

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vizimpro 15 mg tabletki powlekane
Vizimpro 30 mg tabletki powlekane
Vizimpro 45 mg tabletki powlekane
dakomitynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Vizimpro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vizimpro
3. Jak stosować Vizimpro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vizimpro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vizimpro i w jakim celu się go stosuje

Lek Vizimpro zawiera substancję czynną o nazwie dakomitynib, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami kinaz białkowych (tyrozynowych) stosowanych w leczeniu nowotworów.

Lek Vizimpro jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z odmianą raka płuca zwaną niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Jeśli badanie wykazało, że w stwierdzonym nowotworze obecne są pewne zmiany (mutacje) w genie EGFR (receptor naskórkowego czynnika wzrostu) i nowotwór ten rozprzestrzenił się do drugiego płuca lub innych narządów, jest wówczas prawdopodobne, że odpowie on na leczenie lekiem Vizimpro.

Lek Vizimpro może być stosowany jako lek pierwszego rzutu (czyli taki, od którego rozpoczyna się leczenie) u pacjentów, u których rak płuca rozprzestrzenił się do drugiego płuca lub innych narządów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vizimpro

Kiedy nie przyjmować leku Vizimpro

- jeśli pacjent ma uczulenie na dakomitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vizimpro należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na inne choroby płuc. Niektóre choroby płuc mogą się nasilić podczas stosowania leku Vizimpro, ponieważ może on wywoływać zapalenie płuc podczas leczenia. Objawy mogą być podobne do objawów raka płuca. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią nowe objawy lub nasilą się dotychczasowe objawy, w tym trudności w oddychaniu, duszność, kaszel z odkrztuszaniem płwociny (flegmy) lub bez odkrztuszania, albo gorączka.
- jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z leków wymienionych w punkcie *Vizimpro a inne leki*.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli w okresie przyjmowania tego leku u pacjenta:

- wystąpi biegunka. Ważne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia przeciwbiegunkowego.
- pojawi się wysypka na skórze. Ważne jest wczesne rozpoczęcie leczenia wysypki skórnej.
- wystąpią objawy choroby wątroby, w tym: zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka), ciemne lub brązowe (koloru herbaty) zabarwienie moczu, jasne stolce.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku Vizimpro u dzieci i młodzieży, w związku z tym nie wolno go podawać pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Vizimpro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie niektórych leków może nasilić się, jeśli są one przyjmowane z lekiem Vizimpro. Do tych leków należą między innymi:

- prokainamid, stosowany w leczeniu arytmii serca
- pimozyd i tiorydazyna, stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychiatrycznych.

Leków tych nie należy przyjmować w okresie stosowania leku Vizimpro.

Wymienione poniżej leki mogą zmniejszać skuteczność leku Vizimpro:

- długo działające leki zmniejszające wydzielanie kwasu żołądkowego, takie jak inhibitory pompy protonowej (leki stosowane w przypadku wrzodów, niestrawności i zgagi).

Nie należy ich przyjmować podczas stosowania leku Vizimpro. Zamiast nich można zażywać lek krótko działający, na przykład lek zobojętniający kwas żołądkowy lub lek blokujący receptory H₂. W przypadku przyjmowania leku blokującego receptory H₂ dawkę leku Vizimpro należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lekiem blokującym receptory H₂ albo 10 godzin po nim.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W czasie stosowania leku Vizimpro pacjentka nie powinna zająć w ciążę, ponieważ lek ten może zaszkodzić dziecku. Pacjentki, u których istnieje możliwość zajścia w ciążę, muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w okresie przyjmowania tego leku oraz przez co najmniej 17 dni po zakończeniu leczenia. Jeśli podczas przyjmowania tego leku pacjentka zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie porozmawiać o tym z lekarzem.

Karmienie piersią

W czasie przyjmowania tego leku nie należy karmić piersią, ponieważ nie wiadomo, czy może on zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjentów przyjmujących lek Vizimpro może występować zmęczenie i podrażnienie oczu. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub ma podrażnione oczy, powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Vizimpro zawiera laktozę i sól

Lek ten zawiera laktozę (znajdującą się w mleku i produktach mlecznych). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Vizimpro

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka to 45 mg przyjmowane doustnie raz na dobę.
- Tabletkę należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłku.

