

Navodilo za uporabo

Piqray 50 mg filmsko obložene tablete
Piqray 150 mg filmsko obložene tablete
Piqray 200 mg filmsko obložene tablete
alpelizib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Piqray in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Piqray
3. Kako jemati zdravilo Piqray
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piqray
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Piqray in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Piqray

Zdravilo Piqray vsebuje učinkovino alpelizib in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci fosfatidilinozitol-3-kinaze (zaviralci PI3K).

Za kaj uporabljamo zdravilo Piqray

Zdravilo Piqray uporabljamo za zdravljenje postmenopavzalnih žensk in moških z vrsto raka dojk, ki ga imenujemo napredujajoči rak dojk, pozitiven na hormonske receptorje (HR) in negativen na receptorje humanega epidermalnega ravnega faktorja 2 (HER2). Zdravilo Piqray uporabljamo v kombinaciji s fulvestrantom, ki je hormonsko protitumorsko zdravilo, in sicer pri bolnikih, pri katerih se rak ni odzval na zdravljenje z drugimi hormonskimi zdravili in ki imajo določene spremembe (mutacije) na genu imenovanem PIK3CA.

Pri zdravniku vam bodo odvzeli vzorec krvi in/ali tumorskega tkiva, na katerem bodo opravili test za prisotnost teh mutacij na genu PIK3CA. Če bo rezultat pozitiven, se bo vaš rak zelo verjetno ugodno odzval na zdravljenje z zdravilom Piqray.

Kako deluje zdravilo Piqray

Zdravilo Piqray deluje tako, da zavira delovanje encimov, ki jih imenujemo fosfatidilinozitol-3-kinaze (PI3K). Ti encimi pomagajo rakavim celicam, da rastejo in se množijo. Z zaviranjem delovanja teh encimov lahko zdravilo Piqray zmanjša rast in širjenje raka in pomaga pri uničevanju rakavih celic.

Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako zdravilo Piqray deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Piqray

Natančno upoštevajte navodila, ki vam jih daje zdravnik. Zdravnikova navodila se lahko razlikujejo od splošnih informacij, ki so v tem navodilu. Če glede česar koli niste povsem prepričani, vprašajte zdravnika.

Ne jemljite zdravila Piqray

- če ste alergični na alpelizib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Piqray se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če pred začetkom zdravljenja z zdravilom Piqray za vas velja karkoli od spodaj navedenega, povejte zdravniku ali farmacevtu:

- če imate ali ste kdaj imeli zvišano raven sladkorja v krvi ali sladkorno bolezen (ali znake zvišane ravni sladkorja v krvi, kot so huda žeja in suha usta, potreba po uriniranju, ki je pogostejša kot običajno, odvajanje večje količine urina kot običajno, utrujenost, slabost, povečan apetit in sočasno izguba telesne mase),
- če ste imeli kdaj Stevens-Johnsonov sindrom (SJS, zelo resna reakcija z gripi podobnimi simptomi in bolečim izpuščajem, ki prizadene kožo, usta, oči in spolovila), multiformni eritem (ME, kožna reakcija, ki povzroča rdeče madeže ali lise na koži, ki lahko izgleda kot tarča ali obročasta sprememba s temnordečo sredino, obkroženo z obroči svetlejšje rdeče barve), reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS, kožna reakcija v kombinaciji z zvišano telesno temperaturo, oteklino obraza, povečanimi bezgavkami ter okvaro ledvic ali jeter) ali toksično epidermalno nekrolizo (TEN, resna kožna reakcija z rdečo kožo, mehurčki na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenjem kože, z zvišano telesno temperaturo ali brez nje in izpuščajem),
- če imate hudo bolezen kosti, ki se pojavi v čeljusti (osteonekroza čeljustnice, ONČ).

Če v času zdravljenja z zdravilom Piqray opazate karkoli od spodaj navedenega, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta:

