

Navodilo za uporabo

Rydapt 25 mg mehke kapsule midostavrin

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

1. Kaj je zdravilo Rydapt in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Rydapt

Zdravilo Rydapt vsebuje učinkovino midostavrin. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci protein kinaz.

Za kaj uporabljamo zdravilo Rydapt

Zdravilo Rydapt uporabljamo za zdravljenje akutne mieloične levkemije (AML) pri odraslih, ki imajo okvarjen gen z imenom FLT3. Akutna mieloična levkemija je oblika raka določenih belih krvnih celic (ki jih imenujemo mieloične celice), pri kateri v telesu nastaja preveč nenormalnih celic te vrste.

Zdravilo Rydapt uporabljamo pri odraslih tudi za zdravljenje agresivne sistemske mastocitoze, sistemske mastocitoze s pridružno hematološko neoplazmo ali mastocitne levkemije. Gre za bolezni, pri katerih v telesu nastaja preveč mastocitov, ki so vrsta levkocitov. Simptomi bolezni se pojavijo takrat, ko v organe, kot so jetra, kostni mozeg ali vranica, prispe preveč mastocitov in ti v kri sproščajo snovi, kot je histamin.

Kako deluje zdravilo Rydapt

Midostavrin zavira delovanje nekaterih encimov (kinaz) v nenormalnih celicah in tako prepreči njihovo delitev in razmnoževanje.

Pri akutni mieloični levkemiji na začetku zdravljenja zdravilo Rydapt vedno uporabljamo skupaj s kemoterapijo (zdravila proti raku).

Če vas zanima, kako zdravilo Rydapt deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rydapt

Skrbno se držite zdravnikovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za

uporabo.

Ne jemljite zdravila Rydapt

- če ste alergični na midostavrin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični na to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.
 - če že jemljete katero od naslednjih zdravil:
 - zdravila za zdravljenje tuberkuloze, kot je rifampicin,
 - zdravila za zdravljenje epilepsije, kot sta karbamazepin ali fenitoin,
 - enzalutamid, zdravilo za zdravljenje raka prostate,
 - šentjanževka (z drugim imenom *Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki ga uporabljamo pri zdravljenju depresije.
- V času zdravljenja z zdravilom Rydapt se je treba izogibati uporabi navedenih zdravil. Če vam v času zdravljenja z zdravilom Rydapt naročijo, da morate začeti z jemanjem katerega od navedenih zdravil, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rydapt se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate kakršnokoli okužbo,
- če imate katero od bolezni srca,
- če imate težave s pljuči ali dihanjem,
- če imate težave z ledvicami.

Če v času zdravljenja z zdravilom Rydapt opazite katerega od spodaj navedenih simptomov, takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro:

- če imate zvišano telesno temperaturo, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih, saj to lahko pomeni, da imate znižano število levkocitov,
- če opazate pojavljanje novih ali poslabšanje že prisotnih simptomov, kot so zvišana telesna temperatura, kašelj z izkašljevanjem sluzi ali brez nje, bolečine v prsnem košu, oteženo dihanje ali zadihanost, saj so to lahko znaki težav s pljuči,
- če imate ali opazate bolečine ali neprijeten občutek v prsnem košu, občutek, da boste izgubili zavest, izgubite zavest, ste omotični, imate pomoderle ustnice, roke ali stopala, ste zadihani ali otekate v noge ali kožo, saj so to lahko znaki težav s srcem.

Zdravnik vam bo moral morda spremeniti ali začasno prekiniti odmerjanje zdravila Rydapt ali pa zdravilo dokončno ukiniti.

Spremljanje v času zdravljenja z zdravilom Rydapt

V času zdravljenja z zdravilom Rydapt vam bo zdravnik redno pregledoval kri, da bo lahko spremljal število krvnih celic (levkocitov, eritrocitov in trombocitov) in vrednosti elektrolitov (npr. kalcija, kalija in magnezija) v telesu. Poleg tega vam bo zdravnik redno pregledoval delovanje srca in pljuč.

Otroci in mladostniki

Zdravila Rydapt se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let in prejemajo tudi druge vrste kemoterapije, ker bi lahko povzročilo hudo znižanje števila določenih vrst krvnih celic.

