

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO UŽIVATELE

Myrin® 50 mg

žluté, okrouhlé tablety potažené cukrem

Myrin® 100 mg

bílé, okrouhlé tablety potažené cukrem

Thalidomid

VAROVÁNÍ

Thalidomid způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu. Neužívejte thalidomid, pokud jste těhotná nebo můžete otěhotnět. Je nutné používat antikoncepci doporučenou vaším lékařem.

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

- Co je Myrin® 50 / 100 a k čemu se používá
- Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Myrin® 50 / 100 užívat
- Jak se Myrin® 50 / 100 užívá
- Možné nežádoucí účinky
- Jak Myrin® 50 / 100 uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. CO JE MYRIN® 50 / 100 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Myrin®:

Plný název přípravku je Myrin® 50 / 100. V této příbalové informaci používáme kratší název Myrin®.

Přípravek obsahuje účinnou látku nazývanou thalidomid. Patří do skupiny léků známých jako „imunosupresiva“.

Ovlivňují buňky imunitního systému. Imunitní systém je součástí obranného tělesného systému, který pomáhá bojovat s onemocněním a infekcí.

K čemu se Myrin® používá:

Myrin® se používá k léčbě mnohočetného myelomu, nádorového onemocnění kostní dřeně.

Mnohočetný myelom je typ nádorového onemocnění krve postihující podskupinu bílých krvinek, které tvoří protilátky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MYRIN® UŽÍVAT

Thalidomid způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu. Neužívejte thalidomid, pokud jste těhotná nebo můžete otěhotnět. Je nutné používat antikoncepci doporučenou Vaším lékařem. Prostudujte si také další informace v této části v odstavci „Upozornění k přípravku Myrin®“ a „Těhotenství“.

Neužívejte Myrin®:

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete
- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na thalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku Myrin® (uvedenou v bodě 6 „Co Myrin® obsahuje“).

Neužívejte Myrin®, pokud se k Vám vztahuje kterákoli z výše uvedených možností. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění k přípravku Myrin®:

Poradte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat v následujících situacích:

Pro všechny pacienty užívající Myrin®

Poradte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat, pokud:

- máte vysoké riziko rozvoje krevní sraženiny v žilách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie) nebo v tepnách (srdeční infarkt)
- nerozumíte antikoncepčním doporučením, která Vám dal lékař nebo si nejste jistý(á), že jej zvládnete dodržovat.
- máte poškození nervů jako např. necitlivost, brnění nebo bolest rukou či nohou.

Pro ženy užívající Myrin®

Před začátkem léčby se musíte poradit s lékařem, zda byste mohla otěhotnět, i když si můžete myslet, že je to nepravděpodobné. Zeptejte se svého lékaře na druh antikoncepce, který je pro vás nejvhodnější.

Pro muže užívající Myrin®

Thalidomid přechází do spermatu. Z toho důvodu nesmíte mít nechráněný pohlavní styk. Je nutné zabránit těhotenství a jakékoli expozici léku během těhotenství. Vždy používejte kondom. Během léčby přípravkem Myrin a nejméně 4 týdny od jejího ukončení nesmíte darovat sperma.

Darování krve:

Během léčby přípravkem Myrin® a po dobu nejméně 12 týdnů od jejího ukončení nesmíte darovat krev.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se vás týká kterákoli z výše uvedených informací, poraďte se se svým lékařem, než začnete Myrin® užívat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky: Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), jelikož jiné by mohly mít vliv na účinek

thalidomidu. Týká se to i volně prodejných léků.

Informujte svého lékaře o tom, zda užíváte jakékoliv léky, které způsobují ospalost, neboť thalidomid by mohl zvýšit jejich účinnost.

Myrin® s jídlem a pitím:

Myrin® lze užívat s jídlem nebo bez něj (viz bod 3 „Jak se Myrin® užívá“). Během léčby přípravkem Myrin® nepijte alkohol. Alkohol může vyvolávat ospalost a Myrin® může tento účinek ještě zvýšit.

Těhotenství:

Thalidomid způsobuje těžké vrozené vady a úmrtí nenarozeného dítěte.

- I jediná tableta, kterou užije těhotná žena, může vést k závažným vrozeným vadám dítěte.
- Mezi tyto vady mohou patřit zkrácené horní nebo dolní končetiny, malformace rukou nebo nohou, vady očí nebo uší a problémy s vnitřními orgány.

Pokud jste těhotná, nesmíte užívat Myrin®. Zároveň nesmíte během léčby přípravkem Myrin® otěhotnět. Pokud byste mohla otěhotnět, musíte používat alespoň jednu účinnou metodu antikoncepce (viz bod 2, „Upozornění k přípravku Myrin®“).

Pokud dojde k některé z následujících událostí, léčbu je nutné zastavit a informovat Vašeho lékaře:

- nedojde k menstruaci v očekávanou dobu nebo bude menstruační krvácení neobvyklé nebo se domníváte, že jste těhotná
- budete mít heterosexuální pohlavní styk bez použití účinné metody antikoncepce. Pokud během léčby thalidomidem otěhotníte, léčbu je nutné ukončit a ihned informovat lékaře.

Muži užívající Myrin®, kteří mají partnerky, které mohou otěhotnět, si musí prostudovat bod 2 „Upozornění k přípravku Myrin®“. Pokud vaše partnerka otěhotní, když budete užívat thalidomid, ihned informujte svého lékaře.

Kojení:

Během léčby přípravkem Myrin® nekojte, jelikož není známo, zda thalidomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky jako závratě, únava, ospalost nebo rozmazané vidění, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Myrin®: Myrin® obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že se u vás prokázala intolerance některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat.

