

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Rydapt 25 mg kapsułki miękkie midostauryna

▼ 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, 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 Rydapt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rydapt
3. Jak stosować lek Rydapt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rydapt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### Co to jest lek Rydapt

Rydapt zawiera substancję czynną midostaurynę. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej.

##### W jakim celu stosuje się Rydapt

Rydapt jest stosowany w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML) u dorosłych, u których występuje defekt genu o nazwie *FLT3*. Ostra białaczka szpikowa to postać złośliwego nowotworu pewnych krwinek białych (zwanych komórkami „mieloidalnymi”), w której organizm nadmiernie wytwarza nieprawidłowy typ tych komórek.

Rydapt jest również stosowany u osób dorosłych w leczeniu agresywnej mastocytozy układowej (ASM), mastocytozy układowej z nowotworem układu krwiotwórczego (SM-AHN) lub białaczki mastocytarnej (MCL). Są to zaburzenia, w których organizm produkuje zbyt wiele mastocytów, będących rodzajem krwinek białych. Objawy występują, gdy zbyt wiele mastocytów zacznie wnikać do takich narządów jak wątroba, szpik kostny lub śledziona oraz wydzielać do krwi substancje takie jak histamina.

##### Jak działa lek Rydapt

Midostauryna blokuje działanie niektórych enzymów (kinaz) w nieprawidłowych komórkach oraz hamuje ich podział i wzrost.

Na początku leczenia w AML lek Rydapt jest zawsze stosowany razem z chemioterapią (lekami stosowanymi w leczeniu raka).

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Rydapt lub przyczyn, dla

których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rydapt

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych w tej ulotce.

### Kiedy nie stosować leku Rydapt:

- jeśli pacjent ma uczulenie na midostaurynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zwrócić się o poradę do lekarza.
- Jeśli pacjent już przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
  - leki stosowane w leczeniu gruźlicy, takie jak ryfampicyna;
  - leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak karbamazepina lub fenytoina;
  - enzalutamid, lek stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego;
  - ziele dziurawca (zwane także *Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.

Tych leków należy unikać podczas leczenia lekiem Rydapt. Jeśli pacjentowi powiedziano, że musi rozpocząć leczenie jednym z tych leków podczas leczenia lekiem Rydapt, powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rydapt należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują zakażenia.
- jeśli u pacjenta występują choroby serca.
- jeśli u pacjenta występują choroby płuc lub problemy z oddychaniem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli podczas leczenia lekiem Rydapt u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów:

- jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej, ponieważ mogą one wskazywać na zbyt małą liczbę krwinek białych.
- jeśli u pacjenta wystąpią nowe lub nasilą się już istniejące objawy takie jak gorączka, kaszel z odkrztuszaniem wydzieliny lub bez, ból w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem lub duszność, ponieważ mogą to być objawy zakażenia lub problemów z płucami.
- jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie pustki w głowie, omdlenia, zawroty głowy, niebieskie zabarwienie warg, dłoni lub stóp, duszność lub opuchnięcie kończyn dolnych (obrzęk) lub skóry, ponieważ mogą to być objawy zaburzeń serca.

Lekarz może dostosować lub czasowo bądź zupełnie przerwać leczenie lekiem Rydapt.

### Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Rydapt

Lekarz będzie regularnie zlecał badania krwi podczas leczenia lekiem Rydapt, aby kontrolować liczbę komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi) i ilość elektrolitów (np. wapnia, potasu, magnezu) w organizmie pacjenta. Czynność serca i płuc pacjenta również będą regularnie kontrolowane.

### Dzieci i młodzież

Leku Rydapt nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ nie wiadomo, czy jest on bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

### Lek Rydapt 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. Jest to spowodowane możliwością wpływu leku Rydapt na sposób działania niektórych leków. Pewne leki mogą też wpływać na sposób działania leku Rydapt.

Należy koniecznie unikać przyjmowania następujących leków podczas leczenia lekiem Rydapt:

