

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vizimpro 15 mg potahované tablety
Vizimpro 30 mg potahované tablety
Vizimpro 45 mg potahované tablety
dacomitinibum

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

1. Co je přípravek Vizimpro a k čemu se používá

Přípravek Vizimpro obsahuje léčivou látku dakomitinib, která patří do skupiny léčivých přípravků zvaných inhibitory proteinu tyrozinkinázy, které se používají k léčbě nádorových onemocnění.

Přípravek Vizimpro se používá k léčbě dospělých s určitým typem nádorového onemocnění plic zvaným „nemalobuněčný karcinom plic“. Pokud u Vás výsledky vyšetření prokázaly, že v genu nádorového onemocnění zvaném „EGFR“ (receptoru epidermálního růstového faktoru) došlo k jistým změnám (mutacím) a že došlo k šíření nádorového onemocnění do druhé plíce či jiných orgánů, je pravděpodobné, že nádorové onemocnění bude odpovídat na léčbu přípravkem Vizimpro.

Přípravek Vizimpro se může použít jako první možnost léčby, jakmile dojde k šíření nádorového onemocnění plic do druhé plíce či jiných orgánů.

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

Neužívejte přípravek Vizimpro:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vizimpro se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) nějaké jiné plicní potíže. Některé plicní potíže se mohou během léčby přípravkem Vizimpro zhoršit, protože přípravek Vizimpro může během léčby vyvolávat zánět plic. Příznaky mohou být podobné jako u nádorového onemocnění plic. Pokud se u Vás

objeví nové nebo zhoršující se příznaky, včetně ztíženého dýchání, dušnosti, kašle s hlenem či bez něj nebo horečky, ihned informujte svého lékaře;

- jestliže se léčíte některým z léčivých přípravků uvedených v bodě *Další léčivé přípravky a přípravek Vizimpro*.

Během užívání tohoto léčivého přípravku okamžitě informujte svého lékaře:

- jestliže se objeví průjem. Průjem je důležité začít léčit ihned;
- jestliže se objeví kožní vyrážka. Kožní vyrážku je důležité začít léčit co nejdříve;
- jestliže se objeví příznaky jaterních potíží, mezi které může patřit: zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), tmavá nebo hnědá moč (v barvě čaje), světle zbarvená stolice.

Děti a dospívající

Přípravek Vizimpro nebyl hodnocen u dětí a dospívajících a nesmí být podáván pacientům do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Vizimpro

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

Zejména účinky některých léků se mohou zesilovat během užívání přípravku Vizimpro. Mezi ně patří mimo jiné:

- prokainamid, který se používá k léčbě srdečních arytmií;
- pimoqid a thioridazin, které se používají k léčbě schizofrenie a psychózy.

Tyto léky nesmíte během léčby přípravkem Vizimpro užívat.

Následující léky mohou zeslabovat účinky přípravku Vizimpro:

- léky s dlouhodobým účinkem používané ke snižování kyselosti žaludku, jako jsou inhibitory protonové pumpy (při vředech, poruchách trávení a pálení žáhy).

Tyto léky nesmíte během léčby přípravkem Vizimpro užívat. Náhradou za ně můžete užívat léky s krátkodobým účinkem, jako jsou antacida nebo H2 blokátory. Pokud užíváte H2 blokátory, vezměte si dávku přípravku Vizimpro nejméně 2 hodiny před užitím H2 blokátoru nebo 10 hodin poté.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Během léčby přípravkem Vizimpro nesmíte otěhotnět, protože by tento lék mohl Vašemu dítěti ublížit. Pokud existuje šance, že byste mohla otěhotnět, musíte po dobu léčby a nejméně 17 dní poté používat účinnou antikoncepci. Pokud otěhotníte během užívání tohoto léčivého přípravku, ihned to sdělte svému lékaři.

Kojení

Během užívání tohoto léčivého přípravku nekojte, není totiž známo, zda by to nemohlo Vašemu dítěti ublížit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientů užívajících přípravek Vizimpro se může objevit únava a podráždění očí. Jestliže pociťujete únavu nebo máte podrážděné oči, dbejte při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů zvýšené opatrnosti.

Přípravek Vizimpro obsahuje laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (nacházející se v mléce nebo mléčných výrobcích). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vizimpro užívá

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

- Doporučená dávka přípravku je 45 mg užívaných ústy každý den.
- Tabletou užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu.
- Polykejte tabletu v celku a zapijte sklenicí vody.
- Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez něj.

