

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Léčba přípravkem Stayveer (bosentan) Informační brožura pro pacienta

Co by o ní měli vědět pacienti a jejich příbuzní

Co je Stayveer?

V této brožuře bychom Vám chtěli poskytnout přehled o přínosech a rizicích léčby přípravkem Stayveer.

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

Tato brožura obsahuje nejdůležitější informace, které byste měl(a) o přípravku Stayveer vědět. Přečtěte si prosím tuto brožuru pečlivě a uschovejte si ji pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Stayveer může narušit činnost jater a snížit koncentraci hemoglobinu. Proto jsou nezbytná pravidelná měsíční vyšetření krve.

Stayveer je teratogenní pro zvířata (může způsobit vrozené vývojové vady) a může být škodlivý i pro lidský plod. Pacientky, jež užívají Stayveer, proto nesmějí být těhotné ani nesmějí během léčby otěhotnět.

Stayveer je lék s obsahem účinné látky bosentan, určený k léčbě určité formy vysokého tlaku krve v plicích –onemocnění zvaného plicní arteriální hypertenze. Při plicní arteriální hypertenzi jsou krevní cévy v plicích abnormálně zúžené a tím vzrůstá jejich odpor proti průtoku krve. Tlak, pod kterým je krev do zúžených plicních cév vháněna, je proto také zvýšen. Při plicní arteriální hypertenzi je chorobně zvýšeno množství endotelinu. Endotelin je látka, produkovaná v lidském těle. Když je přítomna v nadměrném množství, má řadu nežádoucích účinků, jako je např. zúžení cév či tvorba vaziva a vznik zánětů ve stěně cév.

Stayveer je lék, který tlumí účinky endotelinu. Blokováním účinku endothelinu se rozšiřují plicní tepny a tím je srdci usnadněno čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky plicní arteriální hypertenze.

Jak a kdy se má Stayveer užívat?

Při užívání léku dodržujte, prosím, přesně pokyny svého lékaře a při nejasnostech se ihned ptejte.

Začít léčbu přípravkem Stayveer je docela jednoduché. Užívejte vždy jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer. Tablety je možno užívat s jídlem i bez jídla. Doporučené dávkování je 62,5 mg dvakrát denně během prvních 4 týdnů a dále 125 mg dvakrát denně. V jednotlivých případech může být vhodné i jiné dávkování. Řiďte se, prosím, přesně pokyny svého lékaře.

Při léčbě přípravkem Stayveer zpravidla nebudete muset vysadit jiné léky, které užíváte. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, užíval(a) jste, nebo budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda užíváte některý z následujících léků:

- **hormonální antikoncepční prostředky** – protože nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte bosentan. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro Vás vhodný.
- **glibenklamid** (lék užívaný při cukrovce) – protože tato kombinace může zvyšovat riziko nežádoucích účinků
- **cyklosporin A** (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky), nebo jakékoli jiné léky bránící odmítnutí transplantovaných orgánů – tato kombinace je kontraindikována protože může zvyšovat koncentraci bosentanu v krvi
- **flukonazol** (nebo jiný lék k léčbě plísňových onemocnění) – protože tento lék může zvyšovat koncentraci bosentanu v krvi
- **rifampicin** (antibiok léčbě tuberkulózy) – protože tento lék může snižovat účinnost bosentanu
- **léky k léčbě HIV infekce** – tato kombinace není doporučena
- **warfarin** (užívaný k prevenci tvorby krevních sraženin) a **simvastatin nebo jiné “statiny”** (léky ke snížení hladiny cholesterolu) mají být užívány s opatrností.

Na trhu může existovat více přípravků se stejnou účinnou látkou, jejichž obchodní názvy se však mohou lišit. Pokud si nejste jistí, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda Váš lék neobsahuje některé z léčiv uvedených výše.

- ✓ Udržujte si přehled o lécích, které užíváte.
- ✓ Sestavte si jejich seznam, včetně názvů a ukažte jej svému lékaři nebo lékárníkovi, když dostáváte nový lék.

