

Navodilo za uporabo

Tabrecta 150 mg filmsko obložene tablete **Tabrecta 200 mg filmsko obložene tablete** kapmatinib

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

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

1. Kaj je zdravilo Tabrecta in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Tabrecta

Zdravilo Tabrecta vsebuje učinkovino kapmatinib in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci protein kinaz.

Za kaj uporabljamo zdravilo Tabrecta

Zdravilo Tabrecta uporabljamo za zdravljenje odraslih z obliko pljučnega raka, ki ga imenujemo nedrobnocelični pljučni rak. Zdravilo uporabimo v primeru, da je pljučni rak napredoval ali se razširil na druge dele telesa (metastatski rak) in ga povzroča sprememba (mutacija) v genu, ki omogoča tvorbo encima z imenom MET.

Na vzorcu vašega tumorja ali krvi bodo izvedli test za ugotavljanje določenih mutacij v omenjenem genu. Če bo rezultat testa pozitiven, se bo vaš rak verjetno ustrezno odzval na zdravljenje z zdravilom Tabrecta.

Kako deluje zdravilo Tabrecta

Zdravilo Tabrecta pomaga upočasniti ali povsem ustaviti rast in širjenje pljučnega raka, ki ga je povzročila mutacija v genu, ki omogoča tvorbo encima MET.

Če imate kakršna koli vprašanja glede tega, kako zdravilo Tabrecta deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tabrecta

Ne jemljite zdravila Tabrecta

- če ste alergični na kapmatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate ali ste imeli kdaj prej težave s pljuči ali z dihanjem, ki niso povezane s pljučnim rakom,
- če imate ali ste imeli kdaj prej težave z jetri,
- če imate ali ste imeli kdaj prej težave s trebušno slinavko.

V času uporabe zdravila Tabrecta in še najmanj 7 dni po prenehanju jemanja tega zdravila morate omejiti izpostavljanje sončni in umetni ultravijolični (UV) svetlobi. Dokler jemljete zdravilo Tabrecta, uporabljajte sredstva za zaščito pred soncem, nosite sončna očala in oblačila, ki pokrijejo kožo, in se izogibajte sončenju.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Tabrecta pri vas pojavi alergijska reakcija, takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

- Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo izpuščaj, koprivnico, zvišano telesno temperaturo, oteženo dihanje in nizek krvni tlak.

Spremljanje bolnika v času zdravljenja z zdravilom Tabrecta

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tabrecta vas bo zdravnik napotil na krvne preiskave za oceno delovanja jeter in trebušne slinavke. Zdravnik bo preverjal delovanje vaših jeter in trebušne slinavke tudi kasneje med zdravljenjem z zdravilom Tabrecta.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, ki so stari manj kot 18 let, ker v tej starostni skupini še ni bilo proučeno.

Druga zdravila in zdravilo Tabrecta

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

Posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epileptičnih krčev, kot so karbamazepin, fenobarbital in fenitoin,
- šentjanževko (imenovano tudi *Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije in drugih bolezni,
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze, kot je rifampicin,
- antibiotiki, ki jih uporabljamo pri bakterijskih okužbah, kot sta telitromicin in klaritromicin,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot so ketokonazol, itrakonazol, posakonazol in vorikonazol,
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV oziroma AIDS-a, kot so ritonavir (bodisi samostojno ali v kombinaciji z lopinavirjem), sakvinavir, indinavir, nelfinavir in efavirenz,
- zdravila za zdravljenje hepatitisa, kot je telaprevir,
- zdravila za zdravljenje depresije, kot je nefazodon,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem, kot je verapamil,
- zdravila za zdravljenje težav z dihanjem, kot je teofilin,
- zdravila za zdravljenje mišičnih spazmov, kot je tizanidin,
- zdravila za zdravljenje težav s srcem, kot je digoksin,
- zdravila za zdravljenje v primeru krvnih strdkov, kot je dabigatraneteksilat,
- zdravila za zdravljenje protina, kot je kolhicin,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta sitagliptin in saksagliptin,
- zdravila za zdravljenje zvišane ravni holesterola, kot sta rosuvastatin in pravastatin,
- zdravila za zdravljenje določenih vrst raka in avtoimunskih bolezni, kot sta metotreksat in mitoksantron,

- sulfasalazin, ki je zdravilo za zdravljenje vnetja v črevesju in revmatičnega vnetja sklepov.