- leków stosowanych w leczeniu gruźlicy, takich jak ryfampicyna;
- leków stosowanych w leczeniu padaczki, takich jak karbamazepina lub fenytoina;
- enzalutamidu, leku stosowanego w leczeniu raka gruczołu krokowego;
- ziela dziurawca (zwanego także *Hypericum Perforatum*), leku ziołowego stosowanego w leczeniu depresji.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak ketokonazol lub klarytromycyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV, takie jak rytonawir lub efawirenz;
- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji;
- niektóre leki stosowane w celu powstrzymania organizmu przed odrzuceniem przeszczepu narządu, takie jak takrolimus;
- niektóre leki stosowane w leczeniu raka, takie jak paklitaksel;
- niektóre leki stosowane w celu kontrolowania ilości tłuszczu we krwi, takie jak atorwastatyna;
- digoksylna, lek stosowany w leczeniu niewydolności serca;
- warfaryna, lek stosowany w leczeniu i zapobieganiu zakrzepom;
- tyzanidyna, lek stosowany w celu zwiótczenia mięśni;
- kodeina, lek stosowany w leczeniu bólu;
- omeprazol, lek stosowany w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego, owrzodzeń i zgagi;
- chlorzoksazon, lek stosowany w leczeniu dyskomfortu spowodowanego skurczami mięśni.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi inny lek do stosowania podczas leczenia lekiem Rydapt.

Należy również powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent już przyjmuje Rydapt i zostanie mu przepisany nowy lek, którego pacjent wcześniej nie przyjmował podczas leczenia lekiem Rydapt.

W razie wątpliwości, czy lek stosowany przez pacjenta jest jednym z wyżej wymienionych leków, należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Rydapt może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko i nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Rydapt może mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Rydapt i przez co najmniej 4 miesiące po zakończeniu leczenia.

### **Antykoncepcja u kobiet**

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Rydapt, może to mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Lekarz prowadzący poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Rydapt, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Rydapt i przez co najmniej 4 miesiące od zakończenia leczenia. Jeśli pacjentka stosuje antykoncepcję hormonalną, musi stosować także barierową metodę antykoncepcyjną, taką jak prezerwatywa lub krążek dopochwowy. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką najbardziej odpowiednie metody antykoncepcji, jakie należy stosować.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub będzie podejrzewać, że zaszła w ciążę, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

### **Wpływ na płodność**

Rydapt może zmniejszać płodność mężczyzn i kobiet. Należy omówić tę kwestię z lekarzem

prowadzącym przed rozpoczęciem leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy podczas przyjmowania leku Rydapt.

### **Rydapt zawiera etanol bezwodny (alkohol)**

Rydapt zawiera około 14 % obj. etanolu bezwodnego, co odpowiada do 333 mg alkoholu na dawkę. Jest to równoważne 8,4 ml piwa lub 3,5 ml wina. Alkohol może być szkodliwy u pacjentów z problemami związanymi z alkoholem, padaczką lub chorobami wątroby bądź u kobiet w ciąży lub matek karmiących.

### **Rydapt zawiera hydroksystearynian makroglicerolu (olej rycynowy)**

Rydapt zawiera hydroksystearynian makroglicerolu, który może powodować dyskomfort w żołądku i biegunkę.

## **3. Jak stosować lek Rydapt**

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

Nie należy przekraczać dawki przepisanej przez lekarza prowadzącego.

### **Ile leku Rydapt należy przyjąć**

Lekarz prowadzący powie pacjentowi ile dokładnie kapsułek leku Rydapt należy przyjmować.

- *Pacjenci z AML*  
Dobowa dawka leku wynosi zazwyczaj 50 mg (2 kapsułki) dwa razy na dobę.
- *Pacjenci z ASM, SM-AHN lub MCL*  
Dobowa dawka leku wynosi zazwyczaj 100 mg (4 kapsułki) dwa razy na dobę.

W zależności od odpowiedzi pacjenta na lek Rydapt, lekarz może zmniejszyć pacjentowi dawkę lub czasowo przerwać leczenie.

### **Przyjmowanie tego leku**

- Przyjmowanie leku Rydapt o tej samej porze każdego dnia pomoże pacjentowi pamiętać o zażywaniu leku.
- Rydapt należy przyjmować dwa razy na dobę w odstępie około 12 godzin (na przykład przy śniadaniu i przy kolacji).
- Rydapt należy przyjmować z pokarmem.
- Kapsułki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Nie otwierać, nie rozkruszać i nie żuć kapsułek, co zapewni prawidłowe dawkowanie i pozwoli uniknąć nieprzyjemnego smaku zawartości kapsułki.
- U pacjentów z AML Rydapt jest przyjmowany z chemioterapeutykami. Bardzo ważne jest, by stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego.
- Jeśli po połknięciu kapsułek wystąpią wymioty, nie należy przyjmować żadnych kapsułek aż do czasu kolejnej wyznaczonej dawki.

### **Jak długo należy przyjmować Rydapt**

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Rydapt tak długo, jak to zalecił lekarz. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie odnosi pożądany skutek.
- U pacjentów leczonych z powodu AML, po zakończeniu przyjmowania leku Rydapt z chemioterapeutykami, Rydapt będzie podawany jako jedyny lek przez okres do 12 miesięcy.
- U pacjentów leczonych z powodu ASM, SM-AHN lub MCL lek Rydapt będzie podawany w leczeniu długotrwałym, które może potrwać kilka miesięcy lub lat.