- izpuščaj, srbenje, urtikarija, zadihanost, oteženo dihanje, piskajoče dihanje, kašelj, občutek, da boste izgubili zavest, omotičnost, motnje zavesti, nizek krvni tlak, pordelost kože, otekanje obraza ali grla oziroma žrela, pomodrelost ustnic, jezika ali kože (možni znaki hude alergijske reakcije).
- pojavljanje novih ali spreminjanje že prej prisotnih težav z dihanjem, kot so oteženo ali boleče dihanje, kašelj, hitro dihanje, pomodrelost ustnic, jezika ali kože, kolcanje (možni znaki neinfekcijskega pnevmonitisa ali pljučnice).
- huda žeja in suha usta, potreba po uriniranju, ki je pogostejša kot običajno, utrujenost, povečan apetit in sočasno izguba telesne mase, zmedenost, slabost, bruhanje, zadah s sadnim vonjem, oteženo dihanje ter suha in pordela koža, kar so lahko znaki zvišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) in njenih zapletov.
- izpuščaj, pordelost kože, pojavljanje mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, v nekaterih primerih z zvišano telesno temperaturo (možni znaki katere od naslednjih kožnih bolezni: Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), multiformni eritem (ME), reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ali toksična epidermalna nekroliza (TEN)).
- pojav novih ali poslabšanje že prej prisotnih simptomov v ustih (kot so majavost zob, bolečine, oteklina, slabo celjenje ustnih razjed ali izcedek iz ran).
- huda driska ali močne bolečine v trebuhu ali sluz ali kri v blatu, kar so lahko znaki vnetja črevesja (kolitis).

Morda bo moral zdravnik zdraviti te simptome, začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Piqray ali zmanjšati odmerek oziroma to zdravilo dokončno ukiniti.

Krvne preiskave pred in med zdravljenjem z zdravilom Piqray

Zdravnik vas bo pred začetkom zdravljenja in nato redno med zdravljenjem z zdravilom Piqray napotil na krvne preiskave za meritve ravni sladkorja v krvi. Na osnovi izvidov bo ukrepal, če bo treba, in

vam na primer predpisal zdravila za zniževanje ravni sladkorja v krvi. Če bo treba, se bo zdravnik morda odločil, da vam začasno prekine zdravljenje z zdravilom Piqray ali zmanjša odmerek tega zdravila, da omogoči znižanje vrednosti sladkorja v krvi. Zdravnik se lahko tudi odloči, da vam dokončno ukine zdravljenje z zdravilom Piqray.

Poskrbite, da si boste redno merili vrednosti sladkorja v krvi, in sicer preden začnete z zdravljenjem, v času zdravljenja in po zaključku zdravljenja z zdravilom Piqray.

- Zdravnik vam bo natančno razložil, kdaj in kje boste opravljali meritve vrednosti sladkorja v krvi. Zdravljenje z zdravilom Piqray smete začeti samo v primeru, da vaši izvidi kažejo ustrezne ravni sladkorja v krvi. To je pomembno zato, ker zdravilo Piqray lahko povzroči zvišanje vrednosti sladkorja v krvi (hiperglikemijo), kar je lahko resno stanje in zahteva zdravljenje. Zdravnik lahko opazi razvoj hiperglikemije samo na osnovi izvidov rednih krvnih preiskav na tešče.
- Zdravnik vam bo natančno pojasnil, kdaj in kje morate opraviti meritve vrednosti sladkorja v krvi. V prvih 4 tednih in še zlasti v prvih 2 tednih zdravljenja z zdravilom Piqray morajo biti te meritve pogostejše. Kasneje boste te meritve opravljali najmanj enkrat na mesec, odvisno od vrednosti sladkorja v krvi.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Piqray ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Piqray

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zlasti:

- eltrombopag, zdravilo za zdravljenje majhnega števila trombocitov,
- zdravila za zdravljenje raka dojke (kot sta lapatinib in ribociklib),
- everolimus, apalutamid, enzalutamid in mitotan, zdravila za zdravljenje določenih vrst raka,
- pantoprazol, zdravilo za zdravljenje zgage in zmanjšanje izločanja kisline v želodcu,
- midazolam, zdravilo za sedacijo (pomiritev), tudi pri motnjah spanja,
- rifampicin, zdravilo za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih resnih okužb,
- karbamazepin in fenitoin, zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov ali konvulzij,
- šentjanževko, zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije in drugih stanj,
- enkorafenib, zdravilo za zdravljenje določene vrste kožnega raka,
- varfarin, zdravilo za zmanjšanje sposobnosti strjevanja krvi.

Če ne veste zagotovo, ali zdravilo, ki ga jemljete, sodi med zgoraj naštetá zdravila, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Piqray ne smejo prejemati ženske, ki so noseče ali bi lahko bile noseče, in ženske, ki dojijo. Zdravilo Piqray lahko škoduje nerojenemu otroku. Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ženske ne smejo dobiti v času zdravljenja in še vsaj 1 teden po prejemu zadnjega odmerka zdravila Piqray. Zdravnik vam bo pojasnil možna tveganja, ki jih predstavlja jemanje zdravila Piqray v času nosečnosti ali dojenja.

Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, mora zdravnik izključiti možnost, da ste noseči, preden vam uvede zdravilo Piqray. To lahko vključuje opravljanje nosečnostnega testa.