Lékař Vám může snížit dávku léku podle toho, jak léčbu snášíte.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Vizimpro, ihned vyhledejte lékaře nebo jeďte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vizimpro

Jestliže jste vynechal(a) dávku nebo jste ji vyzvracel(a), užívejte další dávku dle plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vizimpro

Nepřestávejte přípravek Vizimpro užívat, pokud Vám to neřekne lékař. 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.

Ihned kontaktujte lékaře, jestliže si všimnete těchto nežádoucích účinků – může být vyžadována neodkladná lékařská pomoc:

- Zánět plic (časté, může postihnout až 1 osobu z 10)
Ztížené dýchání, dušnost, možná doprovázená kašlem nebo horečkou. Může to znamenat, že máte zánět plic zvaný intersticiální plicní onemocnění, který může vést k úmrtí.
- Průjem (velmi časté, může postihnout více než 1 osobu z 10)
Průjem může vést ke ztrátě tekutin (časté), nízkým hladinám draslíku v krvi (velmi časté) a zhoršování funkce ledvin a může vést k úmrtí. Při prvních znamkách častější stolice se ihned obraťte na svého lékaře, pijte dostatek tekutin, a co nejdříve zahajte protiprůjmovou léčbu. Léky proti průjmu mějte připravené ještě před zahájením léčby přípravkem Vizimpro.
- Kožní vyrážka (velmi časté)
Vyrážku je důležité začít léčit co nejdříve. Pokud si všimnete vyrážky, informujte svého lékaře. Pokud léčba na vyrážku nezabírá nebo se vyrážka zhoršuje (například se kůže začíná odlupovat či praskat), ihned to sdělte svému lékaři, který může rozhodnout o zastavení léčby přípravkem Vizimpro. Vyrážka se může objevit nebo zhoršit na oblastech těla vystavených slunci. Doporučuje se chránit před sluncem pomocí oděvů a opalovacího krému.

Sdělte svému lékaři co nejdříve, pokud zaznamenáte některé z dalších nežádoucích účinků:

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

- zánět úst a rtů
- potíže s nehty

- suchá kůže
- ztráta chuti k jídlu
- suché, zarudlé nebo svědící oči
- váhový úbytek
- vypadávání vlasů
- svědění
- abnormální výsledky krevních testů jaterních enzymů
- pocit na zvracení nebo zvracení
- zčervenalé nebo bolavé dlaně či chodidla
- únava
- slabost
- praskliny v kůži

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- změna vnímání chuti
- odlupující se kůže
- zánět očí
- abnormální nárůst tělesného ochlupení

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 Vizimpro 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.

Tento přípravek může představovat riziko pro životní prostředí. 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 Vizimpro obsahuje

- Léčivou látkou je dacomitinibum (jako dacomitinibum monohydricum). Tablety přípravku Vizimpro mají různé síly.
Vizimpro 15 mg tableta: jedna tableta obsahuje dacomitinibum 15 mg
Vizimpro 30 mg tableta: jedna tableta obsahuje dacomitinibum 30 mg
Vizimpro 45 mg tableta: jedna tableta obsahuje dacomitinibum 45 mg
- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (viz bod 2 *Přípravek Vizimpro obsahuje laktózu a sodík*).

Potahová vrstva tablety: potahová soustava Opadry II 85F30716 modrá obsahující částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek Vizimpro vypadá a co obsahuje toto balení

- Vizimpro 15 mg potahované tablety jsou dodávány jako modré potahované kulaté bikonvexní tablety s vyraženým „Pfizer“ na jedné straně a „DCB15“ na druhé straně.
- Vizimpro 30 mg potahované tablety jsou dodávány jako modré potahované kulaté bikonvexní tablety s vyraženým „Pfizer“ na jedné straně a „DCB30“ na druhé straně.
- Vizimpro 45 mg potahované tablety jsou dodávány jako modré potahované kulaté bikonvexní tablety s vyraženým „Pfizer“ na jedné straně a „DCB45“ na druhé straně.

Přípravek je dostupný v blistrech po 30 potahovaných tabletách (tablety).

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Vivian Corporation Ltd.
Tel.: + 35621 344610

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +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

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)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019

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