

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Invirase 500 mg, tabletki powlekane Sakwinawir**

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Invirase i w jakim celu się go stosuje**

Lek Invirase zawiera substancję czynną sakinawir, który działa przeciwwirusowo. Należy do grupy leków nazywanych inhibitorami proteazy. Wskazany jest w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV).

Lek Invirase jest stosowany u dorosłych pacjentów z zakażeniem HIV-1. Lek Invirase jest przepisywany do stosowania w skojarzeniu z rytonawirem (Norvir) i innymi lekami przeciwiwirusowymi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Invirase**

**Nie należy stosować leku Invirase, jeżeli występuje:**

- uczulenie na sakwinawir, rytonawir lub którykolwiek z pozostałych składników (patrz „Lek Invirase zawiera laktozę” w tym punkcie oraz “Co zawiera lek Invirase” w punkcie 6),
- jakiegokolwiek problemy z sercem przebiegające z zaburzeniami w elektrokardiogramie (EKG, zapis elektrycznej czynności serca), w tym wrodzone,
- bardzo wolna czynność serca (bradykardia),
- osłabienie serca (niewydolność serca),
- nieregularny rytm serca (niemiarowość) w wywiadzie,
- zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi, szczególnie małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), które nie jest obecnie wyrównane przez leczenie,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak żółtaczka, zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby – pojawienie się płynu w jamie brzusznej, dezorientacja lub krwawienia z przełyku (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem),
- jeśli pacjent przyjmował w ostatnim czasie lek przeciwko HIV, ryłpiwiryne.

Nie należy stosować leku Invirase w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych stanów. W razie wątpliwości należy przed zażyciem leku Invirase zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Nie należy stosować leku Invirase w przypadku zażywania następujących leków:**

**Jakiegokolwiek leki, które mogą zmieniać czynność serca, takie jak:**

- niektóre leki przeciwko wirusowi HIV, takie jak: atazanawir, lopinawir, ryłpiwiryna,
- niektóre leki stosowane w chorobach serca - amiodaron, beprydyl, dyzopiramid, dofetylid, flekainid, hydrochinidyna, ibutyliid, lidokaina, propafenon, chinidyna, sotalol,
- niektóre leki stosowane w depresji - amitryptylina, imipramina, trazodon, maprotylina,
- leki stosowane w innych ciężkich zaburzeniach psychicznych - takie jak: klozapina, haloperydol, mezorydazyna, pochodne fenotiazyny, sertyndol, sultopryd, tiorydazyna, zyprazydon,
- niektóre leki stosowane w zakażeniach, takie jak: klarytromycyna, dapson, erytromycyna, halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna,
- niektóre silne leki przeciwbólowe (opiodowe) - takie jak alfentanył, fentanył, metadon,
- leki stosowane w zaburzeniach erekcji - syldenafil, wardenafil, tadalafil,
- niektóre leki stosowane z innych powodów: cyzapryd, dyfemanil, mizolastyna, chinina, winkamina,
- niektóre leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu po transplantacji narządu, takie jak takrolimus,
- niektóre leki stosowane w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (zwiększenie rozmiaru gruczołu krokowego), takie jak alfuzosyna,
- niektóre leki często stosowane w leczeniu objawów uczulenia, takie jak terfenadyna i astemizol,
- niektóre leki stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych, takie jak pimozyd,
- niektóre leki (tzw. inhibitory kinazy tyrozynowej) stosowane w leczeniu różnych rodzajów nowotworów, takie jak dazatynib i sunitynib.

Którykolwiek z poniższych leków:

- alkaloidy sporyszu - stosowane w napadach migreny,
- triazolam i midazolam (doustnie stosowane) - ułatwiający zasypianie lub stosowane w stanach niepokoju,
- ryfampicyna – stosowana w zapobieganiu lub leczeniu gruźlicy,
- symwastatyna i lowastatyna – stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi,
- kwetiapina – stosowana w leczeniu schizofrenii, choroby dwubiegunowej oraz ciężkich zaburzeń depresyjnych,
- lurazydon – stosowany w leczeniu schizofrenii.