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in še najmanj 1 teden po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Piqray. Zdravnika vprašajte, katere kontracepcijske metode so primerne. Če po začetku zdravljenja z zdravilom Piqray sumite, da ste zanosili, takoj obvestite zdravnika.

Bolniki moškega spola morajo v času zdravljenja in še najmanj 1 teden po prekinitvi zdravljenja uporabljati kondom pri spolnih odnosih z ženskami, ki lahko zanosijo. Če bolnikova partnerka sumi, da je v tem času zanosila, mora takoj obvestiti zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z zdravilom Piqray lahko povzroča utrujenost ali zamegljen vid. Iz tega razloga morate biti previdni, kadar v času zdravljenja z zdravilom Piqray vozite ali upravljate stroje.

Zdravilo Piqray vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Piqray

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Koliko zdravila Piqray je treba jemati

Običajni začetni odmerek zdravila Piqray je 300 mg enkrat na dan. Zdravnik bo določil, kateri odmerek je pravi za vas.

Število tablet, ki jih je potrebno jemati, je odvisno od predpisanega odmerka, in sicer:

- za odmerek 300 mg: dve 150-miligramski tableti,
- za odmerek 250 mg: ena 200-miligramska tableta in ena 50-miligramska tableta,
- za odmerek 200 mg: ena 200-miligramska tableta.

Glede na to, kako se bo vaše telo odzvalo na zdravljenje z zdravilom Piqray, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila Piqray. Zelo pomembno je, da upoštevate zdravnikova navodila. Če boste imeli določene neželene učinke, vam bo zdravnik naročil, da zmanjšate ali začasno prekinete odmerjanje zdravila ali da ga dokončno prenehate jemati.

Zdravnik bo določil odmerek fulvestranta, ki ga morate prejeti in kdaj ga boste prejeli.

Kdaj je treba jemati zdravilo Piqray

Tablete zdravila Piqray so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo kartico s pretisnim omotom. Na vsaki kartici s pretisnim omotom je označeno, katero tableto oziroma kateri dve tableti vzamete na posamezen dan v tednu. Upoštevajte navodila na kartici s pretisnim omotom.

Zdravilo Piqray jemljite enkrat na dan takoj po jedi. Jemanje zdravila Piqray vsak dan ob istem času vam bo pomagalo, da ne pozabite, kdaj morate vzeti zdravilo.

Kako je treba jemati zdravilo Piqray

Tablete zdravila Piqray je treba pogoltniti cele, pred zaužitjem se jih ne sme gristi, drobiti ali lomiti. Tablet, ki so zlomljene, zdrobljene ali kako drugače poškodovane, ne smete zaužiti, ker se lahko zgodi, da s tako tableto ne prejmete celotnega odmerka.

Če po zaužitju tablet zdravila Piqray bruhate, ne vzemite novih tablet, dokler ni čas za naslednji odmerek po razporedu.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Piqray

Zdravilo Piqray jemljite tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.

Gre za dolgotrajno zdravljenje, ki lahko traja več mesecev ali let. Zdravnik vas bo redno pregledoval in preverjal, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Z vprašanji o tem, kako dolgo morate jemati zdravilo Piqray, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Piqray, kot bi smeli

Pri ljudeh, ki so vzeli preveč tablet zdravila Piqray, je prišlo do učinkov, ki so znani kot neželeni učinki zdravila Piqray, med drugim do zvišane ravni sladkorja v krvi, občutka slabosti, utrujenosti in izpuščaja. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet ali če nekdo drug pomotoma zaužije vaše zdravilo, takoj pokličite zdravnika ali se posvetujete z osebjem bolnišnice. Morda bo potrebna zdravniška pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Piqray

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Piqray, ga še vedno lahko vzamete takoj po jedi do 9 ur po tem, ko bi ga morali vzeti. Če se na pozabljeni odmerek spomnite šele več kot 9 ur po tem, ko bi ga morali vzeti, tega dne ne vzemite izpuščenega odmerka. Naslednji dan vzemite odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Piqray

Če prenehate jemati zdravilo Piqray, se vam lahko bolezen poslabša. Zdravila Piqray ne prenehajte jemati, razen če vam to naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če pride do katerega koli resnega neželenega učinka, **prenehajte jemati to zdravilo in takoj obvestite zdravnika.**

Zelo pogosti (*lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov*):