Druga zdravila in zdravilo Rydapt

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno zato, ker zdravilo Rydapt lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, pa tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Rydapt.

V času zdravljenja z zdravilom Rydapt se morate izogibati uporabi naslednjih zdravil:

- zdravil za zdravljenje tuberkuloze, npr. rifampicina,
- zdravil za zdravljenje epilepsije, npr. karbamazepina ali fenitoina,
- enzalutamida, zdravila za zdravljenje raka prostate,
- šentjanževke (z drugim imenom *Hypericum perforatum*), zeliščnega zdravila, ki ga uporabljamo

pri zdravljenju depresije.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužb, npr. ketokonazol in klaritromicin,
- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, npr. ritonavir ali efavirenz,
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije, npr. nefazodon ali bupropion,
- nekatera zdravila za uravnavanje vrednosti maščob v krvi, npr. atorvastatin ali rosuvastatin,
- tizanidin, zdravilo za sproščanje mišic,
- klorzoksazon, zdravilo za lajšanje bolečin pri spastičnosti (zakrčenosti) mišic.

Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam bo zdravnik v času zdravljenja z zdravilom Rydapt morda moral predpisati druga zdravila.

Zdravnika morate obvestiti tudi v primeru, da jemljete zdravilo Rydapt in vam dodatno predpišejo novo zdravilo, ki ga še niste jemali sočasno z zdravilom Rydapt.

Če niste prepričani, ali vaše zdravilo sodi med zgoraj naštetá zdravila, se obrnite na zdravnika.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Rydapt lahko škoduje nerojenemu otroku in ni priporočeno v času nosečnosti. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Rydapt lahko škoduje otroku. Dojiti ne smete v času zdravljenja z zdravilom Rydapt in še najmanj 4 mesece po zaključku zdravljenja.

Kontracepcija pri ženskah

Če v času jemanja zdravila Rydapt zanosite, lahko zdravilo škoduje otroku. Zdravnik vam bo naročil, da pred začetkom zdravljenja z zdravilom Rydapt opravite nosečnostni test in se prepričate, da niste noseči. V času jemanja zdravila Rydapt in še najmanj 4 mesece po tem, ko ga prenehate jemati, morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Z zdravnikom se pogovorite, katera metoda kontracepcija bi bila za vas najprimernejša.

Če zanosite ali posumite, da ste zanosili, takoj obvestite zdravnika.

Plodnost

Zdravilo Rydapt lahko zmanjša plodnost pri moških in pri ženskah. Pred začetkom zdravljenja se morate o tem pogovoriti z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri vožnji in upravljanju strojev bodite posebno previdni, saj v času jemanja zdravila Rydapt lahko pride do omotice in vrtoglavice.

Zdravilo Rydapt vsebuje brezvodni etanol (alkohol)

To zdravilo vsebuje 666 mg alkohola (etanola) na 200-miligramski odmerek (najvišji dnevni odmerek), kar ustreza 14 vol % brezvodnega etanola. Količina v 200-miligramskem odmerku tega zdravila ustreza 17 ml piva oziroma 7 ml vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov. Alkohol vam lahko škoduje, če imate težave z uživanjem alkohola, epilepsijo ali težave z jetri ali če ste noseči ali dojite.

Zdravilo Rydapt vsebuje makroglicerol hidroksistearat (ricinusovo olje)

To zdravilo vsebuje makroglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroči želodčne motnje in diarejo.

3. Kako jemati zdravilo Rydapt

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerka, ki vam ga predpiše zdravnik, ne smete prekoračiti.

Koliko zdravila Rydapt je treba jemati

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko kapsul morate jemati.

- *Bolniki z akutno mieloično levkemijo*
Običajni dnevni odmerek je 50 mg (2 kapsuli) dvakrat na dan.
- *Bolniki z agresivno sistemsko mastocitozo, sistemsko mastocitozo s pridružno hematološko neoplazmo ali mastocitno levkemijo*
Običajni dnevni odmerek je 100 mg (4 kapsule) dvakrat na dan.

Glede na to, kako se boste odzvali na zdravljenje z zdravilom Rydapt, vam bo zdravnik morda znižal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje.