Če ne veste, ali jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil, vprašajte zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravnika morate obvestiti tudi v primeru, da vam predpišejo novo zdravilo v času, ko že jemljete zdravilo Tabrecta.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Tabrecta lahko škoduje nerojenemu otroku. Če ste ženska, ki lahko zanosi, boste pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tabrecta pri zdravniku opravili test nosečnosti, da se prepričate, da niste noseči. V času jemanja zdravila Tabrecta in še najmanj 7 dni po prekinitvi jemanja tega zdravila morate uporabljati učinkovito kontracepcijo, da ne bi zanosili. Pri zdravniku se pozanimajte, katere metode kontracepcije so učinkovite.

Če v času zdravljenja z zdravilom Tabrecta zanosite ali domnevate, da ste noseči, takoj obvestite zdravnika. Zdravnik vam bo pojasnil, kakšna so možna tveganja jemanja zdravila Tabrecta v času nosečnosti.

Če ste moški in je vaša partnerka noseča ali lahko zanosi, morate v času zdravljenja z zdravilom Tabrecta in še najmanj 7 dni po prekinitvi jemanja tega zdravila uporabljati kondom.

Ni znano, ali zdravilo Tabrecta prehaja v materino mleko. V času zdravljenja z zdravilom Tabrecta in še najmanj 7 dni po prekinitvi jemanja tega zdravila ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tabrecta predvidoma ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Tabrecta vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Tabrecta

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

Priporočenega odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik, ne smete prekoračiti.

Koliko zdravila Tabrecta je treba jemati

Priporočen odmerek je 400 mg (dve 200-miligramski tableti), kar zaužijete dvakrat na dan skupaj s hrano ali brez nje. Jemanje zdravila Tabrecta dvakrat na dan vsak dan ob približno istem času vam pomaga, da ne pozabite, kdaj morate vzeti zdravilo. Če težko pogoltnete tablete, vzemite tablete zdravila Tabrecta skupaj s hrano.

Zdravnik vam bo povedal, točno koliko tablet zdravila Tabrecta morate jemati. Če pride do določenih neželenih učinkov, vam lahko zdravnik med zdravljenjem z zdravilom Tabrecta spremeni odmerek. Ne spreminjajte odmerka, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Tablete zdravila Tabrecta morate pogoltniti cele. Ne smete jih lomiti, žvečiti ali drobiti.

Če po zaužitju zdravila Tabrecta bruhate, ne vzemite dodatnih tablet zdravila Tabrecta, dokler ni čas za naslednji odmerek.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Tabrecta

Zdravljenje z zdravilom Tabrecta nadaljujte 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 glede tega, kako dolgo morate jemati zdravilo Tabrecta, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tabrecta, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Tabrecta ali če kdo drug pomotoma zaužije vaše zdravilo, se takoj posvetujte z zdravnikom ali osebjem v bolnišnici. Pokažite jim škatlico zdravila Tabrecta. Morda bo potrebna zdravniška pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tabrecta

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak počakajte, dokler ni čas za naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tabrecta

Če pride do določenih neželenih učinkov, vam zdravnik lahko začasno prekine ali dokončno ukine zdravljenje z zdravilom Tabrecta. Ne prenehajte jemati zdravila, če vam tega ne 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 od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika**. Morda vam bo naročil, da zdravilo prenehate jemati, ali pa vam bo svetoval spremembo odmerka.

