

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 tej 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 lanreotyd i oktreatyd). 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 zmniejszeniu 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 jest zalecany u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki dobowej leku Xermelo u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. 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 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 telotristat 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;
- leków stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów, np. irynotekanu, kapecytabiny i flutamidu;
- leków stosowanych w celu zmniejszenia ryzyka tworzenia się zakrzepów krwi, np. prasugrelu;

- 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

Lek Xermelo może wywierać nieznaczny 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.

Lek Xermelo zawiera sól

Lek Xermelo zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 tabletki (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, zdecydować lekarz.

U pacjentów z chorobą wątroby 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 wstrzyknięć 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 (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Ból brzucha
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia
- Nudności (mdłości)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Gazy jelitowe
- Gorączka
- Ból głowy
- Zaparcia
- Wzdęcie brzucha
- Zmniejszony apetyt
- Obrzęki (nagromadzenie się nadmiaru wody w organizmie)
- Depresja, może wystąpić obniżona samoocena, brak motywacji, smutek lub obniżenie nastroju

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Wpływ na stolce (nieδροżność jelit, 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:

- Trudności 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można 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 tabletki powlekana zawiera sól hipurową estru etylowego telotristatu w ilości równoważnej 250 mg estru etylowego telotristatu.
- Pozostałe składniki to: laktoza (patrz punkt 2, podpunkt „Lek Xermelo zawiera laktozę”), hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, poli(alkohol winylowy) (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521) i talk (E553b).

Jak wygląda lek Xermelo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane. Każda tabletki ma długość około 17 mm i szerokość około 7,5 mm i wytłoczone oznakowanie „T-E” po jednej stronie i „250” po 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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
Ipsen NV
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 9 243 96 00

България
Pharmaswiss EOOD
Тел.: + 359 28952 110

Česká republika
Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,
Ísland**
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: + 46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: + 49 89 262043289

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 372 6015540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 984 3324

España
Ipsen Pharma, S.A.
Tel: + 34 936 858 100

France, Hrvatska
Ipsen Pharma
France
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Ireland
Tel: + 44 (0)1753 627777

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67622233

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel: + 370 700 33305

Magyarország
IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 555 5930

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenija
Pharmaswiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.

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.