Jemanje zdravila

- Jemanje zdravila Rydapt vsak dan ob istem času vam lahko pomaga, da ne boste pozabili vzeti zdravila.
- Zdravilo Rydapt vzemite dvakrat na dan s približno 12-urnim presledkom (na primer z zajtrkom in večernim obrokom).
- Zdravilo Rydapt jemljite skupaj s hrano.
- Kapsule pogoltnite cele in jih vzemite s kozarcem vode. Kapsul ne odpirajte, ne drobite in ne žvečite, s čimer zagotovite vnos ustreznega odmerka in se izognete neprijetnemu okusu vsebine kapsule.
- Bolniki z akutno mieloično levkemijo jemljejo zdravilo Rydapt skupaj s kemoterapevtskimi zdravili. Zelo pomembno je, da upoštevate priporočila zdravnika.
- Če po zaužitju kapsule bruhate, ne vzemite naslednje kapsule, dokler ni čas za naslednji odmerek na razporedu.

Koliko časa je treba jemati zdravilo Rydapt

- Zdravilo Rydapt jemljite tako dolgo, kot vam naroči zdravnik. Zdravnik bo redno spremljal vaše stanje in preverjal, ali zdravljenje pri vas dosega želene učinke.
- Če se zdravite zaradi akutne mieloične levkemije, boste po zaključku jemanja zdravila Rydapt skupaj s kemoterapijo, 12 mesecev prejemali zdravilo Rydapt še samostojno.
- Če se zdravite zaradi agresivne sistemske mastocitoze, sistemske mastocitoze s pridružno hematološko neoplazmo ali mastocitne levkemije, boste zdravilo Rydapt prejemali kot dolgotrajno zdravljenje, ki lahko traja več mesecev ali let.

Če imate kakršnakoli vprašanja o tem, kako dolgo boste jemali zdravilo Rydapt, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rydapt, kot bi smeli

Če vzamete več kapsul, kot bi jih smeli, ali če kdo drug zaužije vaše zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali se takoj odpravite v bolnišnico in s seboj vzemite škatlo z zdravilom, saj boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rydapt

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Rydapt, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Počakajte in vzemite zdravilo, ko bo čas za naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rydapt

Če prekinete zdravljenje z zdravilom Rydapt, se vaša bolezen lahko poslabša. Ne prenehajte jemati zdravila, če vam tega ni naročil 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.

Prenehajte jemati zdravilo Rydapt in takoj obvestite zdravnika, če opazite katero od naslednjih težav, saj so to lahko znaki alergijske reakcije:

- oteženo dihanje ali požiranje
- omotičnost
- otekanje v obraz, ustnice, jezik ali grlo oziroma žrelo
- zelo srbeča koža z rdečim izpuščajem ali oteklimi lisami na koži

Nekateri neželeni učinki pri bolnikih z akutno mieloično levkemijo so lahko resni.

Takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če opazite katero od naslednjih težav:

- šibkost, pojavljanje krvavitav ali modric brez očitnega vzroka, pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih (to so znaki znižanega števila krvnih celic),
- zvišana telesna temperatura, kašelj z izkašljevanjem sluzi ali brez nje, bolečine v prsnem košu, oteženo dihanje ali zadihanost (to so znaki neinfekcijske intersticijske pljučne bolezni ali pnevmonitisa (vnetja pljuč)),
- huda zadihanost, oteženo in neobičajno hitro dihanje, omotičnost, občutek, da boste izgubili zavest, zmedenost in izjemna utrujenost (to so znaki sindroma akutne dihalne stiske),
- okužbe, zvišana telesna temperatura, nizek krvni tlak, zmanjšano odvajanje vode, hiter srčni utrip, hitro dihanje (to so znaki sepse ali nevtropenične sepse).

