

Skrátená informácia o lieku ZYTIGA®

Názov lieku a lieková forma: ZYTIGA® 250mg tablety, ZYTIGA® 500 mg filmom obalené tablety

Účinná látka: abiraterón acetát

Indikácie: ZYTIGA® je indikovaná spolu s prednizónom alebo prednizolónom na liečbu novodiagnostikovaného vysoko rizikového metastázujúceho, hormonálne citlivého karcinómu prostaty (mHSPC) u dospelých mužov v kombinácii s androgénnou depriváčnou liečbou (ADT); na liečbu metastázujúceho karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu u dospelých mužov, a) ktorí sú asymptomatickí alebo mierne symptomatickí po zlyhaní androgén depriváčnej liečby a u ktorých doposiaľ nie je klinicky indikovaná chemoterapia; b) ktorých ochorenie progredovalo počas alebo po chemoterapii s obsahom docetaxelu.

Dávkovanie a spôsob podávania*: Odporúčaná dávka je 1000 mg (štyri 250 mg tablety, resp. dve 500 mg tablety) ako jednorazová dávka za deň. ZYTIGA® sa má užívať s nízkou dávkou prednizónu alebo prednizolónu (10 mg denne u mCRPC a 5mg denne u mHSPC). Pred začiatkom terapie, ako aj každé dva týždne počas prvých troch mesiacov liečby a potom raz za mesiac je potrebné merať hodnoty sérových transamináz. Tlak krvi, sérový draslík a retenciu tekutín treba monitorovať raz mesačne. V prípade, že sa vynechá denná dávka či už lieku ZYTIGA®, prednizónu alebo prednizolónu, je potrebné v liečbe pokračovať nasledujúci deň zvyčajnou dennou dávkou. ZYTIGA® je určená na perorálne použitie. Tablety sa majú užívať minimálne jednu hodinu pred alebo minimálne dve hodiny po jedle. Treba ich prehĺtať celé a zapíjať vodou.

Kontraindikácie*: Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ženy, ktoré sú alebo potenciálne môžu byť gravidné. Ťažká porucha funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C). Zytiga® je kontraindikovaná s prednizónom alebo prednizolónom v kombinácii s Ra-223.

Osobitné upozornenia*: ZYTIGA® môže vyvolávať hypertenziu, hypokaliémiu a retenciu tekutín. Je potrebná opatrnosť u pacientov s anamnézou kardiovaskulárneho ochorenia. Pred začatím liečby u pacientov s významným rizikom kongestívneho zlyhania srdca zväzťe posúdenie funkcie srdca (echokardiogram). V súvislosti s liečbou ZYTIGOU® bolo u pacientov s hypokaliémiou pozorované predĺženie QT intervalu. Ak sa kedykoľvek počas terapie u pacientov objaví závažná hepatotoxicita (ALT je 20-násobne vyššia než horná hranica normy), liečba sa má ukončiť a už neobnoviť. U pacientov, u ktorých sa objaví počas liečby hepatotoxicita (ALT sa zvýši 5-násobne), je potrebné liečbu okamžite zastaviť a obnoviť po normalizácii hepatálnych testov so zníženou dávkou 500 mg. Ak sa pri zníženej dávke znova prejaví hepatotoxicita, liečbu je potrebné ukončiť. Použitie lieku ZYTIGA® sa má dôkladne posúdiť u pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie pečene a nemá sa používať u pacientov s ťažkým poškodením (Child-Pugh trieda C). Počas postmarketingového sledovania boli zriedkavo hlásené prípady akútneho zlyhania pečene a fulminantnej hepatitídy, niektoré so smrteľnými následkami. Použitie lieku ZYTIGA® v kombinácii s glukokortikoidmi môže zosilniť zníženie kostnej denzity. Tento liek obsahuje laktózu. Liečba abiraterónom a prednizónom/prednizolónom v kombinácii s Ra-223 je kontraindikovaná z dôvodu zvýšeného rizika zlomenín a tendencie k zvýšenej úmrtnosti medzi asymptomatickými a mierne symptomatickými pacientmi s karcinómom prostaty na základe pozorovania v klinických štúdiách.