Nie należy stosować leku Invirase z żadnym innym lekiem, jeśli nie zostało to wcześniej ustalone z lekarzem. Wymienione powyżej leki mogą spowodować wystąpienie poważnych działań niepożądanych, jeśli będą zażywane z lekiem Invirase.

Nie należy stosować leku Invirase w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych stanów. W razie wątpliwości należy przed zażyciem leku Invirase zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Invirase w skojarzeniu z rytonawirem nie zapewnia wyleczenia zakażenia HIV. U pacjentów w dalszym ciągu mogą rozwijać się zakażenia i inne choroby związane z zakażeniem HIV. Dlatego podczas stosowania leku Invirase z rytonawirem pacjenci muszą pozostawać pod opieką lekarza.

Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwwirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Obecnie nie ma wystarczających informacji dotyczących stosowania leku Invirase w skojarzeniu z rytonawirem u dzieci oraz u dorosłych w wieku powyżej 60 lat.

### **Zaburzenia rytmu serca (arytmia)**

Lek Invirase może wpływać na czynność serca – może to mieć poważny skutek. Może to wystąpić zwłaszcza u kobiet lub osób w podeszłym wieku.

- Przed zastosowaniem leku Invirase należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakiegokolwiek leku, który zmniejsza stężenie potasu we krwi.
- **Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli w czasie leczenia wystąpi kołatanie serca lub niemiernie bicie serca.** Może on zlecić wykonanie badania EKG, aby zbadać rytm pracy serca.

### **Inne schorzenia**

Niektóre schorzenia wymagają specjalnej uwagi przed przyjmowaniem i podczas przyjmowania leku Invirase z rytonawirem. Dlatego przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje biegunka lub uczulenie (patrz punkt 4) lub jeśli stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (patrz punkt „Lek Invirase zawiera laktozę”).

Choroby nerek: Należy poinformować lekarza prowadzącego o przebytych lub istniejących chorobach nerek.

Choroby wątroby: Należy poinformować lekarza o przebytych lub istniejących chorobach wątroby. U pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, leczonych lekami przeciwwirusowymi występuje zwiększone ryzyko ciężkich i potencjalnie śmiertelnych działań niepożądanych ze strony wątroby. U tych osób może być konieczne wykonywanie badań krwi w celu kontroli czynności wątroby.

Zakażenia: U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne, objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy zdolności organizmu do odpowiedzi immunologicznej, co umożliwia zwalczanie zakażeń, które mogły występować nie dając wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

Schorzenia kości: U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwwirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwwirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Osoby, które zauważą u siebie którykolwiek z tych objawów, powinny zwrócić się do lekarza prowadzącego.

### **Inne leki i Invirase**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Invirase z rytonawirem *można przyjmować z szeregiem innych leków, które są często stosowane w zakażeniu wirusem HIV.*

Niektórych leków nie wolno przyjmować z lekiem Invirase w skojarzeniu z rytonawirem (patrz punkt powyżej „Nie stosować leku Invirase podczas jednoczesnego stosowania następujących leków”). Niektóre leki można przyjmować *pod warunkiem zmniejszenia ich dawkowania* lub zmniejszenia dawkowania leku Invirase lub rytonawiru (patrz punkt poniżej „Leki wchodzące w interakcje z sakwinawirem lub rytonawirem”). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat przyjmowania leku Invirase w skojarzeniu z rytonawirem równocześnie z innymi lekami należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do leków, które mogą wchodzić w interakcje z sakwinawirem lub rytonawirem, należą:

