

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU ZYTIGA

NÁZEV: ZYTIGA® 250 mg tablety, ZYTIGA® 500 mg potahované tablety. **ÚČINNÁ LÁTKA:** abirateroni acetat.
TERAPEUTICKÉ INDIKACE: k léčbě nově diagnostikovaného, vysoce rizikového metastazujícího hormonálně senzitivního karcinomu prostaty (mHSPC) u dospělých mužů v kombinaci s androgenní deprivací léčbou; k léčbě metastazujícího karcinomu prostaty rezistentního na kastraci u dospělých mužů, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivací léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována; k léčbě mCRPC u dospělých mužů, jejichž onemocnění progredovalo při chemoterapeutickém režimu založeném na docetaxelu nebo po něm. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Doporučená dávka je 1 000 mg (čtyři 250 mg tablety, resp. dvě 500 mg tablety) jako jednorázová denní dávka. Přípravek ZYTIGA® je určen k perorálnímu podání. ZYTIGA® se užívá alespoň jednu hodinu před nebo alespoň dvě hodiny po jídle. Užívá se s nízkou dávkou prednisonu nebo prednisolonu (10mg denně u mCRPC a 5mg denně u mHSPC). Před zahájením léčby, každé dva týdny během prvních tří měsíců léčby a dále jednou měsíčně je nutno měřit hodnoty transamináz v séru. Jednou měsíčně je nutno kontrolovat krevní tlak, hladinu draslíku v séru a retenci tekutin. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** ZYTIGA® může způsobit hypertenzi, hypokalemii a retenci tekutin. Opatrnost je nutná při léčbě pacientů, u nichž může zvýšení krevního tlaku, hypokalemie nebo retence tekutin negativně ovlivnit jejich základní onemocnění (např. kardiovaskulární). Před zahájením léčby pacientů s významným rizikem městnavého srdečního selhání je nutno zvážit zhodnocení srdečních funkcí; je třeba léčit srdeční selhání a optimalizovat funkci srdce. U pacientů s hypokalemií bylo pozorováno prodloužení QT intervalu v souvislosti s léčbou přípravkem ZYTIGA®. Vyvine-li se u pacientů kdykoli během léčby závažná hepatotoxicita (ALT odpovídající 20násobku horní hranice normálu), je nutno léčbu ukončit. Vyvine-li se u pacientů během léčby hepatotoxicita (ALT nebo AST nad 5násobek horní hranice normálu), je nutno léčbu přerušit a léčbu obnovit až po návratu jaterních testů k výchozímu stavu sníženou dávkou 500 mg denně. Objeví-li se hepatotoxicita i u snížené dávky 500 mg denně, má být léčba ukončena. Během postmarketingového sledování byly vzácně hlášeny případy akutního selhání jater a fulminantní hepatitidy, některé s fatálními následky. Podávání přípravku ZYTIGA® v kombinaci s glukokortikoidy může zhoršovat sníženou kostní denzitu a zvyšovat hyperglykémii. Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. **ZVLÁŠTNÍ POPULACE:** U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy B) je nutno důkladně zvážit podání přípravku ZYTIGA®, u pacientů s těžkou poruchou jater (Child-Pugh třídy C) se přípravek ZYTIGA® nesmí podávat. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky, doporučuje se však opatrnost. Neexistuje žádné relevantní použití tohoto léčivého přípravku u pediatrické populace, protože u dětí a mladistvých se karcinom prostaty nevyskytuje. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět. Závažná porucha funkce jater (Child-Pugh třídy C). V kombinaci s Ra-223. **INTERAKCE:** Podání s jídlem významně zvyšuje absorpci abirateron-acetátu. Opatrnost je nutná při současném podávání přípravku ZYTIGA® s léčivými přípravky aktivovanými nebo metabolizovanými CYP2D6. Podle údajů in vitro je ZYTIGA® substrátem CYP3A4. Během léčby je nutno se vyvarovat podávání silných induktorů CYP3A4 nebo je používat s opatrností. Pokud se ZYTIGA® kombinuje s léky eliminovanými CYP2C8, je nutno monitorovat projevy toxicity těchto léků. Je doporučena opatrnost, pokud je přípravek ZYTIGA® užíván spolu s léčivými přípravky, které prodlužují interval QT nebo s léčivými přípravky, které mohou indukovat Torsade de pointes. Užívání spironolaktonu s přípravkem ZYTIGA® se nedoporučuje z důvodu schopnosti spironolaktonu vázat se na androgenní receptor s možností zvyšovat hladiny PSA (prostatický specifický antigen). Pro úplnou informaci čtěte, prosím, poslední verzi Souhrnu údajů o přípravku (SPC) pro lék ZYTIGA®. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** ZYTIGA® nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ, KOJENÍ:** Neexistují údaje o podání přípravku ZYTIGA® v těhotenství, tento přípravek není určen ženám v plodném věku. Stejně platí i pro kojící ženy. Studie u zvířat ukázaly reprodukční toxicitu, při sexuální aktivitě s ženou v plodném věku je třeba použít kondom a další účinnou antikoncepci. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** V analýze nežádoucích účinků složených studií fáze 3 s přípravkem ZYTIGA byly nežádoucími účinky pozorovanými u ≥10 % pacientů periferní otok, hypokalemie, hypertenze, infekce močových cest a zvýšení alaninaminotransferázy a/nebo zvýšení aspartátaminotransferázy. Další závažné nežádoucí účinky zahrnují srdeční onemocnění, hepatotoxicitu, zlomeniny a alergickou alveolitidou. Kompletní přehled nežádoucích účinků je uveden v Souhrnu údajů o přípravku (SPC). **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** V případě předávkování je nutno ukončit podávání a zahájit monitoraci arytmií, kalemie, příznaků retence tekutin a jaterních funkcí. **SKLADOVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti 2 roky. **BALENÍ:** ZYTIGA® 250mg tablety: každé balení obsahuje 1 lahvičku obsahující 120 tablet. ZYTIGA® 500 mg potahované tablety: 1 krabička obsahuje 56, resp. 60 potahovaných tablet. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie.

REGISTRAČNÍ ČÍSLA: EU/1/11/714/001, EU/1/11/714/002, EU/1/11/714/003. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:*** 12/12/2019 **VÝDEJ A ÚHRADA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:*** Léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace najdete v Souhrnu údajů o přípravku, v písemné informaci pro uživatele nebo na adrese: JANSSEN-CILAG s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, Česká republika. *Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.