

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xermelo 250 mg potahované tablety ethylis telotristas

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

1. Co je přípravek Xermelo a k čemu se používá

Co je přípravek Xermelo

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku ethyl-telotristát.

K čemu se přípravek Xermelo používá

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých se stavem nazývaným „karcinoidový syndrom“. Ten nastává, když nádor nazývaný „neuroendokrinní nádor“ do krevního řečiště uvolňuje látku nazývanou serotonin.

Lékař Vám tento léčivý přípravek předepíše, jestliže se průjem nedá zvládat injekcemi jiných léků nazývaných „analogy somatostatinu“ (lanreotid nebo oktreetid). Během užívání přípravku Xermelo byste měl(a) nadále dostávat injekce těchto jiných léků.

Jak přípravek Xermelo funguje

Pokud nádor uvolňuje do krevního řečiště příliš velká množství serotoninu, můžete mít průjem. Tento léčivý přípravek funguje tak, že snižuje množství serotoninu vytvářené nádorem. To omezí průjem.

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

Neužívejte přípravek Xermelo

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Xermelo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění jater. To je proto, že tento přípravek se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. V případě, že se Vaše potíže s játry považují za lehké nebo středně těžké, Váš lékař může rozhodnout, že Vám sníží denní dávku přípravku Xermelo. Lékař bude také sledovat Vaše játra.
- jestliže máte onemocnění ledvin v konečném stadiu nebo jste na dialýze. To je proto, že tento přípravek nebyl studován u pacientů onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu.

Sledujte nežádoucí účinky

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, které naznačují, že Vaše játra nemusí fungovat správně:

- pocit nevolnosti nebo nevolnost (nevysvětlitelný pocit na zvracení nebo zvracení), abnormálně tmavá moč, žlutá kůže nebo bělmo očí, bolesti v pravé horní části břicha.

Lékař provede krevní testy, aby zkontroloval játra, a rozhodne, zda máte pokračovat v užívání léku.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se během užívání tohoto léku cítíte sklesle, deprimován(a) nebo pokud nemáte zájem o běžné činnosti nebo pokud Vám nedělají radost
- jestliže máte známky zácpy, protože telotristat snižuje frekvenci chození na toaletu.

Testy

- Váš lékař Vám může před tím, než začnete užívat tento lék, provést krevní testy, a může je provádět i během doby, kdy jej budete užívat. Bude je provádět kvůli kontrole normální funkce jater.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje u pacientů mladších 18 let. To proto, že nebyl u této věkové skupiny testován.

Další léčivé přípravky a přípravek Xermelo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Xermelo může mít vliv na způsob, jakým některé jiné léky fungují, a další léky mohou ovlivnit účinek přípravku Xermelo. To by mohlo znamenat, že lékař bude muset změnit dávku(dávky), které užíváte. Svého lékaře informujte o všech lécích. Ty zahrnují:

- léky na průjem. Přípravek Xermelo a tyto léky snižují frekvenci chození na toaletu a pokud se užívají současně, mohou vyvolat silnou zácpu. Lékař Vám bude možná muset změnit dávku léků.
- léky používané k léčbě epilepsie, jako je kyselina valproová.
- léky používané k léčbě neuroendokrinního nádoru, jako je sunitinib nebo everolimus.
- léky používané k léčbě depresí, jako je bupropion nebo sertralin.
- léky používané k zamezení odmítnutí transplantátu, jako je cyklosporin.
- léky používané ke snížení hladin cholesterolu, jako je simvastatin.
- perorální antikoncepce, jako je ethinylestradiol.
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako je amlodipin.
- léky používané k léčbě některých typů rakoviny, jako je irinotekan, kapecitabin a flutamid.
- léky používané ke snížení pravděpodobnosti tvorby krevních sraženin, jako je prasugrel.
- oktreetid. Jestliže potřebujete léčbu podkožními injekcemi oktreetidu, musíte tuto injekci dostat nejméně 30 minut po užití přípravku Xermelo.

Těhotenství a kojení

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

Pokud jste těhotná nebo pokud byste mohla otěhotnět, nesmíte užívat tento lék. Není známo, jaký vliv by telotristat mohl mít na Vaše dítě.

Ženy musí během užívání tohoto přípravku užívat spolehlivou antikoncepci.

