

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xermelo 250 mg tabletki powlekane ester etylowy telotristatu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xermelo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xermelo
3. Jak przyjmować lek Xermelo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xermelo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xermelo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Xermelo

Lek ten zawiera substancję czynną o nazwie ester etylowy telotristatu.

W jakim celu stosuje się lek Xermelo

Lek ten stosuje się u dorosłych chorych na zespół rakowiaka. Do rozwoju zespołu rakowiaka dochodzi wówczas, gdy nowotwór określany mianem nowotworu neuroendokrynnego uwalnia do krwioobiegu substancję o nazwie serotonina.

Lekarze przepisują ten lek pacjentom, u których nie udaje się w sposób wystarczający opanować biegunki za pomocą wstrzyknięć innych leków, określanych mianem analogów somatostatyny (do których zalicza się lanretyd i oktreotydy). W trakcie otrzymywania leku Xermelo pacjent powinien kontynuować przyjmowanie wstrzyknięć tych leków.

W jaki sposób działa lek Xermelo

Kiedy wspomniany nowotwór uwalnia za dużo serotoniny do krwioobiegu pacjenta, wówczas u tego pacjenta pojawia się biegunka.

Mechanizm działania tego leku polega na zmniejszaniu ilości serotoniny wytwarzanej przez wspomniany nowotwór. Wskutek tego dochodzi do złagodzenia biegunki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xermelo

Kiedy nie stosować leku Xermelo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na telotristat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xermelo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby. Lek ten nie został przebadany u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki dobowej leku Xermelo. Lekarz może też kontrolować czynność wątroby.
- Jeśli pacjent ma schyłkową niewydolność nerek lub jest poddawany dializie. Lek ten nie został przebadany u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek wymagającą dializy.

Pacjent powinien uważnie obserwować czy występują u niego działania niepożądane

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, mogących wskazywać na zaburzenia czynności wątroby:

- nudności lub wymioty (nudności lub wymioty z niewyjaśnionych przyczyn), nieprawidłowe ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu, ból w górnej części brzucha.

Lekarz zleci wówczas wykonanie u pacjenta badań krwi i na ich podstawie podejmie decyzję, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie tego leku.

Pacjent powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- w trakcie stosowania tego leku pojawi się u niego przygnębienie, obniżony nastrój lub jeśli utraci zainteresowanie lub przyjemność z wykonywania czynności, które wcześniej chętnie i z przyjemnością wykonywał;
- pojawią się u niego objawy zaparcia, gdyż telotrystat może prowadzić do zmniejszenia liczby wypróżnień.

Badania dodatkowe

- Przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania tego leku lekarz może zlecać wykonanie u pacjenta badań krwi. Badania te będą miały na celu ustalenie, czy czynność wątroby jest prawidłowa.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, gdyż lek ten nie został przebadany w tej grupie wiekowej.

Lek Xermelo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Xermelo może wpływać na działanie pewnych innych leków, a inne leki mogą z kolei wpływać na działanie leku Xermelo. Lekarz może w związku z tym zmienić dawki przyjmowanych przez pacjenta leków. Pacjent powinien poinformować lekarza o każdym przyjmowanym leku. Dotyczy to, m.in.:

- Leków na biegunkę. Leki te i lek Xermelo zmniejszają liczbę wypróżnień i kiedy są przyjmowane łącznie, mogą powodować ciężkie zaparcia. Lekarz może wówczas zmienić u pacjenta dawkę tych leków.
- Leków stosowanych w leczeniu padaczki, np. kwasu walproinowego.
- Leków stosowanych w leczeniu nowotworów neuroendokrynych, np. sunitynibu lub ewerolimusu.
- Leków stosowanych w leczeniu depresji, np. bupropionu i sertraliny.
- Leków stosowanych w celu niedopuszczenia do odrzucenia przeszczepu, np. cyklosporyny.
- Leków stosowanych w celu obniżenia stężenia cholesterolu, np. symwastatyny.
- Doustnych środków antykoncepcyjnych, np. etynyloestradiolu.
- Leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, np. amlodypiny.
- Oktreotydu. Jeśli pacjent wymaga leczenia oktreotydem podawanym we wstrzyknięciach podskórnych, wstrzyknięcia te powinien mieć wykonane co najmniej 30 minut po przyjęciu leku Xermelo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży, nie powinna przyjmować tego leku. Nie wiadomo, w jaki sposób telotristat może wpływać na dziecko.

W trakcie stosowania tego leku kobiety powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

W trakcie stosowania leku Xermelo nie należy karmić piersią, gdyż lek ten może z mlekiem przenikać do organizmu dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Telotristat może wywierać nieznaczący wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Jeśli pacjent będzie odczuwał zmęczenie, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn, dopóki nie poczuje się lepiej.

Lek Xermelo zawiera laktozę

Lek Xermelo zawiera laktozę (pewien rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent przed przyjęciem leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Xermelo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjmować

Dawka zalecana to jedna tabletką (250 mg) trzy razy na dobę. Dawka maksymalna leku Xermelo wynosi 750 mg w ciągu 24 godzin.