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

- nenormalni izvidi krvnih preiskav, kot so zvišana vrednost alanin aminotransferaze (ALT) in/ali aspartat aminotransferaze (AST), kar lahko kaže na težave z jetri
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, kot so zvišana vrednost amilaze in/ali lipaze, kar lahko kaže na težave s trebušno slinavko.

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- nenormalni izvidi krvnih preiskav, kot je zvišana vrednost bilirubina, kar lahko kaže na težave z jetri,
- kašelj, zvišana telesna temperatura, oteženo dihanje, zasoplost ali piskajoče dihanje, kar lahko kaže na vnetje v pljučih (pnevmonitis, intersticijska pljučna bolezen),
- odvajanje urina manj pogosto kot običajno ali odvajanje manjše količine urina kot običajno, kar lahko kaže na težave z ledvicami (ledvična odpoved, akutna okvara ledvic).

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- huda bolečina v zgornjem delu trebuha, kar lahko kaže na vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis),
- alergijska reakcija (preobčutljivost), ki lahko vključuje izpuščaj, koprivnico, zvišano telesno temperaturo, oteženo dihanje in nizek krvni tlak.

Drugi možni neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki vključujejo spodaj navedene težave. Če kateri od teh neželenih učinkov postane hujši, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

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

- otečene dlani, gležnji ali stopala (periferni edemi),
- občutek slabosti in/ali bruhanje,

- utrujenost in/ali šibkost (astenija),
- zasoplost (dispneja),
- izguba apetita,
- bolečine v hrbtu,
- kašelj,
- spremembe v odvajanju blata (diareja ali zaprtje),
- hujšanje,
- zvišana telesna temperatura (vročina),
- srbenje brez izpuščaja (srbečica),
- kožni izpuščaj.

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- bolečine v prsnem košu,
- bolečine, povečana občutljivost, rdečina, toplota ali otekanje kože, kar lahko kaže na bakterijsko okužbo kože (celulitis),
- srbenje z izpuščajem (urtikarija).

Nenormalni izvidi krvnih preiskav

V času zdravljenja z zdravilom Tabrecta so lahko izvidi krvnih preiskav izven normalnih vrednosti, kar lahko kaže na težave z ledvicami, jetri ali elektroliti in lahko vključuje naslednje:

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

- znižana raven albuminov v krvi,
- zvišana raven kreatinina v krvi (snovi, ki se izloča skozi ledvice),
- znižana raven fosfatov v krvi,
- znižana raven natrija v krvi.

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 Tabrecta

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota 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 pakiranje poškodovano ali da je bilo že odprto.
- 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 Tabrecta

- Učinkovina je kapmatinib.
- Ena 150-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje kapmatinibijev diklorid v obliki monohidrata v količini, ki ustreza 150 mg kapmatiniba.
- Ena 200-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje kapmatinibijev diklorid v obliki monohidrata v količini, ki ustreza 200 mg kapmatiniba.
- Druge sestavine zdravila so:
 - jedro tablete: mikrokristalna celuloza, manitol, krospovidon, povidon, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat (glejte poglavje 2 »Zdravilo Tabrecta vsebuje natrij«);
 - filmska obloga (150 mg): hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172);
 - filmska obloga (200 mg): hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tabrecta in vsebina pakiranja

Tabrecta 150 mg filmsko obložene tablete (tablete) so blede oranžnorjave ovalne tablete. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "DU", na drugi pa "NVR". Približna velikost tablete: 18,3 mm (dolžina) x 7,3 mm (širina).

Tabrecta 200 mg filmsko obložene tablete (tablete) so rumene ovalne tablete. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "LO", na drugi pa "NVR". Približna velikost tablete: 20,3 mm (dolžina) x 8,1 mm (širina).

Filmsko obložene tablete Tabrecta so pakirane v pretisnih omotih in so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 60 ali 120 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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenija

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

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

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Romunija

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 08/2025.

Drugi viri informacij

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