

Dávkování a způsob podání



PIQRAY[®]
(alpelisib) tablety

**CÍLENÁ TERAPIE PRO POSTMENOPAUZÁLNÍ
ŽENY A MUŽE S HR+/HER2- POKROČILÝM
KARCINOMEM
PRSU S PIK3CA MUTACÍ,
U KTERÝCH DOŠLO K PROGRESI NA PŘEDCHOZÍ
HORMONÁLNÍ LÉČBĚ**



Indikace:

Přípravek Piqray je indikován v kombinaci s fulvestrantem k léčbě postmenopauzálních žen a mužů, s pozitivním hormonálním receptorem (HR) a negativním receptorem lidského epidermálního růstového faktoru typu 2 (HER2) k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s PIK3CA mutací, s progresí onemocnění po předchozí hormonální terapii v podobě monoterapie.

NOVĚ REGISTROVÁN

PIQRAY – dávkování a způsob podání

◆ PIQRAY se užívá v kombinaci s fulvestrantem¹

PIQRAY Počáteční dávka: 300 mg denně (Dvě 150 mg tablety)	+	FULVESTRANT Doporučená dávka: 500 mg
Perorální užívání jednou denně. Tablety se mají polykat vcelku a mají být užity ihned po jídle, každý den přibližně ve stejnou dobu.*		Podává se v den 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně Bližší informace viz Souhrn údajů o přípravku s účinnou látkou fulvestrant.

Léčba se podává do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity.

*Tablety se před užitím nesmějí kousat, drtit nebo dělit. Nemají se užívat tablety rozlomené, popraskané nebo jiným způsobem poškozené.

Před zahájením a v průběhu léčby zkontrolujte lékové interakce

◆ Vliv ostatních léků na přípravek PIQRAY

BCRP inhibitory

Při užívání přípravku PIQRAY s inhibitory BCRP (např. eltrombopag, lapatinib, pantoprazol) se doporučuje opatrnost a pečlivá monitorace vzhledem k tomu, že inhibitory BCRP může vést ke zvýšení systémové expozice a riziku nežádoucích účinků přípravku PIQRAY.

◆ Vliv přípravku PIQRAY na ostatní léky

Substráty CYP3A4

Při užívání přípravku PIQRAY v kombinaci se substráty CYP3A4 (např. rifampicin, ribociclib, encorafenib) se doporučuje opatrnost a pečlivá monitorace vzhledem k tomu, že substráty CYP3A4 mají také další na čase závislý inhibiční a indukční potenciál na CYP3A4, který ovlivňuje jejich vlastní metabolismus a systémovou expozici.

Substráty CYP2C9 s úzkým terapeutickým indexem

Při užívání přípravku PIQRAY s léky, které jsou substráty CYP2C9 s úzkým terapeutickým indexem (např. warfarin) se doporučuje opatrnost a pečlivá monitorace, protože snížení plazmatické koncentrace může vést ke snížení účinnosti těchto léčiv.

Citlivé substráty CYP2B6 s úzkým terapeutickým indexem

Citlivé substráty CYP2B6 (např. bupropion) nebo substráty CYP2B6 s úzkým terapeutickým oknem mají být v kombinaci s přípravkem PIQRAY používány s opatrností a za pečlivé monitorace, jelikož PIQRAY může snižovat jejich klinickou účinnost.

Blistrové balení

je navrženo tak, aby pomáhalo pacientovi přesně sledovat léčbu

◆ Některé nežádoucí účinky mohou vyžadovat úpravu dávkování¹

Počáteční dávka	První snížení dávky	Druhé snížení dávky
		
300 mg 1x denně (Dvě 150 mg tablety)	250 mg 1x denně (Jedna 200 mg tableta + 50 g tableta)	200 mg 1x denně (Jedna 200 mg tableta)
Není zobrazena skutečná velikost.	Není zobrazena skutečná velikost.	Není zobrazena skutečná velikost.

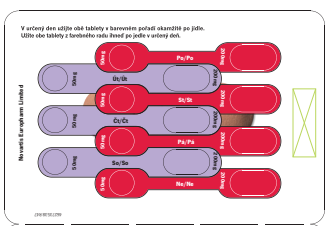
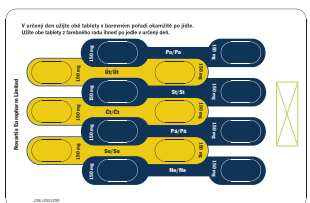
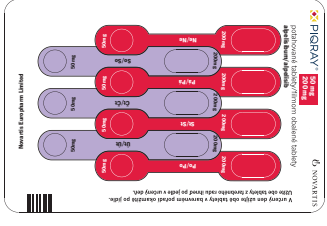
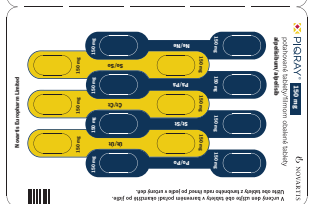
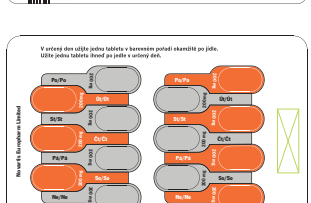
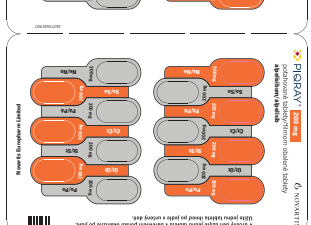
- ▶ Před snížením dávky může být nutné dočasné přerušení léčby¹
- ▶ Dávka přípravku PIQRAY se snižuje vždy o 50 mg^{1*}
- ▶ V případě nutnosti dalšího snížení dávky pod 200 mg/den je třeba léčbu přípravkem PIQRAY ukončit.¹