- huda žeja, odvajanje urina bolj pogosto kot običajno ali odvajanje večje količine urina kot običajno, povečan apetit in sočasno izguba telesne mase (možni simptomi zvišane ravni sladkorja v krvi, kar imenujemo tudi hiperglikemija)
- zvišana telesna temperatura, kašelj, izcedek iz nosu, povečane bezgavke, bolečine v sklepih, izpuščaj, nočno potenje, izguba telesne mase (možni simptomi zmanjšane števila limfocitov, ki so vrsta belih krvnih celic)

Pogosti (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- izpuščaj, srbenje, urtikarija, zadihanost, oteženo dihanje, piskajoče dihanje, kašelj, občutek, da boste izgubili zavest, omotičnost, motnje zavesti, nizek krvni tlak, pordelost kože, otekanje obraza in/ali grla ter žrela, pomodrelost ustnic, jezika ali kože (možni znaki hude alergijske reakcije)
- oteženo dihanje, glavobol, slabost, bruhanje (možni simptomi stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza in vključuje visoko raven kislin v telesu)
- težave z dihanjem, med drugim oteženo ali boleče dihanje, kašelj, hitro dihanje, pomodrelost ustnic, jezika ali kože, kolcanje (možni simptomi pnevmonitisa)
- odvajanje urina manj pogosto kot običajno ali odvajanje manjše količine urina kot običajno, otekanje nog, gležnjev in predela okoli oči, utrujenost, zmedenost, slabost, epileptični napad, bolečine v prsnem košu (možni simptomi akutne odpovedi ledvic)
- bolečine, otekanje ali odrevenelost čeljusti, občutek teže v čeljusti ali majanje zoba (možni simptomi osteonekroze čeljustnice)
- izpuščaj, pordelost kože, pojavljanje mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože (možni simptomi multififormnega eritema)

Občasni (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- huda bolečina v zgornjem delu trebuha (možen simptom vnetja trebušne slinavke)
- izpuščaj, rdeča koža, pojavljanje mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (možni simptomi Stevens-Johnsonovega sindroma)

Neznana pogostnost (*pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*):

- driska, pogostejše izločanje blata kot običajno, kri v blatu ali temneje obarvano blato, bolečine ali občutljivost v predelu trebuha (možni simptomi kolitisa, to je vnetja črevesja)
- zmedenost, suha usta, suha ali pordela koža, slabost, bruhanje, utrujenost, pogosta potreba po uriniranju, žeja (možni simptomi hiperglikemičnega hiperosmolarnega aketotičnega sindroma (HHNKS))
- otekanje obraza ali žrela in oteženo dihanje (možni simptomi angioedema, ki je oblika hude alergične reakcije)
- izpuščaj, zvišana telesna temperatura (možni simptomi reakcije na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS))
- rdečina očesa, bolečine v očesu, občutljivost na svetlobo, temne motnjave v vidnem polju, zamegljen vid, poslabšanje vida, majhna zenica (možni simptomi uveitisa)

Drugi možni neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki vključujejo spodaj našteje učinke. Če navedeni neželeni učinki postanejo bolj izraženi, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zelo pogosti (*lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov*):

- boleče in pogosto uriniranje (možni simptomi okužbe sečil)
- utrujenost, bleda koža (možni simptomi anemije, stanja z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic)
- spontana krvavitev ali pojavljanje podplutb (znaki zmanjšane števila trombocitov, imenovanih tudi krvne ploščice, v krvi)
- izguba apetita
- glavobol
- nenavaden okus v ustih (disgevizija)
- driska
- slabost
- bruhanje
- ranice ali razjede v ustih z vnetjem dlesni (stomatitis)
- bolečine v trebuhu
- razdražen želodec, prebavne motnje (dispepsija)
- izpuščaj
- izpadanje ali redčenje las (alopecija)
- srbenje (pruritus)
- suha koža
- utrujenost
- bolečine, rdečina in otekanje sluznice v dihalnih poteh, požiralniku ali na spolovilih (vnetje sluznic)
- otekanje rok, gležnjev ali stopal (periferni edemi)
- zvišana telesna temperatura (vročina)
- suhost sluznic
- izguba telesne mase
- znižana raven kalcija v krvi, ki lahko v nekaterih primerih povzroča krče (hipokalcemija)
- znižana raven kalija v krvi, ki je povezana s šibkostjo mišic, mišičnimi spazmi in/ali motnjami srčnega ritma (hipokaliemija)
- glavobol, omotica (možni simptomi visokega krvnega tlaka)

Pogosti (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- dehidracija
- težave z usnavanjem (nespečnost)
- suhe oči
- zamegljen vid
- otekanje dela ali cele roke (vključno s prsti) ali noge (vključno s prsti), občutek teže, omejena gibljivost, neprijeten občutek, zadebelitev kože ali ponavljajoče se okužbe (možni simptomi limfedema)

