

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gavreto 100 mg kapsułki twarde pralsetynib

▼ 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Gavreto

Gavreto jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną pralsetynib.

W jakim celu stosuje się lek Gavreto

Gavreto jest stosowany do leczenia dorosłych z zaawansowanymi stadiami raka płuca nazywanego "niedrobnokomórkowym rakiem płuca" ("NDRP"), który charakteryzuje się specyficzną rearanżacją w genie zwanym RET (ang. *Rearranged During Transfection*, RET), jeśli pacjent nie był wcześniej leczony innym lekiem z grupy inhibitorów RET.

Jak działa lek Gavreto

U pacjentów, u których rak jest spowodowany zmienionym genem RET, zmiana w genie powoduje, że organizm wytwarza nieprawidłowe białko zwane białkiem fuzyjnym RET, co może prowadzić do niekontrolowanego wzrostu komórek i raka. Lek Gavreto blokuje działanie białek fuzyjnych RET i może pomóc spowolnić lub powstrzymać rozwój raka płuca. Może to również pomóc w zmniejszeniu wielkości raka.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących działania leku Gavreto lub odpowiedzi na pytanie dlaczego ten lek został zalecony, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gavreto

Kiedy nie przyjmować leku Gavreto

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gavreto należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby płuc lub problemy z oddychaniem inne niż rak płuca
- jeśli u pacjenta wystąpiło wysokie ciśnienie krwi
- jeśli u pacjenta wystąpiły choroby wątroby
- jeśli u pacjenta wystąpiły krwawienia.

Lek Gavreto może powodować działania niepożądane, o których należy niezwłocznie powiadomić lekarza:

- **stan zapalny płuc (zapalenie płuc).** W trakcie leczenia lek Gavreto może powodować ciężki, zagrażający życiu lub śmiertelny obrzęk (zapalenie) płuc. Objawy te mogą być podobne do objawów raka płuca. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub pogarszających się objawach, takich jak trudności w oddychaniu, skrócenie oddechu lub kaszel z obecnością lub bez śluzu lub gorączka.
- **wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).** Lek Gavreto może zwiększyć częstość występowania wysokiego ciśnienia krwi. Lekarz będzie monitorował ciśnienie krwi przed rozpoczęciem leczenia, następnie po upływie 1 tygodnia leczenia, a następnie w zależności od potrzeb. Jeśli u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi, które nie jest właściwie kontrolowane przy pomocy leków przeciwnadciśnieniowych, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ przed rozpoczęciem terapii lekiem Gavreto istotne jest upewnienie się, że ciśnienie krwi jest pod kontrolą.
- **uszkodzenie wątroby (zwiększenie aktywności transaminaz).** Lekarz przeprowadzi badania krwi przed rozpoczęciem leczenia, następnie co 2 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie w zależności od potrzeb. Ich celem jest sprawdzenie czy podczas przyjmowania leku Gavreto nie wystąpiły u pacjenta problemy z wątrobą. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza: zażółcenie skóry lub białkówki oczu, ból po prawej stronie brzucha, ciemny mocz, swędząca skóra, uczucie mniejszego głodu niż zazwyczaj, nudności lub wymioty, uczucie zmęczenia, krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków.
- **krwawienia.** W trakcie leczenia lekiem Gavreto może wystąpić ciężkie krwawienie. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza: wymioty krwią lub wymioty, które wyglądają jak ziarna kawy, odkrztuszanie krwi lub skrzepów krwi, różowy lub brązowy mocz, czerwone lub czarne (wyglądające jak smoła) stolce, nietypowe krwawienie lub zasinienie skóry, krwawienie miesiączkowe, które jest bardziej obfite niż zwykle, nietypowe krwawienie z pochwy, częste krwawienia z nosa, senność lub trudności z przebudzeniem.
- **nieprawidłowości w badaniu EKG.** Lek Gavreto może powodować nieprawidłowości w badaniu EKG. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gavreto oraz w trakcie jego trwania pacjent będzie miał wykonane badanie EKG. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent będzie odczuwał zawroty głowy lub doświadczy kołatania serca, ponieważ mogą to być objawy nieprawidłowości w badaniu EKG.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Gavreto. Więcej informacji patrz punkt 4 Działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