Pokud užíváte přípravek Xermelo, nesmíte kojit, protože tento lék se může dostat do těla dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Telotristat může mít malý vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Pokud cítíte únavu, musíte předtím, než budete řídit dopravní prostředky nebo používat nástroje nebo obsluhovat stroje, vyčkat, dokud se nebudete cítit lépe.

Přípravek Xermelo obsahuje laktosu.

Přípravek Xermelo obsahuje laktosu (typ cukru). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Xermelo užívá

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

Kolik přípravku máte užívat

Doporučená dávka je jedna tableta (250 mg) třikrát denně. Maximální dávka přípravku Xermelo je 750 mg za 24 hodin.

Váš lékař rozhodne jak dlouho budete přípravek Xermelo užívat.

Jestliže máte potíže s játry, lékař může rozhodnout, že Vám sníží denní dávku přípravku Xermelo.

Jak se přípravek užívá

- Přípravek vždy užívejte s jídlem.
- Během užívání přípravku Xermelo byste měl(a) nadále dostávat injekce analogů somatostatinu (lanreotidu nebo oktreotidu).

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

Můžete mít pocit nevolnosti nebo nevolnost, můžete mít průjem nebo bolest žaludku. Poradte se s lékařem. Balení léku vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xermelo

Jestliže zapomenete užít dávku, užíjte další v obvyklou dobu a zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xermelo

Nepřestávejte užívat přípravek Xermelo bez rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- pocit nevolnosti nebo nevolnost, abnormálně tmavá moč, žlutá kůže nebo bělmo očí, bolest v pravé horní části břicha. Může jít o známky toho, že játra nefungují správně. To lze rovněž prokázat změněnými výsledky krevních testů, jako je zvýšení jaterních enzymů: gamaglutamyltransferázy (velmi časté, mohou postihnout více než 1 z 10 osob), aminotransferáz a alkalické fosfatázy v krvi (časté, mohou postihnout až 1 z 10 osob).

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest břicha
- pocit únavy nebo slabosti
- pocit na zvracení (nauzea)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- plynatost
- horečka
- bolest hlavy
- zácpa
- nafouklé břicho
- snížení chuti k jídlu
- otok (hromadění tekutin v těle)
- deprese, můžete pociťovat snížené sebevědomí, nedostatek motivace, smutek nebo špatnou náladu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- tuhá spečená stolice (neprůchodnost střev, fekalom), můžete pociťovat zácpu, vodnatý průjem, bledou kůži (anemie), pocit na zvracení, zvracení, ztrátu tělesné hmotnosti, bolest v zádech nebo bolesti žaludku, zejména po jídle, nebo snížení množství odcházející vody (snížení močení).

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- Potíže s dýcháním, rychlý srdeční tep, horečka, inkontinence (nekontrolovaný odchod moči), zmatenost, závrať nebo neklid.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xermelo 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.

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 Xermelo obsahuje

- Léčivou látkou je ethylis telotristas. Jedna tableta obsahuje telotristati etipras odpovídající ethylis telotristas 250 mg.
- Dalšími složkami jsou: laktosa (viz bod 2 pod nadpisem „Přípravek Xermelo obsahuje laktosu“), hypolosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521) a mastek (E553b).

Jak přípravek Xermelo vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé až téměř bílé, potahované, oválného tvaru. Každá tableta je přibližně 17 mm dlouhá a 7,5 mm široká, na jedné straně s vyraženým „T-E“ a na druhé s vyraženým „250“. Tablety jsou baleny v blistrech z PVC/PCTFE/PVC/Al. Blistry jsou baleny v papírové krabičce.

Papírové krabičky po 90 a 180 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francie

Výrobce

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francie

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

**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 pārstāvniecība Latvijā
Kalnciema iela 33-5
Rīga
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
T. Narbuto g. 5,
08105 Vilnius
Tel: + 370 700 33305

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

Magyarország
IPSEN Pharma Hungary Kft.
Váci út 33 IX. em.
1134 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

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

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Tel.: +49 89 262043289

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

Esti

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

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 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

Portugal

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

România

Ipsen Pharma România SRL
Sectorul 1, Strada Grigore Alexandrescu nr. 59,
Etaj 1
București, 010623
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenija

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

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Zámocká 3
SK-811 01 Bratislava
Slovenská republika
Tel: + 420 242 481 821

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.