W razie jakichkolwiek pytań o długość leczenia lekiem Rydapt należy zwrócić się do lekarza lub

farmaceuty.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rydapt**

Jeśli pacjent zażyje więcej kapsułek niż powinien lub jeśli ktoś inny zażyje ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala biorąc ze sobą opakowanie, ponieważ może zajść konieczność zastosowania leczenia.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Rydapt**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Rydapt, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy odczekać do czasu, gdy będzie pora przyjęcia kolejnej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Rydapt**

Przerwanie leczenia lekiem Rydapt może spowodować pogorszenie stanu pacjenta. Nie należy przerywać stosowania tego 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.

**Należy przerwać przyjmowanie leku Rydapt i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów**, ponieważ mogą to być objawy reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zawrotów głowy
- obrzęku twarzy, warg, języka lub gardła
- silnego swędzenia skóry z czerwoną wysypką lub wystającymi guzkami

#### **Niektóre działania niepożądane u pacjentów z AML mogą być ciężkie.**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku stwierdzenia któregokolwiek z następujących objawów:

- osłabienie, samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków, częste zakażenia z takimi objawami jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej (objawy małej liczby komórek krwi)
- ciężka duszność, wysiłek przy oddychaniu i nieprawidłowo szybkie oddychanie, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, splątanie ze skrajnym zmęczeniem (objawy zespołu ostrych zaburzeń oddechowych)
- zakażenia, gorączka, obniżone ciśnienie krwi, zmniejszone oddawanie moczu, szybkie tętno, szybki oddech (objawy posocznicy lub posocznicy z neutropenią)

#### **Inne możliwe działania niepożądane u pacjentów z AML**

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione niżej. Jeśli którekolwiek z tych działań nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i na ogół ustępuje po kilku tygodniach leczenia.

#### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**

- zakażenie w miejscu założenia cewnika
- płaskie, czerwone lub fioletowe plamki podskórne wielkości główki od szpilki (wybroczyny)
- trudności z zasypianiem (bezsennność)
- ból głowy
- duszność, wysiłek podczas oddychania (duszność)

- zawroty głowy, uczucie pustki w głowie (obniżone ciśnienie krwi)
- krwawienie z nosa
- ból gardła (ból krtani)
- owrzodzenia w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- nudności, wymioty
- ból w górnej części brzucha
- guzki krwawnicze (hemoroidy)
- nadmierne pocenie się
- wysypka skórna z odchodzeniem płatów skóry lub łuszczeniem się skóry (złuszczające zapalenie skóry)
- ból pleców
- ból stawów
- gorączka
- uczucie pragnienia, duża ilość wydalanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, sucha zaczerwieniona skóra (objawy dużego stężenia cukru we krwi zwane także hiperglikemią)
- osłabienie mięśni, senność, splątanie, drgawki, zaburzenia świadomości (objawy dużego stężenia sodu we krwi zwane hipernatremią)
- osłabienie mięśni, skurcze mięśni, nieprawidłowy rytm serca (objawy małego stężenia potasu we krwi zwane hipokaliemią)
- powstawanie siniaków i krwotoki (zaburzenia krzepnięcia krwi)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi mogące świadczyć o funkcjonowaniu różnych części ciała pacjenta: duża aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) i (lub) aminotransferazy asparaginianowej (AST) (świadczące o czynności wątroby)

#### **Częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)**

- zakażenie górnych dróg oddechowych
- nudności, wymioty, zaparcie, ból żołądka, częste oddawanie moczu, uczucie pragnienia, osłabienie mięśni i skurcze (objawy dużego stężenia wapnia we krwi zwanego hiperkalcemią)
- omdlenie
- mimowolne drżenie ciała
- ból głowy, zawroty głowy (duże ciśnienie krwi)
- szybkie bicie serca (częstoskurcz zatokowy)
- gromadzenie się płynu wokół serca, które, w przypadku dużego nasilenia może osłabić zdolność serca do pompowania krwi (wysiłek osierdziowy)
- gromadzenie się płynu w płucach/jamie klatki piersiowej, które, w przypadku dużego nasilenia może powodować duszności (wysiłek opłucnowy)
- ból gardła i wodnista wydzielina z nosa
- obrzęk powiek
- dyskomfort w obrębie odbytnicy i odbytu
- ból brzucha, nudności, wymioty, zaparcie (dyskomfort w obrębie jamy brzusznej)
- suchość skóry
- ból oka, nieostre widzenie, nietolerancja światła (zapalenie rogówki)
- ból szyi
- ból kości
- ból kończyn
- zwiększenie masy ciała
- skrzepy krwi w cewniku
- nieprawidłowe wyniki badań krwi mogące świadczyć o funkcjonowaniu różnych części ciała pacjenta: duże stężenie kwasu moczowego