Lek Gavreto nie był badany u dzieci i młodzieży. Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Gavreto 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 Gavreto może mieć wpływ na sposób działania innych leków, a niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Gavreto.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem leku Gavreto w przypadku stosowania któregokolwiek z następujących leków:

Następujące leki mogą zwiększać stężenie leku Gavreto we krwi:

- leki stosowane w leczeniu AIDS lub HIV (takie jak rytonawir, sakwinawir)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (leków przeciwgrzybiczych takich jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol) i leków stosowanych w leczeniu pewnych typów zakażeń bakteryjnych (antybiotyków takich jak telitromycyna)
- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Gavreto:

- leki hamujące napady drgawkowe (leki przeciwpadaczkowe takie jak fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna)
- ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.

Lek Gavreto może wpływać na działanie innych leków, w tym:

- cyklosporyny
- paklitakselu
- warfaryny.

Wymienione tu leki mogą nie być jedynymi, które mogą wchodzić w interakcję z lekiem Gavreto. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem któregokolwiek z leków.

Stosowanie leku Gavreto z jedzeniem i pićm

W trakcie leczenia lekiem Gavreto należy unikać picia soku grejpfrutowego i jedzenia grejpfrutów lub gorzkich pomarańczy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Antykoncepcja u kobiet:

W czasie przyjmowania leku należy unikać zajścia w ciążę. Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji (na przykład antykoncepcję podwójnej bariery, taką jak prezerwatywa oraz krążek maciczny) podczas leczenia i co najmniej przez 2 tygodnie po zaprzestaniu leczenia. Lek Gavreto może zmniejszyć skuteczność hormonalnych metod antykoncepcji (na przykład tabletki antykoncepcyjnej); z tego powodu hormonalne leki antykoncepcyjne nie mogą być uznane za wysoce skuteczne. W przypadku gdy nie można uniknąć zastosowania antykoncepcji hormonalnej, musi ona być stosowana w połączeniu z prezerwatywą.

Antykoncepcja u mężczyzn:

Pacjenci, których partnerki są zdolne do zajścia w ciążę, powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia oraz przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia.

Należy porozmawiać z lekarzem na temat właściwych metod antykoncepcji dla pacjenta lub pacjentki i jego partnera lub partnerki.

Ciąża:

Lek ten nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne. Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania tego leku, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym z przyjmowaniem leku Gavreto w czasie ciąży.

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem lekarz może sprawdzić czy pacjentka jest w ciąży.

Karmienie piersią:

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi lub planuje karmić piersią. Nie wiadomo czy lek Gavreto przenika do mleka ludzkiego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku i przez co najmniej tydzień po zastosowaniu ostatniej dawki. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej metody karmienia dziecka w tym czasie.

Płodność:

Istnieje prawdopodobieństwo, że lek może trwale wpłynąć na zdolność do posiadania dzieci. Przed przyjęciem leku Gavreto należy porozmawiać z lekarzem na temat zachowania spermy lub komórek jajowych.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Gavreto może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Lek Gavreto może powodować uczucie zmęczenia. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać ciężkich maszyn do czasu ustąpienia objawów. Należy porozmawiać z lekarzem na temat możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Lek Gavreto zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej kapsułce twardej co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Gavreto

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

Zalecana dawka to 400 mg (4 kapsułki) przyjmowane doustnie raz na dobę.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz może zmienić dawkę leku, tymczasowo lub stale przerwać leczenie. Nie należy zmieniać dawki i przerywać stosowania leku Gavreto bez konsultacji z lekarzem.

Lek Gavreto jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połykać kapsułki w całości, popijając wodą, na pusty żołądek. Nie należy spożywać posiłku na co najmniej dwie godziny przed i przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Gavreto.

W przypadku wystąpienia wymiotów po przyjęciu dawki leku Gavreto nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Należy przyjąć zaplanowaną dawkę leku Gavreto następnego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gavreto

W razie przypadkowego zastosowania zbyt dużej ilości kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pacjent może wymagać opieki lekarskiej.

