)
- Otok břicha, nohou nebo kotníků, vystupující žíly na krku, nadměrná únava, dýchavičnost (příznak srdečního selhání)
- Píštěl (abnormální kanálek spojující jednu tělní dutinu s jinou tělní dutinou či s povrchem kůže)
- Závrať

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Snížení počtu bílých krvinek (může se projevit v krevních testech)

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo 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 Inlyta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na fólii blistru nebo na lahvičce za Použitelné do: nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže si všimnete, že obal je poškozený nebo vykazuje známky porušení.

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 Inlyta obsahuje

- Léčivou látkou je axitinibum. Inlyta potahované tablety se dodává v různých silách.
Inlyta 1 mg: jedna tableta obsahuje axitinibum 1 mg.
Inlyta 3 mg: jedna tableta obsahuje axitinibum 3 mg.
Inlyta 5 mg: jedna tableta obsahuje axitinibum 5 mg.
Inlyta 7 mg: jedna tableta obsahuje axitinibum 7 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/15, oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518), červený oxid železitý (E 172) (viz bod 2 Inlyta obsahuje laktózu (mléčný cukr)).

Jak přípravek Inlyta vypadá a co obsahuje toto balení

Inlyta 1 mg potahované tablety jsou červené potahované tablety oválného tvaru s vyraženým nápisem “Pfizer” na jedné straně a “1 XNB” na druhé straně. Inlyta 1 mg tablety jsou dostupné v lahvičkách po 180 tabletách a v blistrech po 14 tabletách. Balení v blistrech obsahuje 28 nebo 56 tablet.

Inlyta 3 mg potahované tablety jsou červené potahované tablety kulatého tvaru s vyraženým nápisem “Pfizer” na jedné straně a “3 XNB” na druhé straně. Inlyta 3 mg tablety jsou dostupné v lahvičkách po 60 tabletách a v blistrech po 14 tabletách. Balení v blistrech obsahuje 28 nebo 56 tablet.

Inlyta 5 mg potahované tablety jsou červené potahované tablety ve tvaru trojúhelníku s vyraženým nápisem “Pfizer” na jedné straně a “5 XNB” na druhé straně. Inlyta 5 mg tablety jsou dostupné v lahvičkách po 60 tabletách a v blistrech po 14 tabletách. Balení v blistrech obsahuje 28 nebo 56 tablet.

Inlyta 7 mg potahované tablety jsou červené potahované tablety ve tvaru kosočtverce s vyraženým nápisem “Pfizer” na jedné straně a “7 XNB” na druhé straně. Inlyta 7 mg tablety jsou dostupné v lahvičkách po 60 tabletách a v blistrech po 14 tabletách. Balení v blistrech obsahuje 28 nebo 56 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Německo

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

Belgique/ België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel. +356 21220174

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp.z.o.o
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2018

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