

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

**INFORMACE PRO PACIENTA
AUGTYRO™ [Aug-TYE-ro]
(repotrektinib)
tobolky**

Jaké jsou nejdůležitější informace, které bych měl/a vědět o přípravku AUGTYRO?

Přípravek AUGTYRO může způsobit závažné nežádoucí účinky, včetně:

- **Účinky na centrální nervový systém (CNS).** Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem AUGTYRO objeví nové nebo zhoršující se příznaky účinků na CNS, včetně:
 - závratě
 - točení hlavy (vertigo)
 - změny nálad, jako je úzkost, podrážděnost a deprese
 - problémy s rovnováhou nebo koordinací
 - problémy s myšlením, jako je zapomnětlivost nebo zmatenost
 - vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace)
 - problémy se soustředěním, pozorností, pamětí a spánkem
- **Plicní problémy (pneumonitida).** Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nové nebo zhoršující se příznaky plicních potíží, včetně suchého kašle (bez hleny), produktivního kašle (s hlenem), sípání nebo potíží s dýcháním.
- **Potíže s játry.** Před zahájením léčby přípravkem AUGTYRO, každé 2 týdny po dobu prvního měsíce a podle potřeby v průběhu léčby Vám ošetřující lékař provede krevní testy ke kontrole funkce jater. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky problémů s játry, včetně:
 - Vaše kůže nebo bělmo očí zežloutne
 - tmavá nebo „čajově“ zbarvená moč
 - světlá stolice (pohyb střev)
 - ztráta chuti k jídlu
 - pocit na zvracení nebo zvracení
 - bolest na pravé horní straně břicha
- **Svalové potíže.** Před zahájením léčby přípravkem AUGTYRO, každé 2 týdny po dobu prvního měsíce a podle potřeby v průběhu léčby Vám ošetřující lékař provede krevní testy. Pokud se u Vás objeví nové nebo zhoršující se příznaky svalových problémů, včetně nevysvětlitelné bolesti svalů nebo bolesti svalů, která nemizí, citlivosti nebo slabosti, ihned o tom informujte svého lékaře.
- **Zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikémie).** Přípravek AUGTYRO může způsobit nadbytek kyseliny močové ve Vaší krvi. Před zahájením léčby přípravkem AUGTYRO a v jejím průběhu bude Váš lékař provádět testy, aby zkontroloval hladinu kyseliny močové ve Vaší krvi. Pokud máte vysokou hladinu kyseliny močové v krvi, může Vám ošetřující lékař předepsat léky. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky zvýšené hladiny kyseliny močové, včetně:
 - zarudlé, horké, citlivé nebo oteklé klouby, zejména na palci u nohy
 - bolest v oblasti břicha nebo boků
 - snížení množství moči nebo zástava močení
 - pocit na zvracení nebo zvracení
 - růžová nebo hnědá moč nebo krev v moči
- **Zlomeniny kostí.** Přípravek AUGTYRO může zvýšit riziko zlomenin kostí. Ke zlomeninám kostí může dojít při pádu nebo jiném úrazu nebo nezávisle na něm. Pokud se u Vás objeví bolest, změny v pohyblivosti nebo kostní abnormality, informujte o tom svého lékaře.

Viz **Další informace o nežádoucích účincích naleznete v části „Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku AUGTYRO?“.**

Co je AUGTYRO?

AUGTYRO je léčivý přípravek na lékařský předpis, který se používá k léčbě:

- dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), který se rozšířil v hrudníku nebo do jiných částí těla a je způsoben abnormálním genem *ROS1*.
- dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších se solidními nádory (rakovinou), které:
 - jsou způsobeny určitými abnormalitami genu *NTRK* a
 - se rozšířily do jiných částí těla, nebo pokud by operace k odstranění rakoviny vedla k těžkému poškození, a

- zvětšily se nebo rozšířily po podání jiné léčby nebo pro ně neexistuje uspokojivá alternativní léčba.

Není známo, zda je přípravek AUGTYRO bezpečný a účinný u dětí s *ROS1*-pozitivním NSCLC nebo u dětí mladších 12 let s *NTRK*-pozitivními solidními nádory.

Před užitím přípravku AUGTYRO informujte svého lékaře o všech svých zdravotních potížích, včetně toho, zda:

- máte problémy s nervovým systémem (neurologické problémy).
- máte jiné problémy s plícemi nebo dýcháním než rakovinu plic.
- máte problémy s játry nebo ledvinami.
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Přípravek AUGTYRO může poškodit Vaše nenarozené dítě. Pokud během léčby přípravkem AUGTYRO otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla otěhotnět, ihned o tom informujte svého lékaře.

Ženy, které mohou otěhotnět:

- Váš lékař by měl před zahájením léčby přípravkem AUGTYRO provést těhotenský test.
- Během léčby a 2 měsíce po poslední dávce přípravku AUGTYRO byste měla používat účinnou nehormonální antikoncepci.
- Antikoncepční metody, které obsahují hormony (např. antikoncepční pilulky, injekce nebo transdermální náplasti), nemusí během léčby přípravkem AUGTYRO fungovat správně.
- Poradte se svým lékařem o metodách antikoncepce, které by pro Vás mohly být vhodné.

