

Příbalová informace: informace pro pacienta

FRUZAQLA 1 mg tvrdé tobolky

FRUZAQLA 5 mg tvrdé tobolky

fruchintinib

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FRUZAQLA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FRUZAQLA užívat
3. Jak se přípravek FRUZAQLA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FRUZAQLA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek FRUZAQLA a k čemu se používá

Přípravek FRUZAQLA obsahuje léčivou látku fruchintinib, což je druh protinádorového léčivého přípravku zvaný inhibitor kinázy.

Přípravek FRUZAQLA se používá k léčbě dospělých pacientů s nádorovým onemocněním tlustého střeva a konečníku (kolorektální karcinom), které se rozšířilo do dalších částí těla (metastazovalo). Používá se, pokud jiné druhy léčby nefungují nebo pokud pro Vás není vhodná jiná léčba.

Jak přípravek FRUZAQLA působí

Aby nádorové buňky mohly růst, potřebují krevní cévy. Přípravek FRUZAQLA brání tomu, aby nádory vytvářely nové cévy, čímž se zpomaluje růst a šíření nádoru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku nebo důvodu, proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FRUZAQLA užívat

Neužívejte přípravek FRUZAQLA

- jestliže jste alergický(á) na fruchintinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku FRUZAQLA nebo kdykoli během léčby se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte následující potíže:

- **Vysoký krevní tlak.** Před užíváním nebo při užívání tohoto přípravku se lékař má ujistit, že je Váš krevní tlak pod kontrolou.
- Jakékoliv **problémy s krvácením.** Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a) problémy s krvácením, užíváte warfarin, acenokumarol nebo jiný přípravek k ředění krve, aby se zabránilo tvorbě krevních sraženin.
- **Závažné problémy se žaludkem a střevy** způsobené proděravěním stěny střeva (známé pod názvem gastrointestinální perforace). Pokud máte závažné problémy se žaludkem a střevy, sdělte to ihned svému lékaři.
- **Problémy s ledvinami** (projevující se přítomností bílkoviny v moči).
- Jakékoliv **kožní problémy**, které mohou zahrnovat zarudnutí, bolest, otok nebo puchýře na dlaních nebo chodidlech.
- Nedávná **silná a přetrvávající bolest hlavy, poruchy zraku, epileptické záchvaty nebo změny duševního stavu** (jako například zmatenost, ztráta paměti či ztráta orientace). Pokud Vy nebo někdo z Vašich blízkých zaznamenáte jakékoli z těchto změn, sdělte to ihned svému lékaři.
- Nezahojená rána, nebo pokud jste nedávno podstoupil(a) nebo podstoupíte operaci. Přípravek FRUZAQLA může ovlivňovat způsob, jak se **hojí rány**.
- **Nedávné problémy s krevními sraženinami** v žilách a tepnách (druh krevních cév), včetně cévní mozkové příhody, srdeční příhody, embolie nebo trombózy.

Lékař Vám může podat jiné léčivé přípravky, aby zabránil závažnějším komplikacím a omezil Vaše příznaky. Může další dávku přípravku FRUZAQLA odložit nebo léčbu přípravkem FRUZAQLA ukončit.

Děti a dospívající

Přípravek FRUZAQLA není určen k léčbě dětí a dospívajících s rakovinou tlustého střeva nebo konečníku, která se rozšířila do dalších částí těla.

Další léčivé přípravky a přípravek FRUZAQLA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména svého lékaře nebo lékárníka informujte o přípravcích k léčbě tuberkulózy nebo některých jiných infekcí, jako je rifampicin.

Těhotenství

Přípravek FRUZAQLA nebyl studován u těhotných žen. Pokud to není zcela nezbytné, nesmí se, kvůli jeho působení, přípravek FRUZAQLA užívat v průběhu těhotenství, protože může poškodit nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi probere možná rizika užívání tohoto přípravku v průběhu těhotenství.