- inne leki przeciwko wirusowi HIV - takie jak nelfinawir, indynawir, newirapina, delawirdyna, efawirenz, marawirok, kobicystat
- niektóre leki wpływające na układ odpornościowy - takie jak cyklosporyna, syrolimus (rapamycyna), takrolimus
- różne leki steroidowe - takie jak deksametazon, etynyloestradiol, flutykazon
- niektóre leki stosowane w chorobach serca - takie jak antagoniści kanałów wapniowych, chinidyna, digoksyna
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi - takie jak statyny
- leki przeciwgrzybicze - ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, mikonazol
- leki przeciwdrgawkowe - takie jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina
- leki uspokajające - takie jak midazolam podawany we wstrzyknięciach
- niektóre antybiotyki - takie jak chinuprystyna / dalfoprystyna, ryfabutyna, kwas fusydowy
- leki stosowane w leczeniu depresji - takie jak nefazodon, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki przeciwzakrzepowe - warfaryna
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca lub kapsułki zawierające czosnek
- niektóre leki stosowane w chorobach związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu w żołądku - takie jak omeprazol lub inne inhibitory pompy protonowej
- leki stosowane w leczeniu astmy lub innych chorób w obrębie klatki piersiowej, takich jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) - takie jak salmeterol
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak kolchicina
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych (choroba określana jako nadciśnienie tętnicze płucne), takie jak bozentan.

Dlatego nie należy stosować leku Invirase i rytonawiru z innymi lekami bez zgody lekarza prowadzącego.

Kobiety stosujące doustny lek antykoncepcyjny w celu zapobieżenia zajściu w ciążę powinny stosować dodatkowy lub inny rodzaj antykoncepcji, ponieważ rytonawir może zmniejszać skuteczność doustnych leków antykoncepcyjnych.

### **Invirase z jedzeniem i pićm**

Lek Invirase należy przyjmować równocześnie z rytonawirem podczas lub po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy poinformować lekarza prowadzącego o istniejącej ciąży lub o planowanym zajściu w ciążę. W czasie ciąży lek Invirase powinien być przyjmowany tylko po konsultacji z lekarzem.

Kobiety przyjmujące lek Invirase w skojarzeniu z rytonawirem nie mogą karmić piersią.

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

Invirase nie był testowany pod kątem wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, zgłaszano przypadki zawrotów głowy, zmęczenia i zaburzenia widzenia podczas leczenia lekiem Invirase. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Invirase zawiera laktozę**

Każda tabletką powlekana zawiera 38,5 mg laktozy (jednowodnej). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiadomić o tym lekarza przed przyjęciem tego leku.

### **3. Jak stosować Invirase**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Invirase jest dostępny w postaci tabletek powlekanych po 500 mg. Lekarz przepisze Invirase razem z rytonawirem (Norvir) i innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV.

#### **Jak zażywać lek Invirase**

- Lek Invirase należy przyjmować jednocześnie z rytonawirem (Norvir).
- Należy przyjmować Invirase podczas lub po posiłku.
- Lek należy połykać w całości popijając wodą.

#### **Jaką dawkę leku stosować**

##### **Dawka standardowa**

- Należy przyjmować 2 tabletki powlekane Invirase po 500 mg dwa razy na dobę.
- Należy przyjmować 1 kapsułkę 100 mg rytonawiru (Norvir) dwa razy na dobę.

**W przypadku rozpoczęcia leczenia zakażenia HIV lub stosowania rytonawiru (Norvir) po raz pierwszy**, dawka początkowa Invirase będzie zmniejszona w ciągu pierwszego tygodnia leczenia.

Tydzień 1:

- Należy przyjmować 1 tabletkę powlekaną Invirase 500 mg dwa razy na dobę.
- Należy przyjmować 1 kapsułkę 100 mg rytonawiru (Norvir) dwa razy na dobę.

Tydzień 2 i następne:

- kontynuować stosowanie dawki standardowej.

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

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Invirase w skojarzeniu z rytonawirem, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Invirase**

Nie należy zażywać dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Pominiętą dawkę, należy przyjąć niezwłocznie, z pewną ilością pokarmu. Następnie należy kontynuować zalecony regularny schemat dawkowania. Nie wolno samemu zmieniać zaleconego dawkowania.