Jeśli pacjent nie będzie dobrze tolerował leku, lekarz może zmniejszyć jego dawkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vizimpro

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Vizimpro należy natychmiast udać się do lekarza lub szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Vizimpro

W przypadku pominięcia dawki leku lub wymiotów, kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Vizimpro

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Vizimpro, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne pilne wdrożenie leczenia:

- Zapalenie płuc (częste działanie niepożądane, które może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
Trudności w oddychaniu, duszność, czasami z towarzyszącym kaszlem lub gorączką. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiła choroba zapalna płuc zwana śródmiąższową chorobą płuc, która może doprowadzić do zgonu.
- Biegunka (bardzo częste działanie niepożądane, które może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
Biegunka może spowodować odwodnienie organizmu (często), zmniejszenie stężenia potasu we krwi (bardzo często) i pogorszenie czynności nerek oraz może być śmiertelna.
Niezwłocznie po zauważeniu zwiększonej częstotliwości wypróżnień pacjent powinien

skontaktować się z lekarzem, pić duże ilości płynów i jak najszybciej rozpocząć leczenie przeciwbiegunkowe. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vizimpro pacjent powinien zaopatrzyć się w lek przeciwbiegunkowy.

- **Wysypka skórna (bardzo często)**

Ważne jest wczesne rozpoczęcie leczenia wysypki. Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, należy powiadomić o tym lekarza. Jeśli leczenie wysypki będzie nieskuteczne lub wysypka się nasili (na przykład wystąpi złuszczenie skóry lub pękanie skóry), należy natychmiast poinformować o tym lekarza, gdyż może on zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Vizimpro. Wysypka może się pojawić lub nasilić w obszarach ciała narażonych na działanie promieni słonecznych. Zaleca się stosowanie odzieży, która będzie chronić przed słońcem i kosmetyków z filtrem przeciwsłonecznym.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, powinien jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- stan zapalny jamy ustnej i warg
- problemy z paznokciami
- suchość skóry
- zmniejszenie apetytu
- suchość, zaczerwienienie lub swędzenie oczu
- zmniejszenie masy ciała
- wypadanie włosów
- swędzenie
- nieprawidłowe wyniki testów aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- nudności lub wymioty
- zaczerwienienie lub ból dłoni lub podeszw stóp
- uczucie zmęczenia
- osłabienie
- pękanie skóry.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia odczuwania smaku
- łuszczenie się skóry
- stan zapalny oczu
- nadmierny porost włosów na ciele.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Vizimpro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek może wywierać niekorzystny wpływ na środowisko. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Vizimpro

- Substancją czynną leku jest dakomitynib (w postaci dakomitynibu jednowodnego). Tabletki leku Vizimpro są dostępne w różnych mocach.
Tabletki leku Vizimpro 15 mg: każda tabletkę zawiera 15 mg dakomitynibu.
Tabletki leku Vizimpro 30 mg: każda tabletkę zawiera 30 mg dakomitynibu.
Tabletki leku Vizimpro 45 mg: każda tabletkę zawiera 45 mg dakomitynibu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian (patrz punkt 2, *Vizimpro zawiera laktozę i sól*)
otoczka tabletki: Opadry II Blue 85F30716 zawierający: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany (E1203), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (E1521), indygotyna, lak aluminiowy (E132).

Jak wygląda Vizimpro i co zawiera opakowanie

- Lek Vizimpro 15 mg tabletkę powlekane dostarczany jest w postaci niebieskich, powlekanych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek z wytłoczonym napisem „Pfizer” po jednej stronie i „DCB15” po drugiej.
- Lek Vizimpro 30 mg tabletkę powlekane dostarczany jest w postaci niebieskich, powlekanych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek z wytłoczonym napisem „Pfizer” po jednej stronie i „DCB30” po drugiej.
- Lek Vizimpro 45 mg tabletkę powlekane dostarczany jest w postaci niebieskich, powlekanych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek z wytłoczonym napisem „Pfizer” po jednej stronie i „DCB45” po drugiej.

Lek jest dostępny w blistrach w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych (tabletek).

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
ПфайзерЛюксембург САРЛ, КлонБългария
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eestifiliaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharmahf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področjafarmacevtskedejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.