Antikoncepce pro ženy

Ženy, které mohou otěhotnět, mají během léčby a alespoň 2 týdny po užití poslední dávky přípravku FRUZAQLA používat vysoce účinnou antikoncepci. Poradte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Není známo, zda přípravek FRUZAQLA přechází do lidského mateřského mléka, a nelze vyloučit riziko pro novorozence a kojence. V průběhu léčby tímto přípravkem a alespoň 2 týdny po užití poslední dávky přípravku FRUZAQLA nesmíte kojit. Poradte se se svým lékařem, jak v této době nejlépe krmit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek FRUZAQLA má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po užití přípravku FRUZAQLA můžete být unavený(á). Pokud se u Vás vyskytnou příznaky, které ovlivňují schopnost soustředit se a reagovat, neřidte a neobsluhujte žádné nástroje ani stroje.

Přípravek FRUZAQLA obsahuje

Pouze v 1mg tobolkách tartrazin (E 102) a oranžovou žluť SY (E 110). Jedná se o barviva, která mohou způsobit alergické reakce.

Pouze v 5mg tobolkách červeně allura AC (E 129). Jedná se o barvivo, které může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek FRUZAQLA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka

Doporučená dávka činí 5 miligramů (mg) užívaných jednou denně přibližně ve stejnou dobu po dobu 21 dní, následovaných 7denní přestávkou (bez léčby). To představuje 1 cyklus léčby.

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu a na možných nežádoucích účincích Vás může lékař požádat, abyste dávku snížil(a) nebo léčbu dočasně přerušil(a) nebo trvale ukončil(a).

Jak se přípravek FRUZAQLA užívá

- Přípravek FRUZAQLA užívejte s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolku polykejte vcelku a zapijte vodou nebo jiným nápojem.
- Tobolky nekousejte, nerozpouštějte ani neotevírejte, protože nejsou známy možné účinky, když neužijete tobolku vcelku.
- Pokud máte nebo se domníváte, že můžete mít problém se spolknutím tobolky vcelku, poraďte se před započatím léčby se svým lékařem.

Jak dlouho se přípravek FRUZAQLA užívá

Lékař Vás bude pravidelně kontrolovat. Dokud bude přípravek FRUZAQLA působit a nežádoucí účinky budou přijatelné, budete jej užívat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku FRUZAQLA, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku než Vaši předepsanou dávku, sdělte to ihned svému lékaři. Můžete potřebovat lékařskou pomoc a lékař Vám může sdělit, abyste přestal(a) přípravek FRUZAQLA užívat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek FRUZAQLA

Jestliže do doby, kdy máte užít další dávku, zbývá méně než 12 hodin, vynechanou dávku přeskočte a další dávku užijte podle plánu.

Jestliže do doby, kdy máte užít další dávku, zbývá více než 12 hodin, vynechanou dávku užijte a další užijte podle plánu.

Pokud po užití přípravku FRUZAQLA zvrácíte, neužívejte náhradní tobolku. Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.

Před ukončením léčby přípravkem FRUZAQLA

Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vám to neřekne lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Závažné nežádoucí účinky

Ohledně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků.

Vysoký krevní tlak

Informujte svého lékaře, pokud pocítíte následující příznaky:

- silná bolest hlavy,
- točení hlavy nebo závratě,
- zmatenost,
- silná bolest na hrudi.

Krvácení

Přípravek FRUZAQLA může způsobit závažné krvácení v trávicím traktu, jako například v žaludku, hrdle, konečniku nebo ve střevě. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud budete mít následující příznaky:

- krev ve stolici nebo černá stolice,
- krev v moči,
- bolest břicha,
- kašláni/zvracení krve.

Závažné problémy se žaludkem a střevy způsobené proděravěním v zažívacím traktu

Léčba přípravkem FRUZAQLA může vést k proděravění (perforaci) v zažívacím traktu.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud budete mít následující příznaky:

- kašláni/zvracení krve,
- silná bolest břicha nebo bolest břicha, která nemizí,
- červená nebo černá stolice.