Zapomenete-li Stayveer užít, uijte tabletu, jakmile si vzpomenete, a potom pokračujte v užívání léku v naplánovaném termínu obvyklou dávkou. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste si „vynahradil(a)“ zapomenutou tabletu.

Stayveer přestaňte užívat pouze tehdy, když Vám to doporučil lékař. Náhlé vysazení tohoto léku může vést ke zhoršení příznaků plicní arteriální hypertenze. Rozhodne-li Váš lékař, že je nutné, abyste Stayveer úplně přestal(a) užívat, možná Vám doporučí, abyste několik dnů před úplným vysazením užíval(a) Stayveer v menších dávkách.

Kdo nesmí Stayveer užívat?

Přípravkem Stayveer nemůžete být léčen(a), jestliže:

- máte poruchu činnosti jater
- jste přecitlivělý/přecitlivělá na bosentan nebo na některou z pomocných látek obsažených v přípravku Stayveer
- užíváte cyklosporin A (léčivo používané po transplantaci nebo k léčbě lupénky)
- jste těhotná nebo byste mohla být těhotná, protože nepoužíváte spolehlivou metodu ochrany proti početí (hormonální antikoncepční prostředky samotné nejsou účinné při užívání přípravku Stayveer)

Stayveer (bosentan) Vám může pomoci zlepšit zátěžovou kapacitu. Bosentan rozšiřuje plicní tepny a pro srdce je tak snazší pumpovat přes ně krev. Dochází tak ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků Vašeho onemocnění. Reakce jednotlivých pacientů na léčbu bosentanem se mohou lišit a proto je důležité, abyste zlepšení Vašeho stavu diskutovali se svým lékařem. Je důležité dodržovat naplánované návštěvy u Vašeho lékaře a pravidelně podstupovat krevní a jaterní testy. Pokud jste žena v plodném věku, doporučuje se během užívání bosentanu každý měsíc provádět těhotenský test.

Neváhejte se svým lékařem konzultovat Váš stav, jakékoli pochybnosti či nežádoucí účinky.

Podrobné informace o léčivém přípravku naleznete v příbalové informaci, která je součástí každého balení léčivého přípravku.

Co je nezbytné vědět dříve, než Stayveer začnete užívat?

Měsíční jaterní testy

*Stayveer nemají užívat pacienti s poruchami činnosti jater. Kdyby zůstal neodhalen vzestup hodnot jaterních testů, mohl by Stayveer vést k poškození jater. Proto si **každý měsíc** nechávejte vyšetřit krev (kontrola činnosti jater).*

Ke kontrole léčby a včasnému rozpoznání případných důležitých nežádoucích účinků Vám Váš lékař nechá provádět pravidelná laboratorní vyšetření krve, sloužící k prověření činnosti jater a koncentrace hemoglobinu. U žen v plodném věku budou kromě toho pravidelně prováděny těhotenské testy.

V klinických studiích s přípravkem Stayveer byly u některých pacientek a pacientů zjištěny abnormální jaterní testy a anémie (chudokrevnost, snížení krevního barviva hemoglobinu). Tyto změny byly zjištěny laboratorním vyšetřením. Proto Vám Váš lékař před zahájením léčby, a potom **pravidelně jednou měsíčně během léčby**, bude provádět laboratorní vyšetření krve s cílem kontrolovat jaterní funkce a hladinu hemoglobinu.

. Po zvýšení dávkování bude proveden dodatečný test po dvou týdnech. To Vašemu lékaři umožní, aby v případě změněných hodnot jaterních testů uzpůsobil léčbu Vašim potřebám (i kdybyste neměl(a) žádné příznaky).

Známky toho, že játra nemusí správně pracovat, zahrnují:

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- horečku (vysoká teplota)
- bolesti žaludku (břicha)
- žloutenku (zežloutnutí kůže nebo bělma očí)
- tmavé zbarvení moče
- svědění kůže
- netečnost nebo únavu (neobvyklé pocity únavy nebo vyčerpání)
- příznaky podobné chřipce (bolesti kloubů a svalů s horečkou)

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, sdělte to ihned svému lékaři.