O tym, jak długo pacjent powinien przyjmować lek Xermelo, zdecyduje lekarz.

U pacjentów z chorą wątrobą lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki dobowej leku Xermelo.

Sposób przyjmowania leku

- Lek ten należy zawsze przyjmować z posiłkiem lub przekąską.
- W trakcie otrzymywania leku Xermelo pacjent powinien kontynuować przyjmowanie wstrzyknieć z analogami somatostatyny (lanreotydem lub oktreotydem).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xermelo

Mogą pojawić się nudności lub wymioty, biegunka lub ból brzucha. Należy wówczas zwrócić się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Xermelo

W przypadku pominięcia dawki, nie należy jej przyjmować, a następną dawkę należy zażyć wówczas, gdy przyjdzie na nią pora.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Xermelo

Nie należy bez konsultacji z lekarzem przerywać przyjmowania leku Xermelo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nudności lub wymioty, nieprawidłowe ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu, ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy nieprawidłowej czynności wątroby. Nieprawidłowa czynność wątroby może też objawiać się odchyleniami w wynikach badań krwi, np. zwiększoną

aktywnością następujących enzymów wątrobowych: gamma-glutamylotransferazy (bardzo częste działanie niepożądane, mogące występować częściej niż u 1 na 10 osób), aminotransferaz oraz fosfatazy alkalicznej we krwi (częste działania niepożądane, mogące występować u nie więcej niż 1 na 10 osób).

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane:

- Ból brzucha
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia

Częste działania niepożądane:

- Gazy jelitowe
- Gorączka
- Ból głowy
- Zaparcia
- Wzdęcie brzucha
- Zmniejszony apetyt
- Obrzęki (nagromadzenie się nadmiaru wody w organizmie)

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

• Wpływ na stolce (guz kałowy), mogą wystąpić zaparcia, wodnista biegunka, biała skóra (niedokrwistość), nudności, wymioty, utrata masy ciała, ból pleców lub bóle brzucha, szczególnie po posiłku lub zmniejszenie ilości oddawanego moczu.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych:

• Problemy z oddychaniem, szybkie bicie serca, gorączka, nietrzymanie moczu (niekontrolowane oddawanie moczu), splątanie, zawroty głowy lub pobudzenie.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xermelo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xermelo

- Substancją czynną jest ester etylowy telotristatu. Każda tabletkowa powlekana zawiera sól hipurową estru etylowego telotristatu w ilości równoważnej 250 mg estru etylowego telotristatu.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna (patrz punkt 2, podpunkt „Lek Xermelo zawiera laktozę”), hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany) (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogl 3350 (E1521) i talk (E553b).

Jak wygląda lek Xermelo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane o barwie od białej do białawej, o owalnym kształcie. Każda tabletkowa ma długość około 17 mm i szerokość około 7,5 mm i posiada wytłoczony napis „T-E” na jednej stronie i „250” na drugiej stronie. Tabletki zapakowane są w blister PVC/PCTFE/PVC/Aluminium. Blistry zapakowane są w pudełko.

Pudełka po 90 i 180 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Wytwórca

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
Ipsen NV Guldensporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Latvija
Ipsen Pharma representative office
Kalnciema street 33-5
Riga
LV 1046
Tel: +371 67622233

България
Pharmaswiss EOOD
16, Troyanski Prohod Street
Floor 3, Office 8, Lagera
1612 Sofia
Тел: +359 28952 110

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Narbuto g. 5,
08103 Vilnius
Tel. + 370 700 33305

Česká republika
Ipsen Pharma, o.s.
Olbrachtova 2006/9,
140 00 Praha 4
Tel: + 420 242 481 821

Magyarország
Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi
Képviselet
Árbóc utca 6.
H- 1133 Budapest
Tel.: +36-1-555-5930

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE- 164 51 Kista
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Willy-Brandt-Str. 3
D-76275 Ettlingen
Tel.: +49 7243 184-80

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Selise 26 - 11
13522 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 6015540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίουσ 63 Άλιμος
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

España

Ipsen Pharma, S.A.
Torre Realía, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France, Hrvatska

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
France
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
IRL-Dublin 15
Tel: +353-1-809-8256

Italia

Ipsen SpA
Via del Bosco Rinnovato n. 6
Milanofiori Nord Palazzo U7
20090 Assago (Mi)
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16a-1º
Miraflores P-1495 - 190 Algés
Portugal
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România

Ipsen Pharma
Str. Grigore Alexandrescu nr. 59,
clădirea HQ Victoriei, Sector 1,
010626, Bucureşti
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Slovenija

Pharmaswiss d.o.o.
Brodišče 32
SI-1236 Trzin
Tel: +386 1 236 47 00

Slovenská republika

Liek s.r.o.
Hviezdoslavova 19
SK-90301 Senec
Tel : +421 905 667 410

United Kingdom

Ipsen Ltd.
190 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3XE
United Kingdom
Tel: + 44 (0)1753 - 62 77 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.