Následnú liečbu s Ra-223 sa neodporúča začať najmenej 5 dní po poslednom podaní ZYTIGY v kombinácii s prednizónom/prednizolónom.

Interakcie: Podávanie spolu s jedlom významne zvyšuje vstrebávanie abiraterón acetátu. ZYTIGA® sa nesmie užívať s jedlom. Odporúča sa opatrnosť v prípade, že sa ZYTIGA® podáva spolu s liekmi aktivovanými alebo metabolizovanými prostredníctvom CYP2D6. Na základe údajov in vitro, je ZYTIGA® substrátom CYP3A4. Používaniu silných induktorov CYP3A4 sa počas liečby treba vyhnúť, okrem prípadu, že by neexistovala alternatívna liečba. Ak sa ZYTIGA® kombinuje s liekmi eliminovanými CYP2C8, je nutné sledovať prejavy toxicity týchto liekov. Odporúča sa opatrnosť, ak sa ZYTIGA® kombinuje s liekmi, ktoré môžu predĺžiť QT interval alebo s liekmi, ktoré môžu vyvolať arytmiu Torsade de pointes. Užívanie ZYTIGY® so spironolaktónom sa neodporúča, pretože spironolaktón sa viaže na androgénový receptor a môže zvýšiť hladiny prostatického špecifického antigénu (PSA). (Prečítajte si, prosím, úplnú informáciu v poslednej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku ZYTIGA®)

Tehotenstvo a dojčenie: Neexistujú údaje o podaní lieku ZYTIGA® v tehotenstve, tento liek nie je určený ženám vo fertilnom období. To isté platí pre dojčiacie ženy. Štúdie u zvierat ukázali reprodukčnú toxicitu, pri sexuálnej aktivite so ženou v plodnom veku je potrebné použiť kondóm a ďalšiu účinnú antikoncepciu.

Nežiaduce účinky*: nežiaduce reakcie, ktoré boli pozorované u $\geq 10\%$ pacientov boli infekcia močových ciest, hypokaliémia, hypertenzia, diarea, zvýšené hodnoty alanínaminotransferázy a/alebo zvýšené hodnoty aspartátaminotransferázy, periférny edém. Iné dôležité nežiaduce reakcie zahŕňajú poruchy srdca, hepatotoxicitu, zlomeniny a alergickú alveolitídu. Kompletný prehľad nežiaducich účinkov nájdete v poslednej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku ZYTIGA®.

Špeciálne skupiny pacientov: Nie je nutné upravovať dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Použitie lieku ZYTIGA® sa má dôkladne posúdiť u pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie pečene (Childova-Pughova trieda B). ZYTIGA® sa nemá používať u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene ((Childova-Pughova trieda C). K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití tohto lieku u detí a dospelých, keďže karcinóm prostaty sa u detí a dospelých nevyskytuje.

Predávkovanie: V prípade predávkovania je potrebné podávanie ukončiť a pristúpiť k všeobecným podporným opatreniam.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje: ZYTIGA® nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Balenie: ZYTIGA® 250mg tablety: 1 fľaša obsahuje 120 tabliet, ZYTIGA® 500 mg filmom obalené tablety: 1 škatuľa obsahuje 56 tabliet, resp. 60 tabliet

Skladovanie: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Čas použiteľnosti: 2 roky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko.

Registračné čísla: EU/1/11/714/001, EU/1/11/714/002, EU/1/11/714/003

Dátum poslednej revízie textu: 02/2019

Liek je viazaný na lekársky predpis. Úhrada z verejného zdravotného poistenia v mCRPC indikácii je možná po individuálnom schválení poisťovňou.

Upozornenie: ZYTIGA® 500 mg filmom obalené tablety aktuálne nie sú na Slovensku dostupné.

Pred predpísaním si prosím prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo na adrese: Janssen, Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel: +421 (0)2/3240 8400, <https://www.janssen.com/slovakia/>

*Všimnite si prosím zmeny v úplnej informácii o produkte.