#### **Niektóre działania niepożądane u pacjentów z ASM, SM-AHN i MCL mogą być ciężkie.**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku stwierdzenia któregokolwiek z następujących objawów:

- osłabienie, samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków, częste zakażenia z takimi objawami, jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (objawy małej liczby krwinek)
- gorączka, kaszel, utrudnione lub bolesne oddychanie, świszczący oddech, ból w klatce

- piersiowej podczas oddychania (objawy zapalenia płuc)
- zakażenia, gorączka, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, zmniejszone oddawanie moczu, szybkie tętno, przyspieszony oddech (objawy posocznicy lub posocznicy neutropenicznej)
- krwawe wymioty, czarne lub krwawe stolce (objawy krwawienia z przewodu pokarmowego)

### **Inne możliwe działania niepożądane u pacjentów z ASM, SM-AHN i MCL**

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione niżej. Jeśli którekolwiek z tych działań nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i na ogół ustępuje po kilku tygodniach leczenia.

### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**

- zakażenie układu moczowego
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- ból głowy
- zawroty głowy
- duszność, utrudnione oddychanie (duszność)
- kaszel
- gromadzenie się płynu w płucach /jamie klatki piersiowej, które, w przypadku dużego nasilenia może powodować duszności (wysięk opłucnowy)
- krwawienie z nosa
- nudności, wymioty
- biegunka
- zaparcie
- szybki przyrost masy ciała, opuchnięcie kończyn (łydek, kostek)
- uczucie dużego zmęczenia (uczucie zmęczenia)
- gorączka
- pragnienie, duża ilość oddawanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, sucha zaczerwieniona skóra (objawy dużego stężenia cukru we krwi zwane hiperglikemią)
- zażółcenie skóry i oczu (objawy dużego stężenia bilirubiny we krwi)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi świadczące o możliwych zaburzeniach trzustki (duża aktywność lipazy lub amylazy) i wątroby (duża aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AST))

### **Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na każdym 10 pacjentów)**

- mimowolne drżenie ciała
- kaszel z odkrztuszaniem wydzieliny, ból w klatce piersiowej, gorączka (zapalenie oskrzeli)
- opryszczka jamy ustnej spowodowana zakażeniem wirusowym (opryszczka jamy ustnej)
- bolesne i częste oddawanie moczu (zapalenie pęcherza moczowego)
- uczucie ucisku lub bólu w policzkach i czole (zapalenie zatok)
- czerwona, bolesna wysypka z obrzękiem w dowolnym miejscu skóry (róża)
- półpasiec
- zaburzenia koncentracji uwagi
- zawroty głowy z uczuciem wirowania
- wylewy podskórne (krwiak)
- rozstrój żołądka, niestrawność
- osłabienie
- dreszcze
- obrzęk uogólniony (obrzęk)
- przyrost masy ciała
- stłuczenie (siniaki)
- upadki
- zawroty głowy, uczucie pustki w głowie (niskie ciśnienie krwi)
- ból gardła

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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>

## **5. Jak przechowywać lek Rydapt**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i blistrze foliowym po: Termin ważności (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 wszelkie uszkodzenia opakowania lub wszelkie ślady jego 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 Rydapt**

- Substancją czynną jest midostauryna. Każda kapsułka miękka zawiera 25 mg midostauryny.
- Pozostałe składniki to: hydroksystearynian makrogloglicerolu, żelatyna, makrogol, gliceryna, etanol bezwodny, mono- dwu- trójglicerydy z oleju kukurydzianego, dwutlenek tytanu (E171), alfa-tokoferol (all-rac), żółty tlenek żelaza (E172), czerwony tlenek żelaza (E172), karmina (E120), hypromeloza, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Rydapt i co zawiera opakowanie**

Rydapt 25 mg kapsułki miękkie to bladopomarańczowe, podłużne kapsułki z czerwonym nadrukiem „PKC NVR”.

Kapsułki są pakowane w blistry i dostępne są w opakowaniach zawierających 56 kapsułek (2 opakowania po 28 kapsułek) lub 112 kapsułek (4 opakowania po 28 kapsułek). 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 Norymberga  
Niemcy

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

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020**

**Inne źródła informacji**

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