

Příbalová informace: informace pro pacienta

KRAZATI 200 mg potahované tablety adagrasib

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

1. Co je přípravek KRAZATI a k čemu se používá

Přípravek KRAZATI obsahuje jako léčivou látku adagrasib a patří do skupiny léčivých přípravků známých jako cytostatika, což jsou přípravky k léčbě nádorových onemocnění (rakoviny).

Přípravek KRAZATI se používá k léčbě dospělých pacientů s určitým typem rakoviny plic, který se nazývá nemalobuněčný karcinom plic, pokud je pokročilý a šíří se do dalších částí těla.

Přípravek KRAZATI se používá, pokud předchozí léčby nezastavily účinně růst nádoru a pokud nádorové buňky mají mutace (změny), které jim umožňují vytvářet abnormální formu proteinu (bílkoviny) označovanou KRAS G12C. Váš lékař předem provede testy na tuto změnu v nádorových buňkách, aby potvrdil, že přípravek KRAZATI je pro Vás vhodný.

Jak přípravek KRAZATI účinkuje?

Abnormální protein KRAS G12C způsobuje, že se růst nádorových buněk vymkne kontrole. Léčivá látka v přípravku KRAZATI, adagrasib, se naváže na tento abnormální protein a zamezí mu v účinkování, což může zpomalit nebo zastavit růst nádoru.

Pokud máte jakékoli otázky ohledně toho, jak tento přípravek účinkuje nebo proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

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

Neužívejte přípravek KRAZATI

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

- jestliže užíváte jakékoli níže uvedené léčivé přípravky, protože mohou způsobit závažné a/nebo život ohrožující nežádoucí účinky:
 - alfuzosin (používaný k léčbě benigní hyperplazie prostaty, což je nezhoubné zbytnění předstojné žlázy),
 - amiodaron (používaný k léčbě onemocnění srdce),
 - cisaprid (používaný k léčbě příznaků nočního pálení žáhy a jiných poruch trávicího systému),
 - pimozid, kvetiapin (antipsychotika, používaná k léčbě duševních onemocnění),
 - chinidin (používaný k léčbě malárie a onemocnění srdce),
 - ergotamin, dihydroergotamin (používané k léčbě migrény),
 - lovastatin, simvastatin (používané ke snížení hladiny cholesterolu),
 - sildenafil (k léčbě plicní arteriální hypertenze, což je zvýšení krevního tlaku v plicních tepnách),
 - triazolam (používaný k léčbě nespavosti),
 - sirolimus, takrolimus (používané k prevenci odmítnutí (rejekce) transplantovaných orgánů),
 - tikagrelor (používaný k prevenci srdečního infarktu a cévní mozkové příhody).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku KRAZATI se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek KRAZATI může ovlivnit játra. Lékař Vám může provést určité testy předtím, než začnete přípravek KRAZATI užívat, jednou za měsíc během prvních tří měsíců léčby a kdykoliv to bude považovat za nutné. Na základě výsledků těchto testů může být snížena dávka přípravku KRAZATI nebo může být léčba dočasně vysazena nebo trvale ukončena.

Poradte se svým lékařem **před** užitím přípravku KRAZATI, jestliže:

- máte problémy se srdcem nebo krevním oběhem,
- máte nebo jste v minulosti měl(a) abnormální elektrickou aktivitu srdce ovlivňující srdeční rytmus,
- nebo užíváte přípravky k léčbě onemocnění srdce, s nimiž se pojí riziko problémů se srdečním rytmem, viz „**Další léčivé přípravky a přípravek KRAZATI**“.

Lékař rozhodne, zda je tento léčivý přípravek pro Vás vhodný, a může u Vás činnost srdce sledovat pomocí elektrokardiogramu (EKG; vyšetření, kterým se měří elektrická aktivita srdce) a v případě potřeby dávku přípravku KRAZATI upravit.

Poradte se svým lékařem **během** léčby, jestliže:

- se u Vás vyskytnou problémy, jako např. průjem, pocit na zvracení (nevolnost) a zvracení. Lékař se může rozhodnout snížit dávku přípravku KRAZATI nebo jeho podávání přerušit či léčbu ukončit.
- pociťujete točení hlavy nebo jakékoli problémy se srdcem, jako např. rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

V souvislosti s přípravkem KRAZATI byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, které mohou vést k úmrtí (jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).

Přestaňte přípravek KRAZATI užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky (mezi něž mohou patřit načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které se podobají terči nebo jsou kruhové, často s puchýřem uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích, rozsáhlá vyrážka a zvětšené mízní uzliny). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce.

