

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tabrecta® 150 mg tabletki powlekane
Tabrecta® 200 mg tabletki powlekane
kapmatynib

▼ 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 zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta 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 Tabrecta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tabrecta
3. Jak przyjmować lek Tabrecta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tabrecta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Tabrecta

Tabrecta zawiera substancję czynną, kapmatynib, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej.

W jakim celu stosuje się lek Tabrecta

Tabrecta jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z pewnym rodzajem raka płuca zwanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Lek jest stosowany w sytuacji, gdy rak płuca jest zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (występują przerzuty) i jest spowodowany zmianą (mutacją) w genie enzymu o nazwie MET.

U pacjenta zostaną wykonane badania guza lub krwi pod kątem występowania pewnych mutacji w tym genie. Jeśli wynik badania będzie pozytywny, istnieje prawdopodobieństwo, że nowotwór występujący u pacjenta zareaguje na leczenie lekiem Tabrecta.

Jak działa lek Tabrecta

Lek Tabrecta pomaga spowolnić lub zatrzymać wzrost i rozprzestrzenianie się raka płuca, jeśli nowotwór jest spowodowany obecnością mutacji w genie wytwarzającym MET.

W przypadku pytań o to, jak działa lek Tabrecta lub dlaczego ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tabrecta

Kiedy nie przyjmować leku Tabrecta

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tabrecta należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy dotyczące płuc lub problemy z oddychaniem inne niż rak płuca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy dotyczące wątroby.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy dotyczące trzustki.

Podczas stosowania leku Tabrecta należy ograniczyć ekspozycję na słońce lub sztuczne światło ultrafioletowe (UV). Podczas przyjmowania leku Tabrecta i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania leku należy stosować kremy z filtrem przeciwsłonecznym, nosić okulary przeciwsłoneczne i odzież zakrywającą skórę i unikać opalania.

Jeśli podczas leczenia lekiem Tabrecta wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

- Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, pokrzywka, gorączka, trudności z oddychaniem lub niskie ciśnienie krwi.

Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Tabrecta

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tabrecta lekarz przeprowadzi badania krwi, aby sprawdzić czynność wątroby i trzustki pacjenta. Lekarz będzie dalej kontrolował czynność wątroby i trzustki pacjenta podczas leczenia lekiem Tabrecta.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie był jeszcze badany w tej grupie wiekowej.

Lek Tabrecta 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.

Szczególnie ważne jest, by powiedzieć o przyjmowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina
- ziele dziurawca (zwane także *Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych stanów
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy, takie jak ryfampicyna
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak telitromycyna, klarytromycyna
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS, takie jak rytonawir (przyjmowany samodzielnie lub w skojarzeniu z lopinawirem), sakwinawir, indynawir, nelfinawir, efawirenz
- leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby, takie jak telaprewir
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak nefazodon
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub problemów dotyczących serca, takie jak werapamil
- leki stosowane w leczeniu problemów z oddychaniem, takie jak teofilina
- leki stosowane w leczeniu skurczów mięśni, takie jak tyzanidyna
- leki stosowane w leczeniu problemów dotyczących serca, takie jak digoksyna
- leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi, takie jak eteksylan dabigatranu

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak kolchicina
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak sitagliptyna, saksagliptyna
- leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu, takie jak rozuwastatyna, prawastatyna
- leki stosowane w leczeniu pewnych typów nowotworów lub chorób autoimmunologicznych, takie jak metotreksat, mitoksantron
- sulfasalazyna, lek stosowany w leczeniu zapalenia jelita i reumatycznego zapalenia stawów

W przypadku wątpliwości, czy lek stosowany aktualnie przez pacjenta jest jednym z leków wymienionych wyżej należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentowi przepisano nowy lek w sytuacji, w której pacjent już przyjmuje lek Tabrecta.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tabrecta może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, lekarz zleci pacjentce test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tabrecta, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Aby uniknąć zajścia w ciążę należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Tabrecta i przez co najmniej 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku. Należy zapytać lekarza o skuteczne metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub uważa, że może być w ciąży podczas przyjmowania leku Tabrecta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenia związane z przyjmowaniem leku Tabrecta podczas ciąży.

Pacjenci, których partnerki są w ciąży lub mogą zajść w ciążę powinni używać prezerwatywy podczas przyjmowania leku Tabrecta i przez co najmniej 7 dni od zakończenia przyjmowania leku.

Nie wiadomo, czy Tabrecta przenika do mleka kobiecego. Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Tabrecta i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie uważa się, by lek Tabrecta wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Tabrecta zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tabrecta

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki przepisanej przez lekarza.

Jaką ilość leku Tabrecta przyjąć

Zalecana dawka to 400 mg (dwie tabletki po 200 mg) przyjmowana doustnie dwa razy na dobę z pokarmem lub bez. Przyjmowanie leku Tabrecta dwa razy na dobę, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia pomoże pacjentowi zapamiętać porę przyjęcia leku. Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem tabletek, powinien przyjmować tabletki Tabrecta z jedzeniem.

Lekarz powie pacjentowi dokładnie, ile tabletek leku Tabrecta należy przyjąć. Lekarz może zmienić dawkę podczas leczenia lekiem Tabrecta, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane. Nie należy zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem.