- zobobol
- krvaveče, občutljive ali nabrekle dlesni (znaki vnetja dlesni)
- suhe, razpokane ustnice (heilitis)
- bolečine v dlesnih
- rdečina kože (eritem)
- kožno vnetje z izpuščajem (dermatitis)
- pordelost in/ali oteklina, lahko z luščenjem kože na dlaneh in podplatih, lahko s pridruženim mravljinčenjem in pekočo bolečino (znaki sindroma dlani in podplatov)
- mišični spazmi
- bolečine v mišicah (mialgija)
- otekanje celega telesa (generaliziran edem)

V času zdravljenja z zdravilom Piqray lahko pride do nenormalnih vrednosti v izvidih nekaterih krvnih preiskav, kot je navedeno spodaj:

Zelo pogosti (*lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov*):

- zvišane krvne vrednosti naslednjih encimov: gama-glutamiltransferaze, alanin aminotransferaze, lipaze
- zvišana raven sladkorja v krvi
- zvišana raven kreatinina in/ali kalcija v krvi
- znižane ravni limfocitov, trombocitov, sladkorja, hemoglobina in/ali albuminov
- podaljšan aktivirani parcialni tromboplastinski čas (test strjevanja krvi)

Pogosti (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- zvišana vrednost glikiranega hemoglobina (kazalca ravni sladkorja v krvi v obdobju zadnjih 8 do 12 tednov)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Piqray

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in kartici s pretisnim omotom poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Piqray

- Učinkovina v zdravilu Piqray je alpelizib.
- Ena 50-miligramska filmsko obložena tableta zdravila Piqray vsebuje 50 mg alpeliziba.
- Ena 150-miligramska filmsko obložena tableta zdravila Piqray vsebuje 150 mg alpeliziba.
- Ena 200-miligramska filmsko obložena tableta zdravila Piqray vsebuje 200 mg alpeliziba.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, manitol, natrijev škrobni glikolat (glejte poglavje 2 »Zdravilo Piqray vsebuje natrij«), hipromeloza, magnezijev stearat.
 - Obloga tablete: hipromeloza, rdeči in črni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), makrogol, smukec.

Izgled zdravila Piqray in vsebina pakiranja

Piqray 50 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate okrogle tablete z vtisnjeno oznako "L7" na eni strani ter "NVR" na drugi. Približen premer tablete: 7,2 mm.

Piqray 150 mg filmsko obložene tablete so blede rdeče ovalne tablete z vtisnjeno oznako "UL7" na eni strani ter "NVR" na drugi. Približna velikost tablete: 14,2 mm (dolžina) in 5,7 mm (širina).

Piqray 200 mg filmsko obložene tablete so svetlo rdeče ovalne tablete z vtisnjeno oznako "YL7" na eni strani in "NVR" na drugi. Približna velikost tablete: 16,2 mm (dolžina) in 6,5 mm (širina).

Zdravilo Piqray je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih. Zdravilo Piqray je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

- Pakiranja, ki vsebujejo 50-miligramske in 200-miligramske filmsko obložene tablete (za bolnike, ki jemljejo odmerek 250 mg na dan):
 - pakiranja s 14-dnevno zalogo: 28 filmsko obloženih tablet (14 po 50 mg in 14 po 200 mg),
 - pakiranja z 28-dnevno zalogo: 56 filmsko obloženih tablet (28 po 50 mg in 28 po 200 mg),
 - skupna pakiranja, ki vsebujejo 168 filmsko obloženih tablet (3 x 56, vsako vsebuje 28 tablet po 50 mg in 28 tablet po 200 mg).
- Pakiranja, ki vsebujejo 150-miligramske filmsko obložene tablete (za bolnike, ki jemljejo odmerek 300 mg na dan):
 - pakiranja s 14-dnevno zalogo: 28 filmsko obloženih tablet,
 - pakiranja z 28-dnevno zalogo: 56 filmsko obloženih tablet,
 - skupna pakiranja, ki vsebujejo 168 (3 x 56) filmsko obloženih tablet.
- Pakiranja, ki vsebujejo 200-miligramske filmsko obložene tablete (za bolnike, ki jemljejo odmerek 200 mg na dan):
 - pakiranja s 14-dnevno zalogo: 14 filmsko obloženih tablet,
 - pakiranja z 28-dnevno zalogo: 28 filmsko obloženih tablet,
 - skupna pakiranja, ki vsebujejo 84 (3 x 28) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 02/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.