Děti a dospívající

Přípravek KRAZATI nebyl hodnocen u dětí ani dospívajících. Léčba přípravkem KRAZATI se nedoporučuje u osob mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek KRAZATI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro rostlinné doplňky a léčivé přípravky dostupné bez předpisu. Přípravek KRAZATI totiž může ovlivnit, jak některé léčivé přípravky účinkují, a některé jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit, jak působí přípravek KRAZATI.

Pokud užíváte léky, které se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem KRAZATI, viz „**Neužívejte přípravek KRAZATI**“.

Určité léčivé přípravky a rostlinné doplňky mohou snížit účinnost přípravku KRAZATI snížením jeho hladiny v krvi. K těmto léčivým přípravkům patří:

- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy a dalších infekcí),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (používané k léčbě epilepsie),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*; dostupná jako léčivý přípravek nebo rostlinný doplněk a používaná k léčbě deprese).

Určité léčivé přípravky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku KRAZATI zvýšením jeho hladiny v krvi. Tyto léčivé přípravky zahrnují:

- itraconazol, ketokonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí),
- klarithromycin, telithromycin nebo troleandomycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí),
- ritonavir (používaný spolu s jinými přípravky k léčbě infekce virem HIV).

Přípravek KRAZATI může zvýšit nežádoucí účinky některých léčivých přípravků zvýšením jejich množství v krvi. Jedná se například o tyto léčivé přípravky:

- warfarin (používaný k léčbě krevních sraženin). Možná bude nutné, aby u Vás lékař sledoval srážlivost krve (protrombinový čas nebo INR).

Některé léčivé přípravky mohou způsobit změnu elektrické vodivosti srdce, zejména pokud jsou užívány souběžně s přípravkem KRAZATI. Příklady:

- některé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. amiodaron, disopyramid, dofetilid, dronedaron, flekainid, hydrochinidin, ibutilid, nifekalant, prokainamid, chinidin a sotalol),
- některé přípravky používané k léčbě bakteriálních nebo plísňových infekcí (např. azithromycin, ciprofloxacin, klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, roxithromycin a flukonazol), nebo malárie (např. chlorochin, halofantrin a hydroxychlorochin),
- některé přípravky používané k léčbě poruch trávicího systému (např. chlorpromazin, domperidon, droperidol a ondansetron k léčbě pocitu na zvracení a loperamid k léčbě průjmů),
- některé přípravky používané k léčbě schizofrenie nebo poruch nálady (např. chlorprotixen, citalopram, escitalopram, haloperidol a sulpirid),
- další léčivé přípravky (např. anagrelid a cilostazol k prevenci tvorby krevních sraženin; bepridil k léčbě vysokého krevního tlaku; donepezil k léčbě Alzheimerovy nemoci; methadon k léčbě bolesti a závislosti na opioidech; pimozid k léčbě tiků spojených s Touretteovým syndromem; terfenadin k léčbě alergické rýmy a terodilin k léčbě inkontinence močového měchýře).

Pokud užíváte tyto nebo jakékoli jiné léčivé přípravky, sdělte to svému lékaři.

Přípravek KRAZATI s jídlem a pitím

Pití určitých značek grapefruitových džusů a ve velkém množství během užívání přípravku KRAZATI může zvýšením hladiny přípravku KRAZATI v krvi zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky.

Těhotenství

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.

Přípravek KRAZATI neužívejte, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, s výjimkou případů, kdy Vám to doporučí Váš lékař. Účinky přípravku KRAZATI u těhotných žen nejsou známy.

Antikoncepce

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem KRAZATI a ještě nejméně 5 dní po poslední dávce používat účinnou metodu antikoncepce, aby zabránily otěhotnění. Poradte se se svým lékařem o tom, která metoda antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.

Kojení

Nekojte své dítě v době, kdy jste léčena přípravkem KRAZATI. Není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do mateřského mléka a předává dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek KRAZATI má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud pociťujete závratě, točení hlavy nebo únavu, neřídte dopravní prostředky, neobsluhujte stroje ani nevykonávejte činnosti, při kterých byste ohrozil(a) sebe nebo ostatní.

3. Jak se přípravek KRAZATI užívá

Tento léčivý přípravek Vám předepíše lékař se zkušenostmi s používáním cytostatik (přípravků k léčbě nádorových onemocnění). Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka je **tři 200mg tablety (celkem 600 mg) dvakrát denně**.