Podrobnější informace o nutnosti přerušení léčby, snížení dávky nebo ukončení léčby přípravkem PIQRAY v případě specifických nežádoucích účinků, naleznete v Souhrnu údajů o přípravku PIQRAY.

Léčebný plán má být nastaven pro každého pacienta individuálně na základě vyhodnocení přínosů/rizik.

*V případě pankreatitidy je povoleno pouze jedno snížení dávky.

◆ Dostupné dávky¹

300 mg (Dvě 150 mg tablety 1x denně) Není zobrazena skutečná velikost.		
250 mg (Jedna 200 mg tableta + jedna 50 mg tableta 1x denně) Není zobrazena skutečná velikost.		
200 mg (Jedna 200 mg tableta 1x denně) Není zobrazena skutečná velikost.		
		

Zkrácená informace o přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC bod 4.8.

Piqray® potahované tablety

Složení: *Léčivá látka:* alpelisibum. **Indikace:** Přípravek Piqray je indikován v kombinaci s fulvestrantem k léčbě postmenopauzálních žen a mužů, s pozitivním hormonálním receptorem (HR) a negativním receptorem lidského epidermálního růstového faktoru typu 2 (HER2) k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s PIK3CA mutací, s progresí onemocnění po předchozí hormonální terapii v podobě monoterapie. **Dávkování:** Doporučená dávka je 300 mg alpelisibu (2x 150 mg potahované tablety) jednou denně kontinuálně. Přípravek Piqray se má užívat okamžitě po jídle, v přibližně stejnou dobu každý den. Maximální doporučená denní dávka přípravku Piqray je 300 mg. Pokud dojde k vynechání dávky přípravku Piqray, lze ji užít okamžitě po jídle do 9 hodin od doby obvyklého podání. Po více než 9 hodinách má být dávka pro daný den vynechána. Následující den se přípravek Piqray užije v obvyklém čase. Pokud pacient po užití dávky přípravku Piqray zvrací, nemá v ten den užít další dávku a má pokračovat v obvyklém dávkovacím schématu následující den v obvyklou dobu. Přípravek Piqray má být užíván v kombinaci s fulvestrantem. Doporučená dávka fulvestrantu je 500 mg intramuskulárně v den 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně. Přečtěte si prosím Souhrn údajů o přípravku pro fulvestrant. Léčba má pokračovat, dokud je pozorován klinický přínos nebo dokud nenastane nepřijatelná toxicita. Pro zlepšení snášenlivosti mohou být nezbytné úpravy dávky. *U pacientů s diabetem má vždy proběhnout konzultace s diabetologem nebo lékařem se zkušenostmi s léčbou hyperglykemie.* **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Léčba přípravkem Piqray má být trvale ukončena a nemá být znovu zahájena u pacientů se závažnými hypersenzitivními reakcemi. Ve spojitosti s alpelisibem byly hlášeny případy závažných kožních reakcí. Léčba přípravkem Piqray nemá být zahájena u pacientů, kteří mají závažné kožní reakce v anamnéze. Pokud se během léčby přípravkem Piqray objeví známky nebo symptomy, ukazující na závažné kožní reakce, je nutné léčbu přerušit, dokud není stanovena etiologie reakce. Pokud jsou potvrzeny závažné kožní reakce, má být léčba přípravkem Piqray trvale ukončena. U pacientů léčených přípravkem Piqray byly hlášeny případy závažné hyperglykemie, včetně ketoacidózy. Doporučuje se v průběhu prvních 4 týdnů a zvláště v průběhu prvních 2 týdnů vlastní sledování pacientem (selfmonitoring), pokud je klinicky indikované. U pacientů, kteří mají nové nebo zhoršující se respirační příznaky nebo je u nich podezření na vznik pneumonitidy, má být léčba přípravkem Piqray ihned přerušena a pacienti mají být vyšetřeni s ohledem na pneumonitidu. U všech pacientů s potvrzenou pneumonitidou má být léčba přípravkem Piqray trvale ukončena. Během léčby přípravkem Piqray byly hlášeny těžké průjemy a závažné následky jako je dehydratace a akutní selhání ledvin, které byly vhodnou terapií zvládnuty. Dle závažnosti průjmu může být nutné přerušit léčbu přípravkem Piqray, snížit dávku, nebo ukončit léčbu. Pacienti mají být poučeni, aby užívali léky proti průjmu, zvýšili příjem tekutin a informovali svého lékaře, pokud se u nich během léčby přípravkem Piqray průjem vyskytne. Je třeba opatrnosti při souběžném nebo následném užívání