

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

27. října 2022

Tukatinib, Tukysa[®], závažná chyba překladu SmPC a její oprava
Závažná chyba překladu SmPC a její oprava

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore:

Společnost Seagen ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky si vás dovoluje informovat, že v české verzi SmPC byla zjištěna závažná chyba překladu.

V Souhrnu údajů o přípravku Tukysa (strana 4): Namísto **PŘERUŠTE PODÁVÁNÍ** se uvádělo **Ponechejte**. Zamýšleným pokynem je vysadit přípravek TUKYSA, nikoliv pokračovat v jeho podávání pacientovi, u něhož se vyskytla nežádoucí příhoda. Opravenou tabulku, která již byla implementována i do aktuálního Souhrnu informací o přípravku (SmPC) naleznete v příloze tohoto dopisu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) o tom byla informována 2. září 2022. Oprava registrační dokumentace přípravku TUKYSA byla schválena 27. září 2022. České příbalové informace byly na [webových stránkách agentury EMA](#) aktualizovány. O chybě překladu je informován i český národní regulační orgán, Státní ústav pro kontrolu léčiv. Oznamte, prosím, oddělení farmakovigilance každou situaci, která se mohla vyskytnout u pacientů, a podle potřeby uvědomte veškerý personál lékáren.

Jakékoli podezření na závažnou nebo neočekávanou nežádoucí reakci a další skutečnosti, které by mohly mít závažný dopad na zdraví léčených osob, musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

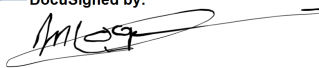
Hlášení lze zaslat prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře, který je k dispozici na webových stránkách SÚKL, vše potřebné k podání hlášení naleznete na adrese: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro odeslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlou identifikaci nových informací týkajících se bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky.**

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Marcel Koopman
General Manager
Seagen B.V.
Evert van de Beekstraat 1-104
1118CL Schiphol
Nizozemsko

DocuSigned by:

D3DF562CF04F4DB...

Kontaktní údaje pro Českou republiku:
 Swixx Biopharma s.r.o.
 Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1
 Tel.: +420 242 434 222
 medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Další údaje

Tabulka 3: Doporučené úpravy dávky tucatinibu kvůli nežádoucím účinkům

Nežádoucí účinek	Závažnost ¹	Úprava dávkování tucatinibu
Průjem	1. a 2. stupeň	Úprava dávky není nutná.
	3. stupeň bez protiprůjmové léčby	Zahajte nebo zintenzivněte vhodnou medikamentózní léčbu. Přerušete podávání Ponechejte tucatinib až do zlepšení na ≤ 1. stupeň, poté pokračujte stejnou úrovní dávky tucatinibu.
	3. stupeň s protiprůjmovou léčbou	Zahajte nebo zintenzivněte vhodnou medikamentózní léčbu. Přerušete podávání Ponechejte tucatinib až do zlepšení na ≤ 1. stupeň, poté pokračujte další nižší úrovní dávky tucatinibu.
	4. stupeň	Tucatinib natrvalo vysad'te.
Zvýšené ALT, AST nebo bilirubin ²	Bilirubin 1. stupně (> ULN až 1,5 × ULN)	Úprava dávky není nutná.
	Bilirubin 2. stupně (> 1,5 až 3 × ULN)	Přerušete podávání Ponechejte tucatinib až do zlepšení na ≤ 1. stupeň, poté pokračujte stejnou úrovní dávky tucatinibu.
	ALT nebo AST 3. stupně (> 5 až 20 × ULN) NEBO Bilirubin 3. stupně (> 3 to 10 × ULN)	Přerušete podávání Ponechejte tucatinib až do zlepšení na ≤ 1. stupeň, poté pokračujte další nižší úrovní dávky tucatinibu.
	ALT nebo AST 4. stupně (> 20 × ULN) NEBO Bilirubin 4. stupně (> 10 × ULN)	Tucatinib natrvalo vysad'te.
	ALT nebo AST > 3 × ULN A Bilirubin > 2 × ULN	Tucatinib natrvalo vysad'te.
Další nežádoucí účinky	1. a 2. stupeň	Úprava dávky není nutná.
	3. stupeň	Přerušete podávání Ponechejte tucatinib až do zlepšení na ≤ 1. stupeň, poté pokračujte další nižší úrovní dávky tucatinibu.
	4. stupeň	Tucatinib natrvalo vysad'te.

1. Stupně vycházejí ze společných terminologických kritérií pro stupeň závažnosti nežádoucích příhod Národního ústavu pro rakovinu (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE), verze 4.03

2. Zkratky: ULN=horní hranice normálu; ALT=alaninaminotransferáza; AST=aspartátaminotransferáza

Současné podávání s inhibitory CYP2C8

Je třeba se vyhnout současnému podávání se silnými inhibitory CYP2C8. Pokud se současnému podávání se silným inhibitorem CYP2C8 nelze vyhnout, počáteční dávku tucatinibu je třeba snížit na 100 mg perorálně dvakrát denně. Po vysazení silného inhibitoru CYP2C8 po dobu 3 poločasů