Pominięcie zastosowania leku Gavreto

W przypadku pominięcia dawki leku Gavreto należy przyjąć lek niezwłocznie po uświadomieniu sobie tego faktu tego samego dnia. Należy przyjąć zaplanowaną dawkę leku Gavreto następnego dnia.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najcięższe działania niepożądane

Pewne działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych (patrz także punkt 2):

- Nowe lub pogarszające się objawy w postaci trudności w oddychaniu, skrócenia oddechu lub kaszlu z obecnością lub bez śluzu lub gorączki - objawy mogą być podobne do objawów raka płuca (możliwe objawy stanu zapalnego płuc - zapalenia płuc). W trakcie leczenia lek Gavreto może powodować nasilony, zagrażający życiu lub śmiertelny obrzęk (stan zapalny) płuc.
- Wysokie ciśnienie tętnicze.
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu, ból po prawej stronie brzucha, ciemny mocz, swędząca skóra, odczucie mniejszego głodu niż zazwyczaj, nudności i wymioty, uczucie zmęczenia, łatwiejsze niż zazwyczaj krwawienie lub powstawanie siniaków (potencjalne objawy problemów z wątrobą).
- Krwawienie z objawami takimi jak odkrztuszanie krwi.

Inne działania niepożądane:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenie płuc
- Zakażenie pęcherza
- Badanie krwi wykazujące spadek liczby czerwonych krwinek
- Badanie krwi wykazujące spadek liczby pewnego typu białych krwinek (np. neutrofili, limfocytów, itp.)
- Mała liczba płytek krwi
- Badanie krwi wykazujące zmniejszenie ilości składników mineralnych we krwi
- Zmienione odczuwanie smaku
- Ból głowy
- Zwiększone ciśnienie krwi
- Krwawienie
- Zapalenie płuc
- Kaszel
- Skrócenie oddechu
- Zaparcie
- Biegunka

- Suchość oczu, ust i skóry
- Ból brzucha
- Wymioty
- Zażółcenie skóry i oczu
- Wysypka
- Ból kości lub mięśni
- Brak energii
- Obrzęki (np. stóp, kostek, twarzy, oka, stawów)
- Gorączka
- Badania krwi wykazujące zmienione ilości substancji wytwarzanej przez wątrobę (aminotransferazy asparaginowej, aminotransferazy alaninowej, fosfatazy alkalicznej, bilirubiny)
- Badanie krwi wykazujące podwyższone stężenie substancji istotnej do oceny funkcjonowania nerek (kreatyniny)
- Badanie krwi wykazujące zwiększoną aktywność enzymu istotnego do funkcjonowania mięśni we krwi (fosfokinaza kreatynowa)

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból podczas połykania oraz owrzodzenia w jamie ustnej
- Wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje 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 Gavreto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki 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 pacjent zauważy, że butelka jest uszkodzona lub nosi ślady otwarcia.

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 Gavreto

- Substancją czynną leku jest pralsetynib. Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg pralsetynibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Korpus kapsułki zawiera: hypromelozę, celulozę mikrokrystaliczną, skrobię przeżelowaną, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy i magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek Gavreto zawiera sól”).
 - Wieczko kapsułki zawiera: błękit brylantowy FCF (E133), hypromelozę i tytanu dwutlenek (E171).
 - Tusz drukarski zawiera: szelak, glikol propylenowy (E1520), potasu wodorotlenek i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Gavreto i co zawiera opakowanie

Lek Gavreto 100 mg kapsułki twarde ma postać jasnoniebieskich, nieprzezroczystych kapsułek twardych z nadrukowanymi białym tuszem „BLU-667” na korpusie kapsułki i „100 mg” na wieczku kapsułki.

Lek Gavreto jest dostępny w plastikowej butelce z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierającej 60, 90 lub 120 kapsułek twardych i saszetkę ze środkiem suszącym. Każde pudełko zawiera jedną butelkę.

Saszetkę z substancją suszącą należy przechowywać w butelce. Substancja susząca jest materiałem pochłaniającym wilgoć wypełniającym małą saszetkę w celu ochrony kapsułek przed wilgocią.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

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

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

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