Měsíční těhotenské testy pro ženy v reprodukčním (plodném) věku

Stayveer může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením nebo během léčby. Studie na zvířatech prokazují reprodukční toxicitu.

- Neužívejte Stayveer, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství
- Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Stayveer spolehlivý způsob antikoncepce. Váš lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Stayveer.
- Protože Stayveer může způsobit neúčinnost hormonální antikoncepce (podávané například perorálně, v injekci, implantované nebo v kožních náplastech), není používání pouze této metody antikoncepce spolehlivé. Proto pokud používáte hormonální antikoncepci, musíte používat ještě bariérovou formu antikoncepce, jako je kondom, diafragma nebo vaginální houba.
- Pokud jste žena v reprodukčním věku, doporučuje se během léčby přípravkem Stayveer provádění těhotenských testů každý měsíc.
- Ihned sdělte svému lékaři, pokud zjistíte, že jste během užívání přípravku Stayveer otěhotněla, nebo pokud v blízké budoucnosti plánujete těhotenství.

Jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při léčbě přípravkem Stayveer?

Podobně jako všechny léky může mít i bosentan nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Velmi časté a časté nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích a po uvedení bosentanu na trh jsou uvedeny níže:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy
- Abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- Edém (otok končetin a kotníků a jiné známky zadržování tekutin)

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 pacientů)

- Anémie (chudokrevnost; nedostatek červených krvinek) nebo poklesy hladin hemoglobinu
- Zarudlý vzhled
- Reakce z přecitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- Gastroezofageální refluxní choroba (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Zrudnutí kůže
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane závažným anebo si v průběhu užívání přípravku Stayveer povšimnete jakýchkoli nežádoucích účinků neuvedených v této informaci, případně známek alergické reakce (např. otok obličeje nebo jazyka, vyrážka, svědění) nebo

pokud Vás výše uvedené nežádoucí účinky znepokojují, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků léčivého přípravku Stayveer®

Jakékoliv **podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek** a jiné skutečnosti závažné pro zdraví **musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv**. Podrobnosti o hlášení najdete na http://www.sukl.cz/nahlasit_nezadouci_ucinek Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Janssen e-mailem na: farmakovigilance@its.jnj.com nebo telefonem na +420 227 012 227. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SPC), který je dostupný na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>).

Pouze spolupráce vede k úspěchu

Léčba přípravkem Stayveer může zvýšit Vaši tělesnou výkonnost, a tak Vám usnadnit překonávání každodenní zátěže. Je velmi důležité, abyste dobře spolupracoval(a) se svým lékařem, a umožnil(a) tím optimální léčení Vaší nemoci.

Čím můžete přispět k optimálnímu léčení:

- Ptejte se, když zcela neporozumíte nějakému pokynu.
- Každá pacientka a každý pacient reaguje na léčbu odlišně, a proto je důležité, abyste svůj vlastní výsledek léčby probral(a) se svým lékařem.
- Naučte se rozpoznávat možné nežádoucí účinky a vyskytnou-li se, upozorněte na ně svého lékaře.
- Dbejte na to, aby se jaterní testy a jiná vyšetření krve uskutečňovala vždy v dohodnutém termínu.
- Vždy informujte svého lékaře o všech jiných lécích, které užíváte.
- Používejte prostředky k ochraně proti početí, na kterých jste se dohodla s lékařem, abyste spolehlivě zabránila otěhotnění.

Máte-li další dotazy týkající se léčby přípravkem Stayveer, Váš lékař Vám ochotně poradí.

Tento materiál je informační brožurou pro pacienta vytvořený na základě přílohy II bodu B. schváleného Souhrnu údajů o přípravku Stayveer jako součást „Soupravy předepisujícího lékaře“. Tato brožura bude využita lékařem jako osnova strukturovaného poučení pacienta a bude předána pacientovi lékařem po předepsání léčivého přípravku.

Janssen-Cilag s. r. o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00, Praha 5 – Jinonice, Tel: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333; E-mail: infocz@its.jnj.com; www.janssen.cz

Verze: 2

Schváleno SÚKL: 05/2019