#### **Przerwanie stosowania leku Invirase**

Lek należy przyjmować tak długo, jak 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.

W czasie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane ze stanem zdrowia oraz stylem życia pacjenta, a w przypadku lipidów czasami również z zastosowanym leczeniem zakażenia HIV. Lekarz będzie sprawdzał czy wystąpiły wymienione zaburzenia.

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe odróżnienie objawów niepożądanych wywołanych przez lek Invirase od tych spowodowanych innymi, równocześnie przyjmowanymi lekami lub od objawów choroby. Z tego powodu bardzo ważne jest, aby informować lekarza o wszelkich zmianach stanu zdrowia pacjenta.

Najczęściej opisywane działania niepożądane (*częściej niż u 10 na 100 osób*) związane z zażywaniem sakwinawiru razem z rytonawirem dotyczą przewodu pokarmowego i najczęściej są to: nudności, biegunka, zmęczenie, wymioty, wiatry i bóle brzucha. Bardzo często donoszono także o zmianach w wynikach badań laboratoryjnych (m. in. w wynikach badań krwi lub moczu).

Inne opisywane działania niepożądane (*częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób*), które mogą wystąpić, to: wysypka, świąd, wyprysk oraz sucha skóra, wypadanie włosów, suchość błony śluzowej jamy ustnej, bóle głowy, obwodowa neuropatia (zaburzenia unerwienia stóp i rąk, które mogą powodować drętwienie, mrowienie, rwące lub piekące bóle), osłabienie, zawroty głowy, problemy z libido, zmiana odczuwania smaków, owrzodzenia w jamie ustnej, wysychanie warg, uczucie dyskomfortu w brzuchu, niestrawność, zmniejszenie masy ciała, zaparcia, zwiększenie apetytu, skurcze mięśni i duszność.

Inne, mniej często opisywane, działania niepożądane (*częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób*) obejmowały: zmniejszenie apetytu, zaburzenia widzenia, zapalenie wątroby, napady drgawkowe, reakcje uczuleniowe, pęcherze skórne, senność, zaburzenia czynności nerek, zapalenie trzustki, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oka z powodu zaburzeń czynności wątroby i zespół Stevensa-Johnsona (ciężką chorobę ze zmianami pęcherzowymi na skórze, w oczach, jamie ustnej i na narządach płciowych).

U pacjentów z hemofilią typu A i B opisywano nasilenie krwawień podczas leczenia lekiem Invirase lub innymi inhibitorem proteazy. O wystąpieniu tego objawu należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.

Opisywano bóle mięśni, tkliwość uciskową lub osłabienie, szczególnie w przypadku skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego z udziałem inhibitorów proteazy i analogów nukleozydów. W rzadkich przypadkach te zaburzenia mięśniowe były ciężkie (rabdomioliza – rozpad mięśni prążkowanych).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceutyce lub pielęgniarce. 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  
Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych,  
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 Invirase**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Invirase**

- Substancją czynną leku jest sakwinawir. Jedna tabletkowa powlekana leku Invirase zawiera 500 mg sakwinawiru w postaci mezylanu sakwinawiru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon, laktoza (jednowodna) 38,5 mg, stearynian magnezu, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), talk, trioctan glicerolu, żółty tlenek żelaza (E172) i czerwony tlenek żelaza (E172).

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

Lek Invirase 500 mg tabletkowa powlekane ma postać jasnopomarańczowych do szarawych lub brązowych owalnych tabletek oznaczonych „SQV 500” po jednej stronie i „ROCHE” po drugiej stronie. Każda butelka z tworzywa sztucznego (HDPE) zawiera po 120 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1,  
79639 Grenzach-Wyhlen,  
Niemcy.

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

#### **Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021**

#### **Inne źródła informacji**

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

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.