Tabletki Tabrecta należy połykać w całości. Nie należy ich przełamywać, żuć ani kruszyć.

Jeśli po przyjęciu leku Tabrecta u pacjenta wystąpią wymioty, nie należy przyjmować dodatkowych tabletek leku Tabrecta do czasu kolejnej dawki.

Jak długo stosować lek Tabrecta

Należy kontynuować przyjmowanie leku Tabrecta tak długo, jak to zaleci lekarz.

Jest to leczenie długotrwałe, które może potrwać kilka miesięcy lub kilka lat. Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie daje pożądany skutek.

W razie pytań o to, jak długo przyjmować lek Tabrecta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tabrecta

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą ilość leku Tabrecta lub jeśli inna osoba przypadkowo przyjęła ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, aby zasięgnąć porady. Należy pokazać opakowanie leku Tabrecta. Może zajść konieczność leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Tabrecta

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy odczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tabrecta

Lekarz może przerwać lub definitywnie zakończyć leczenie lekiem Tabrecta, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane. Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba, że tak zalecił lekarz.

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.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poważne działania niepożądane wymienione niżej, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku lub może zmienić dawkę.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, takie jak zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (ALAT) i (lub) aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), które mogą świadczyć o problemach dotyczących wątroby
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, takie jak zwiększona aktywność amylazy i (lub) lipazy, które mogą świadczyć o problemach dotyczących trzustki

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, takie jak zwiększone stężenie bilirubiny, co może świadczyć o problemach dotyczących wątroby
- Kaszel, gorączka, problemy z oddychaniem, duszność lub świszczący oddech, które mogą być objawami stanu zapalnego w płucach (zapalenie płuc, choroba śródmiąższowa płuc)
- Rzadsze niż zwykle oddawanie moczu lub oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle, co może świadczyć o problemach dotyczących nerek (niewydolność nerek, ostre uszkodzenie nerek)

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100

- Silny ból w górnej części brzucha, który może być objawem zapalenia trzustki (ostre zapalenie trzustki)

- Reakcja alergiczna (nadwrażliwość), która może obejmować wysypkę, pokrzywkę, gorączkę, trudności z oddychaniem lub niskie ciśnienie krwi

Inne możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane obejmują działania wymienione niżej. Jeśli działania te nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- Opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęki obwodowe)
- Nudności i (lub) wymioty
- Zmęczenie i (lub) osłabienie (uczucie zmęczenia, astenia)
- Dusznosc
- Utrata apetytu
- Zmiany rytmu wypróżnień (biegunka lub zaparcia)
- Ból pleców
- Kaszel
- Ból w klatce piersiowej
- Gorączka
- Zmniejszenie masy ciała

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

- Swędzenie z wysypką lub bez (świąd lub pokrzywka)
- Wysypka skórna
- Ból, tkliwość, zaczerwienienie, ocieplenie lub opuchnięcie skóry, co może być objawem bakteryjnego zakażenia skóry (zapalenie tkanki łącznej)

Nieprawidłowe wyniki badań krwi

Podczas leczenia lekiem Tabrecta mogą wystąpić nieprawidłowe wyniki badań krwi świadczące o możliwych problemach dotyczących nerek, wątroby lub o zaburzeniach dotyczących elektrolitów. Należą do nich:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- Małe stężenie albuminy we krwi
- Duże stężenie kreatyniny we krwi (substancji wydalanej przez nerki)
- Małe stężenie fosforanów we krwi
- Małe stężenie sodu we krwi

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek Tabrecta

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub jeśli opakowanie nosi ślady naruszenia.
- 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 Tabrecta

- Substancją czynną leku jest kapmatynib.
- Każda tabletkowa powlekana 150 mg zawiera kapmatynibu dichlorowodurek jednowodny w ilości odpowiadającej 150 mg kapmatynibu.
- Każda tabletkowa powlekana 200 mg zawiera kapmatynibu dichlorowodurek jednowodny w ilości odpowiadającej 200 mg kapmatynibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna; mannitol; krospowidon; powidon; magnezu stearynian; krzemionka koloidalna bezwodna; sodu laurylosiarczan (patrz „Lek Tabrecta zawiera sól” w punkcie 2).
 - Otoczka (150 mg): hypromeloza; tytanu dwutlenek (E171); makrogol; talk; żelaza tlenek żółty (E172); żelaza tlenek czerwony (E172); żelaza tlenek czarny (E172).
 - Otoczka (200 mg): hypromeloza; tytanu dwutlenek (E171); makrogol; talk; żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Tabrecta i co zawiera opakowanie

Tabrecta 150 mg tabletki powlekane (tabletki) to jasnopomarańczowo-brązowe, owalne tabletki. Na tabletkach po jednej stronie znajduje się napis „DU”, a po drugiej stronie - napis „NVR”. Przybliżone wymiary tabletek to: 18,3 mm (długość) x 7,3 mm (szerokość).

Tabrecta 200 mg tabletki powlekane (tabletki) to żółte, owalne tabletki. Na tabletkach po jednej stronie znajduje się napis „LO”, a po drugiej stronie - napis „NVR”. Przybliżone wymiary tabletek to: 20,3 mm (długość) x 8,1 mm (szerokość).

Tabrecta tabletki powlekane są dostępne w blistrach, w opakowaniach zawierających 60 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>