Dávku neměňte, pokud Vám to neřekne Váš lékař nebo lékárník.
Lékař Vám může dávku snížit nebo léčbu vysadit v závislosti na tom, jak ji snášíte.

Jak se přípravek užívá

Přípravek užívejte každý den ve stejnou dobu.
Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
Tablety polykejte celé a zapijte je vodou.

Pokud tablety nedokážete spolknout celé:

- Vložte svou dávku přípravku KRAZATI do sklenice z poloviny naplněné neperlivou pitnou vodou o pokojové teplotě (nejméně 120 ml); tablety nedrťte. Nepoužívejte žádnou jinou tekutinu, včetně kyselých nápojů (např. ovocných džusů).
- Jemně míchejte, dokud směs nebude bílá, s malými kousky tablet. Kousky tablet nekousejte.
- Směs ihned vypijte.
- Vypláchněte sklenici další polovinou sklenice vody a znovu ihned vypijte, abyste zajistil(a), že jste užil(a) celou dávku přípravku KRAZATI.

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

Pokud užijete větší než doporučené množství tablet, ihned to sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže po užití přípravku KRAZATI budete zvracet

Pokud po užití dávky budete zvracet, neužívejte další dávku. Užijte další dávku v další plánovanou dobu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek KRAZATI

Pokud vynecháte dávku, užijte ji co možná nejdříve. Pokud dávku vynecháte o více než 4 hodiny, tuto dávku vynechejte a užijte obvyklou dávku v další plánovanou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek KRAZATI

Nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat. Nejprve se poradte se svým lékařem. Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) každý den tak dlouho, jak Vám řekne lékař.

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.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10) a závažné možné nežádoucí účinky přípravku KRAZATI:

- prodloužení intervalu QT, což je abnormalita srdečního převodu, která může vést k život ohrožujícímu srdečnímu rytmu.

Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne:

- bolest na hrudi,
- dušnost,
- rychlý srdeční tep nebo bušení srdce.

Lékař může srdce sledovat pomocí EKG (elektrokardiogram) a může se rozhodnout buď snížit dávku přípravku KRAZATI, nebo léčbu ukončit (viz bod 2).

- Zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (ALT, AST) a bilirubinu (látka v játrech, která může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma) jsou známkami problémů s játry. Lékař u Vás krevními testy ověří funkci jater a může se rozhodnout snížit dávku přípravku KRAZATI, dočasně ho vysadit nebo léčbu trvale ukončit (viz bod 2).

Další možné nežádoucí účinky přípravku KRAZATI:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- nízký počet červených krvinek (anémie), který může způsobit únavu a bledost,
- nízký počet lymfocytů (typ bílých krvinek; lymfopenie),
- nízká hladina sodíku v krvi, což může způsobit bolest hlavy, únavu, epileptické záchvaty a kóma,
- nechutenství,

- závratě, pocit točení hlavy,
- známka zhoršení problémů s ledvinami (zvýšený kreatinin),
- pocit na zvracení,
- průjem,
- zvracení,
- abnormální výsledky krevních testů vykazující vysokou hladinu lipázy a/nebo amylázy v krevním řečišti,
- únava, slabost,
- otoky, zejména kotníků a chodidel, kvůli zadržování tekutin.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- zánět plic způsobující dušnost a kašel (pneumonitida).

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 KRAZATI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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 KRAZATI obsahuje

- Léčivou látkou je adagrasib. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg adagrasibu.
- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety

Mikrokrytalická celulóza (E 460), mannitol (E 421), krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551) a magnesium-stearát (rostlinného původu).

Potahová vrstva

Hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), polydextróza (E 1200), mastek (E 553b), maltodextrin a triacylglyceroly se středním řetězcem (rostlinného původu).

Jak přípravek KRAZATI vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku KRAZATI jsou bílé až téměř bílé, oválného tvaru a na jedné straně mají stylizované písmeno „M“ a na druhé straně číslici „200“.

Přípravek se dodává v bílých neprůhledných plastových lahvičkách s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem a tepelně indukčním těsněním. Lahvička obsahuje dva sáčky se silikagelovým vysoušedlem, které musí být v lahvičce ponechány, aby byly tablety chráněny před vlhkostí. Sáčky se nesmí polykat.

Velikosti balení: lahvičky se 120 nebo 180 potahovanými tabletami.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublín 15, D15 T867
Irsko

Výrobce

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublín 15, D15 T867
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2024.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

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

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.