3. JAK SE MYRIN® UŽÍVÁ

Myrin® vždy užívejte přesně dle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře.

Myrin® není vhodný pro pacienty mladší 18 let.

Užívání tohoto léku:

- Tento lék se užívá vnitřně (perorálně)

- Tabletu polkněte celou a zapijte ji plnou sklenicí vody
- Nedrťte ji ani ji nekousejte
- Tabletu užíjte v jedné dávce před spaním. Nebudete se pak pravděpodobně cítit ospalý(á) v jinou denní dobu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Myrin®, než jste měl(a): Pokud užijete více přípravku Myrin®, než jste měl(a), ihned se poraďte se svým lékařem nebo se dostavte do nemocnice. Pokud to bude možné, vezměte s sebou balení léku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Myrin®

Pokud zapomenete užít přípravek Myrin® v pravidelnou dobu, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak postupovat dále.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ovšem nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je klasifikována do následujících kategorií:

Velmi časté	Postihují více než 1 uživatele z 10
Časté	Postihují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté	Postihují 1 až 10 uživatelů z 1000
Vzácné	Postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000
Velmi vzácné	Postihují méně než 1 uživatele z 10 000

U tohoto léku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Pokud si všimnete následujících závažných účinků, přestaňte užívat Myrin® a ihned vyhledejte lékařskou pomoc - můžete vyžadovat urgentní léčbu:

- závažné kožní reakce včetně vyrážek (které jsou běžným nežádoucím účinkem) a vzniku puchýřů na kůži a sliznici (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza, což jsou vzácné nežádoucí účinky). Současně můžete mít vysokou teplotu (horečku).

Pokud si všimnete kteréhokoliv z následujících nežádoucích účinků, ihned upozorněte svého lékaře:

- **Znecitlivění, brnění, abnormální koordinace nebo bolest rukou a nohou**

Potíže mohou být způsobeny poškozením nervů (nazývaným „periferní neuropatie“), což je velmi častý nežádoucí účinek. Postižení může být velmi závažné, bolestivé a může způsobovat invaliditu. Pokud se u vás takové příznaky objeví, ihned se poraďte se svým lékařem, který může snížit dávku léku nebo léčbu vysadit. Tento nežádoucí účinek se obvykle rozvine po několikaměsíční léčbě tímto přípravkem, objevit se ale může i dříve. Může se také rozvinout i po určité době od ukončení léčby. Nemusí vymizet nebo může mizet pouze pomalu.

- **Náhlá bolest na hrudi nebo potíže s dýcháním**

Problém může být způsobem krevními sraženinami v tepnách vedoucích do plic (nazývá se „plicní embolie“), jedná se o častý nežádoucí účinek. Může se objevit během léčby nebo i po jejím

ukončení.

• **Bolest nebo otok dolních končetin, zvláště bérců**

Problém může být způsoben krevními sraženinami v žilách dolní končetiny (hluboká žilní trombóza), jedná se o častý nežádoucí účinek. Může se objevit během léčby nebo i po jejím ukončení.

Další nežádoucí účinky zahrnují: Velmi časté

- Zácpa
- Závratě
- Spavost, únava
- Třes (tremor)
- Otok rukou a nohou
- Znecitlivění a brnění
- Nízký počet krvinek. Může být spojen s vyšším rizikem vzniku infekce. Váš ošetřující lékař bude pravidelně sledovat váš krevní obraz prostřednictvím analýzy krevních vzorků.

Časté

- Špatné trávení, nevolnost (nauzea), zvracení, pocit sucha v ústech
- Vyrážka, suchá kůže
- Slabost, mdloby nebo nestabilní nízký krevní tlak
- Horečka, pocit celkové nepohody
- Točení hlavy, které způsobuje potíže při vstávání a běžném pohybu
- Ztráta zraku
- Dušnost, potíže s dýcháním
- Nízká tepová frekvence, srdeční selhání
- Deprese, zmatenost, změny nálad

Méně časté

- Potíže se zrakem nebo mluvením v souvislosti s krvácením z tepny v mozku
- Závratě při vstávání
- Zánět průdušek (bronchitida)

Po zavedení léku na trh byly nahlášeny další nežádoucí účinky:

- Nedostatečná funkce štítné žlázy (hypothyreosa)
- Neprůchodnost střeva
- Sexuální dysfunkce, např. impotence

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. JAK MYRIN® UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a kterýchkoli jiných osob, na které se léčba nevztahuje.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru.

Skladujte při teplotě 15 – 30 °C na suchém místě.

Na konci léčby vraťte veškeré nepoužité tablety svému lékárníkovi.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Myrin® obsahuje:

- Účinnou látkou je thalidomid. Každá tableta obsahuje 50 mg thalidomidu (Myrin® 50) nebo 100 mg thalidomidu (Myrin® 100).
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kopolyvidon, talek a mikrokrytalická celulóza.

Jak Myrin® vypadá a co obsahuje toto balení:

Myrin® 50 jsou žluté okrouhlé tablety. Tablety jsou baleny v blistru po 10 kusech. Jedna krabička obsahuje 3 blistry.

Myrin® 100 jsou bílé okrouhlé tablety. Tablety jsou baleny v blistru po 10 kusech. Jedna krabička obsahuje 3 blistry.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Lipomed AG
Fabrikmattenweg 4
4144 Arlesheim
Švýcarsko

Výrobce:

Lipomed AG
Fabrikmattenweg 4
4144 Arlesheim
Švýcarsko

Klasifikace přípravku

Lék výhradně na předpis.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v říjnu 2021.