přípravku Piqray a bisfosfonátů nebo denosumabu. Léčba přípravkem Piqray nemá být zahájena u pacientů s trvajícím osteonekrózou čelisti při předchozí či současné léčbě bisfosfonáty/denosumabem. Pacienti mají být upozorněni, aby během léčby přípravkem Piqray neprodleně nahlásili jakékoli nové nebo zhoršující se komplikace v dutině ústní (jako je uvolňování zubů, bolest nebo otok, nehojící se afty nebo hnisavé projevy). **Interakce:** Při současném podávání inhibitoru BCRP (např. eltrombopag, lapatinib, pantoprazol) se doporučuje opatrnost a sledování toxicity. Alpelisib lze užívat společně s látkami snižujícími tvorbu kyselin, pokud je alpelisib užíván ihned po jídle. Doporučuje se opatrnost, pokud je přípravek Piqray užíván v kombinaci se substráty CYP3A4, které také mají delší na čas závislý inhibiční a indukční potenciál na CYP3A4, který ovlivňuje jejich vlastní metabolismus (např. rifampicin, ribociclib, encorafenib). Hodnocení *in vitro* ukázala, že farmakologická aktivity substrátů CYP2C9 s úzkým terapeutickým indexem jako je warfarin může být snížena indukčními účinky alpelisibu na CYP2C9. Citlivé substráty CYP2B6 (např. bupropion) nebo substráty CYP2B6 s úzkým terapeutickým oknem mají být v kombinaci s přípravkem Piqray používány s opatrností, jelikož alpelisib může snižovat klinickou účinnost takovýchto léčivých přípravků. **Těhotenství a kojení:** Těhotné ženy, nebo ženy, které mohou otěhotnět nebo kojí, nemají přípravek užívat. Ženy v reprodukčním věku mají být poučeny, že studie na zvířatech a mechanismus účinku ukázaly, že alpelisib může poškodit vyvíjející se plod. Ženy v reprodukčním věku mají během léčby přípravkem Piqray a alespoň 1 týden po ukončení léčby používat účinnou antikoncepční metodu (např. dvoubariérová metoda) a má jim být před zahájením léčby přípravkem Piqray proveden těhotenský test. Mužští pacienti, jejichž sexuální partnerky jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, mají během léčby přípravkem Piqray a alespoň 1 týden po ukončení léčby při pohlavním styku používat kondom. Vzhledem k možnosti vzniku závažných nežádoucích účinků u kojenného dítěte, se doporučuje, aby ženy během léčby a alespoň 1 týden po poslední dávce přípravku Piqray nekojily. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Přípravek Piqray má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být poučeni, aby byli opatrní, pokud při řízení nebo obsluze strojů pocítí příznaky únavy nebo rozmazané vidění vlivem léčby přípravkem Piqray. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* infekce močových cest, anemie, snížený počet lymfocytů, snížený počet trombocytů, zvýšená koncentrace glukózy v plazmě, snížená koncentrace glukózy v plazmě, snížená chuť k jídlu, hypokalemie, hypokalcemie, snížený hořčík, bolest hlavy, dysgeuzie, průjem, nauzea, stomatitida, zvracení, abdominální bolest, dyspepsie, vyrážka, alopecie, pruritus, suchá kůže, únava, zánět sliznice, periferní edém, pyrexie, suchá sliznice, snížení hmotnosti, zvýšený kreatinin v krvi, zvýšená gamaglutamyltransferáza, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená lipáza, prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), snížený albumin. *Časté:* hypersenzitivita, dehydratace, insomnie, rozmazané vidění, suché oko, hypertenze, lymfedém, pneumonitida, bolest zubů, gingivitida, bolest dásní, cheilitida, erytém, dermatitida, syndrom palmo-plantární erytrodysestezie, multifonní erytém, svalové křeče, myalgie, osteonekróza čelisti, akutní poškození ledvin, edém, zvýšený glykovaný hemoglobin. *Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 150 mg potahované tablety, 50+200 mg potahované tablety, 200 mg potahované tablety. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/20/1455/001, EU/1/20/1455/004, EU/1/20/1455/007. **Datum registrace:** 27.7.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 21.5.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena.*

Reference: 1. SPC přípravku Piqray, datum revize textu: 21.5.2021