Drugi možni neželeni učinki pri bolnikih z akutno mieloično levkemijo

Drugi možni učinki vključujejo spodaj naštet. Če katerikoli izmed njih postane zelo izrazit, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in praviloma izzvenijo po nekaj tednih zdravljenja.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi)

- okužbe ob mestu, kjer je vstavljen kateter
- rdeče ali vijolične ploske spremembe tik pod kožo v velikosti bucikine glavice (petehije)
- težave s spanjem (nespečnost)
- glavobol
- zadihanost, oteženo dihanje (dispneja)
- nenormalen elektrokardiografski (EKG) izvid, iz katerega zdravnik razbere, da gre za nepravilno električno aktivnost srca, ki jo imenujemo podaljšanje intervala QT
- omotičnost, slabost (nizek krvni tlak)
- krvavitve iz nosu
- bolečine v grlu
- razjede v ustih (stomatitis)
- občutek slabosti, bruhanje
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- hemoroidi (zlata žila)
- prekomerno znojenje
- kožni izpuščaj z luskami ali luščenjem (eksfoliativni dermatitis)
- bolečine v križu
- bolečine v sklepih (artralgija)
- zvišana telesna temperatura
- žeja, povečano odvajanje urina, urin temne barve, suha pordela koža (znaki visoke ravni sladkorja v krvi, kar imenujemo tudi hiperglikemija)
- mišična šibkost, dremavost, zmedenost, napadi krčev (konvulzije), motnje zavesti (znaki visoke ravni natrija v krvi, kar imenujemo tudi hipernatriemija)
- mišična šibkost, mišični krči, motnje srčnega ritma (znaki nizke ravni kalija v krvi, kar imenujemo tudi hipokaliemija)
- podplutbe in krvavitve (motnje strjevanja krvi)

- nenormalni izvidi krvnih preiskav, na osnovi katerih lahko zdravnik oceni, kako dobro delujejo določeni deli telesa: zvišana vrednost alanin aminotransferaze (ALT) in/ali aspartat aminotransferaze (AST) (ki kažeta delovanje jeter)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi)

- okužba zgornjih dihal
- občutek slabosti, bruhanje, zaprtje, bolečine v trebuhu, pogosto uriniranje, žeja, šibkost in trzanje mišic (znaki visoke ravni kalcija v krvi, kar imenujemo tudi hiperkalcemija)
- omedlevica
- nehoteno tresenje telesa
- glavobol, omotičnost (visok krvni tlak)
- hitro bitje srca (sinusna tahikardija)
- zastajanje tekočine okrog srca, ki lahko, če je obsežno, ovira srce pri črpanju krvi po telesu (perikardialni izliv)
- zastajanje tekočine v pljučih oziroma prsni votlini, ki lahko ovira dihanje, če je obsežno (plevralni izliv)
- vneto grlo oziroma žrelo in izcedek iz nosu
- otekanje vek
- bolečina v predelu zadnjika in danke
- bolečine v trebuhu, občutek slabosti, bruhanje, zaprtje (neprijeten občutek v trebuhu)
- suha koža
- bolečine v očeh, zamegljen vid, neprenašanje svetlobe (keratitis)
- bolečine v vratu
- bolečine v kosteh
- bolečine v okončinah
- povečanje telesne mase
- krvni strdek v katetru
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, na osnovi katerih lahko zdravnik oceni, kako dobro delujejo določeni deli telesa: zvišana vrednost sečne kisline

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- izbočeni, boleči, rdeči do temno rdečkasto-vijolični kožni madeži ali izpuščaji, ki se pojavljajo večinoma na rokah, nogah, obrazu in vratu, z zvišano telesno temperaturo (znaki akutne febrilne nevtrofilne dermatoze)

Nekateri neželeni učinki pri bolnikih z agresivno sistemsko mastocitozo, sistemsko mastocitozo s pridruženim hematološko neoplazmo in mastocitno levkemijo so lahko resni.

Takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če opazite katero od naslednjih težav:

- šibkost, pojavljanje krvavitev ali modric brez očitnega vzroka, pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mrazjenje, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih (to so znaki znižanega števila krvnih celic),
- zvišana telesna temperatura, kašelj, oteženo ali boleče dihanje, piskajoče dihanje, bolečine v prsnem košu pri dihanju (to so znaki pljučnice),
- zvišana telesna temperatura, kašelj z izkašljevanjem sluzi ali brez nje, bolečine v prsnem košu, oteženo dihanje ali zadihanost (to so znaki neinfekcijske intersticijske pljučne bolezni ali pnevmonitisa (vnetja pljuč))
- okužbe, zvišana telesna temperatura, omotičnost, občutek, da boste izgubili zavest, zmanjšano odvajanje vode, hiter srčni utrip, hitro dihanje (to so znaki sepse ali nevtropenične sepse),
- bruhanje krvi, črno ali krvavo blato (to so znaki krvavitve v prebavilih).