Vratný otok mozku (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie)

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a zavolejte svému lékaři, pokud budete mít následující příznaky:

- bolest hlavy,
- zmatenost,
- epileptické záchvaty,
- změny vidění.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- krevní testy mohou prokázat snížený počet krevních destiček v krvi (napomáhají srážení krve) (trombocytopenie), což může způsobit snadnou tvorbu modřin nebo krvácení,
- snížená funkce štítné žlázy (hypotyreóza), která může způsobovat únavu, zvýšení tělesné hmotnosti a změny kůže a vlasů,
- snížení tělesné hmotnosti a snížená chuť k jídlu (anorexie),
- vysoký krevní tlak (hypertenze),
- změny hlasu nebo chrapot (dysfonie),
- častá nebo řídká stolice (průjem),
- bolestivá nebo suchá ústa, boláky nebo vředy v ústech (stomatitida),
- krevní testy mohou prokázat zvýšené hladiny jaterních enzymů, včetně aspartátaminotransferázy a alaninaminotransferázy,
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi (abnormality v testu jaterních funkcí),
- zarudnutí, bolest, puchýře a otok dlaní a chodidel (syndrom palmoplantární erytrodysestezie),
- bolest kostí, svalů, hrudníku nebo bolest krku (nepříjemný pocit v oblasti svalů a kostí),
- bolest kloubů (artralgie),
- bílkovina v moči (proteinurie),
- slabost, nedostatek síly a energie, nadměrná únava (astenie/únava).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- plicní infekce (zápal plic),
- infekce nosu a hrdla (infekce horních cest dýchacích),
- bakteriální infekce,
- krevní testy mohou prokázat snížený počet bílých krvinek v krvi (leukopenie), což může zvyšovat riziko infekce,
- krevní testy mohou prokázat snížený počet neutrofilů v krvi (druh leukocytů) (neutropenie), což může zvyšovat riziko infekce,
- krevní testy mohou prokázat nízkou hladinu draslíku (hypokalemie),
- krvácení z nosu (epistaxe),
- bolest v krku,
- krvácení v trávicím traktu, jako například v žaludku, konečníku nebo střevě (gastrointestinální krvácení),
- proděravění v oblasti žaludku nebo střev (gastrointestinální perforace),
- krevní testy mohou prokázat zvýšení hladiny enzymů slinivky břišní (může být příznakem problémů se slinivkou),
- bolest zubu, dásně nebo rtu (bolest úst),
- vyrážka,
- boláky v ústech (zánět sliznice).

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 osob):

- vratný otok mozku (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie),
- bolest v oblasti žaludku, pocit na zvracení, zvracení a horečka, což mohou být příznaky zánětu slinivky břišní (pankreatitida),
- silná bolest v pravé horní nebo střední části břicha, pocit na zvracení a zvracení, což mohou být příznaky zánětu žlučníku (cholecystitida),
- opožděné hojení rány.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- náhlá, silná bolest břicha, hrudníku nebo zad, což může být příznakem trhliny ve stěně aorty (aortální disekce).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FRUZAQLA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FRUZAQLA obsahuje

FRUZAQLA 1 mg tvrdé tobolky

- Léčivou látkou je fruchintinib. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 1 mg fruchintinibu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Obsah tobolky: kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E 460), mastek (E 553b)
 - Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), tartrazin (E 102), oranžová žlut' SY (E 110)
 - Potiskový inkoust: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

FRUZAQLA 5 mg tvrdé tobolky

- Léčivou látkou je fruchintinib. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 5 mg fruchintinibu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Obsah tobolky: kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E 460), mastek (E 553b)
 - Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), červeň allura AC (E 129), brilantní modř FCF (E 133)
 - Potiskový inkoust: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek FRUZAQLA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek FRUZAQLA 1 mg tvrdé tobolky (přibližná délka 16 mm) jsou bílé se žlutým víčkem, s vytištěným „HM013“ nad „1mg“.

Přípravek FRUZAQLA 5 mg tvrdé tobolky (přibližná délka 19 mm) jsou bílé s červeným víčkem, s vytištěným „HM013“ nad „5mg“.

Lahvička obsahuje 21 tvrdých tobolek a vysoušedlo. Vysoušedlo je materiál absorbující vlhkost, který se nachází v malé nádobce, a tobolky chrání před vlhkostí.

Vysoušedlo ponechejte uvnitř lahvičky. Vysoušedlo nepolykejte.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irsko

Výrobce

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, K32 YD60
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV

Lietuva
Takeda, UAB

Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Takeda България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181

medinfoEMEA@takeda.com

medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.