Muži s partnernami, které mohou otěhotnět:

- Během léčby a 4 měsíce po poslední dávce přípravku AUGTYRO byste měli používat účinnou nehormonální antikoncepci.
- kojíte nebo plánujete kojit. Není známo, zda přípravek AUGTYRO přechází do mateřského mléka. Během léčby a 10 dní po podání poslední dávky přípravku AUGTYRO nekojte. Poradte se svým lékařem o nejlepší způsobu krmení dítěte v tomto období.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně léků na předpis a volně prodejných léků, vitamínů nebo bylinných doplňků.

Užívání přípravku AUGTYRO s některými dalšími léky může ovlivnit množství přípravku AUGTYRO nebo dalších léků v krvi a může způsobit nežádoucí účinky nebo ovlivnit účinnost přípravku AUGTYRO nebo dalších léků. Mějte přehled o lécích, které užíváte. Mějte jejich seznam, který můžete ukázat svému lékaři a lékárníkovi, když dostanete nový lék.

Jak mám přípravek AUGTYRO užívat?

- Přípravek AUGTYRO užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Neměňte dávku ani nepřestávejte užívat přípravek AUGTYRO, pokud Vám to neřekne Váš lékař.
- Váš lékař může změnit dávkování, dočasně přerušit nebo trvale ukončit léčbu přípravkem AUGTYRO, pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky.
- Přípravek AUGTYRO užívejte pravidelně každý den přibližně ve stejnou dobu s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky přípravku AUGTYRO polykejte celé a zapijte je vodou. Tobolku neotvírejte, nedrťte, nežvýkejte ani nerozpouštějte. Neužívejte tobolku, pokud je zlomená, prasklá nebo poškozená.
- Pokud vynecháte dávku nebo zvracíte kdykoli po užití dávky přípravku AUGTYRO, neužívejte další dávku. Dávku jednoduše vynechejte a další dávku si vezměte v pravidelném čase. Neužívejte 2 dávky současně, abyste nahradili vynechanou nebo vyzvracenou dávku.

Čeho bych se měl/a při užívání přípravku AUGTYRO vyvarovat?

- Během léčby přípravkem AUGTYRO byste neměli pít grapefruitovou šťávu ani jíst grapefruity. Mohlo by to zvýšit množství přípravku AUGTYRO ve Vaší krvi na škodlivou úroveň.
- Neřídte a neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek AUGTYRO působí. Pokud pocítíte závratě, rozmazané vidění, ztrátu paměti, změny duševního stavu, zmatenost, halucinace nebo máte problémy s rovnováhou či koordinací nebo problémy se soustředěním a pozorností, neřídte a ani neobsluhujte stroje, dokud Vaše příznaky neodezní.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku AUGTYRO?

Přípravek AUGTYRO může způsobit závažné nežádoucí účinky, včetně:

- Viz „Jaké jsou nejdůležitější informace, které bych měl/a vědět o přípravku AUGTYRO?“

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku AUGTYRO patří:

- | | |
|---|--|
| • závrať | • únava |
| • změna chuťového vjemu | • problémy s rovnováhou, koordinací a chůzí |
| • pocit necitlivosti nebo brnění v horních nebo dolních končetinách | • problémy s myšlením, jako je zapomnětlivost nebo zmatenost, problémy s pamětí a halucinace |
| • zácpa | • svalová slabost |
| • dušnost | • pocit na zvracení |

Zde nejsou uvedeny všechny možné nežádoucí účinky přípravku AUGTYRO.

Požádejte svého lékaře o radu ohledně 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 informaci pro pacienta. 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.

Jak mám přípravek AUGTYRO uchovávat?

- Přípravek AUGTYRO uchovávejte při pokojové teplotě mezi 20 °C až 25 °C.

Přípravek AUGTYRO a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

Obecné informace o bezpečném a účinném používání přípravku AUGTYRO.

Léky jsou někdy předepisovány k jiným účelům, než které jsou uvedeny v informacích pro pacienta. Nepoužívejte přípravek AUGTYRO na stav, pro který nebyl předepsán. Nepodávejte přípravek AUGTYRO jiným osobám, i když mají stejné příznaky jako Vy. Může jim to ublížit. O informace o přípravku AUGTYRO, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky, můžete požádat svého lékárníka nebo lékaře.

Jaké je složení přípravku AUGTYRO?

Léčivá látka: repotrektinib

Pomocné látky: mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy a koloidní oxid křemičitý. Obal tobolek obsahuje želatinu a oxid titaničitý. Tiskařská barva obsahuje šelak.

- Bílé neprůhledné tobolek, tiskařská barva obsahuje navíc modrý pigment hliníkového laku FD & C č. 2
- Modré neprůhledné tobolek obsahují navíc stearát hořečnatý a modrý pigment hliníkového laku FD & C č. 1. Tiskařská barva obsahuje navíc oxid titaničitý.

Distribuce: Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ 08543 USA; U.S. Licenční číslo 1713

AUGTYRO™ je obchodní značka společnosti Turning Point Therapeutics, Inc., patřící společnosti Bristol Myers Squibb.

Další informace najdete na adrese www.AUGTYRO.com nebo na telefonním čísle 1-877-284-8976.

Tato informace pro pacienty byla schválena úřadem USA Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).

Datum revize: 06/2024