Drugi možni neželeni učinki pri bolnikih z agresivno sistemsko mastocitozo, sistemsko mastocitozo s pridruženim hematološko neoplazmo in mastocitno levkemijo

Drugi možni neželeni učinki vključujejo spodaj naštet. Če katerikoli izmed njih postane zelo izrazit, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Neželeni učinki so večinoma blago do zmerno izraženi in praviloma izzvenijo po nekaj tednih

zdravljenja.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi)

- okužba sečil
- okužba zgornjih dihal
- glavobol
- omotičnost
- zadihanost, oteženo dihanje (dispneja)
- kašelj
- zastajanje tekočine v pljučih oziroma prsni votlini, ki lahko ovira dihanje, če je obsežno (plevralni izliv)
- nenormalen elektrokardiografski (EKG) izvid, iz katerega zdravnik razbere, da gre za nepravilno električno aktivnost srca, ki jo imenujemo podaljšanje intervala QT
- krvavitve iz nosu
- občutek slabosti, bruhanje
- diareja
- zaprtje (obstipacija)
- otekanje okončin (meča in gležnje)
- huda utrujenost
- zvišana telesna temperatura
- žeja, povečano odvajanje urina, urin temne barve, suha pordela koža (znaki visoke ravni sladkorja v krvi, kar imenujemo tudi hiperglikemija)
- rumena koža in oči (znak zvišane vrednosti bilirubina v krvi)
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, ki pomenijo možnost težav s trebušno slinavko (zvišana vrednost lipaze in/ali amilaze) ali jetri (zvišana vrednost alanin aminotransferaze (ALT) in/ali aspartat aminotransferaze (AST)).

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi)

- nehoteno tresenje telesa
- kašelj z izmečkom, bolečine v prsnem košu, zvišana telesna temperatura (bronhitis)
- mehurčast izpuščaj v ustih zaradi okužbe z virusom (oralni herpes)
- boleče in pogosto uriniranje (vnetje sečnega mehurja)
- občutek pritiska ali bolečine v licih ali čelu (sinusitis)
- boleč izpuščaj z rdečino in oteklino na kateremkoli delu kože (erizipel ali šen)
- pasovec (herpes zoster)
- motnje pozornosti
- omotičnost z občutkom vrtenja (vrtoglavica)
- modrica (hematom)
- razdražen želodec, prebavne motnje
- oslabelost (astenija)
- mrazenje
- otekanje po celem telesu (generalizirani edemi)
- povečanje telesne mase
- udarnina (podplutba)
- padci
- omotičnost, slabost (nizek krvni tlak)
- bolečine v grlu ali žrelu
- hitro povečanje telesne mase

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Rydapt

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- 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 Rydapt

- Učinkovina je midostavrin. Ena mehka kapsula vsebuje 25 mg midostavrina.
- Druge sestavine so: makrogolglicerol hidroksistearat (glejte »Zdravilo Rydapt vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat (ricinusovo olje)« v poglavju 2), želatina, makrogol, glicerol, brezvodni etanol (glejte »Zdravilo Rydapt vsebuje brezvodni etanol (alkohol)« v poglavju 2), mono-di-trigliceridi koruznega olja, titanov dioksid (E171), vseracemni-alfa-tokoferol, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), karmin (E120), hipromeloza, propilenglikol, prečiščena voda.

Izgled zdravila Rydapt in vsebina pakiranja

Rydapt 25 mg mehke kapsule (kapsule) so blede oranžne podolgovate kapsule z rdečo natisnjeno oznako "PKC NVR".

Kapsule so na voljo v pretisnih omotih v pakiranju, ki vsebuje 56 kapsul (2 pakiranji po 28 kapsul) ali 112 kapsul (4 pakiranja po 28 kapsul). Morda na vašem trgu 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
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Nemčija

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

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

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 dne 12/2024

Drugi viri informacij

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