Příbalová informace: informace pro pacienta

Apretude 30 mg potahované tablety
kabotegravir

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Apretude a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apretude užívat
3. Jak se přípravek Apretude užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apretude uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apretude a k čemu se používá

Přípravek Apretude obsahuje léčivou látku kabotegravir. Kabotegravir patří do skupiny antiretrovirových léčiv zvaných inhibitory integrázy (INI).

Přípravek Apretude se užívá k prevenci infekce virem HIV-1 u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností nejméně 35 kg, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku infekce. Tento způsob použití se označuje jako **preexpoziční profylaxe, neboli PrEP** (viz bod 2).
Přípravek se má užívat v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami, např. s použitím kondomu.

Váš lékař Vám může doporučit užívání tablet Apretude předtím, než Vám bude přípravek Apretude poprvé podán v injekci (tzv. *úvodní perorální podání*, viz bod 3).

Pokud je Vám přípravek Apretude podáván v injekcích, ale injekci není možné z nějakého důvodu podat, může Vám lékař namísto toho doporučit užívání přípravku Apretude v tabletách až do doby, kdy Vám opět bude možné injekce podat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apretude užívat

Nepoužívejte přípravek Apretude:
- pokud se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky, olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.
- pokud jste **alergický(á)** na kabotegravir nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste **HIV pozitivní** nebo nevíte, zda nejste HIV pozitivní. Přípravek Apretude Vám může pomoci snížit riziko nákazy virem HIV, pouze pokud nejste nakažený(á). Před zahájením

užívání přípravku Apretude **se musíte nechat otestovat**, abyste si ověřil(a), že jste HIV negativní.

- pokud **užíváte kterýkoli z následujících přípravků**:
  - *karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital* (přípravky k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů křečí).
  - *rifampicin nebo rifapentin* (přípravky k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy).

Tyto léčivé přípravky snižují účinnost přípravku Apretude, neboť snižují jeho hladinu v krvi.

➔ Pokud se domníváte, že se Vás výše uvedené skutečnosti týkají, nebo si nejste jistý(á), **sdělte to svému lékaři**.

Upozornění a opatření

Samotné užívání přípravku Apretude nemusí infekci HIV zabránit.

Infekce HIV se šíří pohlavním stykem s HIV pozitivní osobou nebo přenosem infikované krve. Ačkoli přípravek Apretude snižuje riziko infekce, i při jeho užívání se můžete nakazit virem HIV.
Ke snížení rizika, že se nakazíte virem HIV, je třeba podniknout další opatření:

- **Nechejte se otestovat** na další pohlavně přenosné choroby, pokud Vás k tomu Váš lékař vyzve. Tyto infekce usnadňují nákazu virem HIV.
- **Používejte kondom** při orálním nebo penetračním sexuálním styku.
- Nesdílejte ani opakovaně nepoužívejte jehly či jiné injekční a další pomůcky k aplikaci drog.
- Nesdílejte osobní předměty, na nichž mohla ulpět krev či tělesné tekutiny (např. holicí čepelky nebo zubní kartáčky).

Poraďte se se svým lékařem o dalších nezbytných opatřeních ke snížení rizika nákazy virem HIV.

Snižte riziko své nákazy virem HIV:

V případě, že se nakazíte virem HIV, existuje riziko vzniku rezistence k tomuto léčivu. To znamená, že by tento lék nezabránil infekci virem HIV. K minimalizaci tohoto rizika a k zabránění infekci virem HIV je důležité, abyste:

- **užíval(a) tablety Apretude každý den,** abyste snížil(a) riziko, jemuž jste vystaven(a), nejen když se domníváte, že jste ohrožen(a) infekcí HIV. Nevynechejte žádnou dávku přípravku Apretude ani nepřestávejte přípravek užívat. Při vynechání dávek se může zvýšit riziko Vaší nákazy virem HIV.

- **se nechával(a) testovat na HIV** dle pokynů Vašeho lékaře. V průběhu užívání přípravku Apretude se musíte nechat pravidelně testovat, abyste si ověřil(a), že jste HIV-1 negativní.

- **okamžitě informoval(a) svého lékaře**, pokud se domníváte, že jste se nakazil(a) virem HIV (můžete dostat onemocnění podobné chřipce). Lékař Vám může nechat provést další testy, aby se ujistil, zda jste stále HIV negativní.

Problémy s játry
Pokud máte problémy s játry, sdělte to svému lékaři. Může být nutné pečlivější sledování. *(Viz také „Méně časté nežádoucí účinky“ v bodě 4).*

Dospívající
Lékař s Vámi před zahájením užívání přípravku Apretude a v jeho průběhu bude mluvit o Vašem duševním zdraví. Pokud máte problémy s duševním zdravím, sdělte to svému lékaři. Může být zapotřebí Vás pečlivě sledovat *(viz také bod 4)*.

Závažné kožní reakce:
V souvislosti s podáním přípravku Apretude byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, ukončete užívání přípravku Apretude a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

➔ **Přečtěte si informace** v bodě 4 této příbalové informace ("Možné nežádoucí účinky").

Alergické reakce
Přípravek Apretude obsahuje kabotegravir, který je inhibitorem integrázy. Inhibitory integrázy včetně kabotegraviru mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako *hypersenzitivní reakce.* Je třeba vědět, které důležité známky a příznaky musíte při užívání přípravku Apretude sledovat.

➔ **Přečtěte si informace** v bodě 4 „Další možné vedlejší účinky“ této příbalové informace.

Děti a dospívající
Tento přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících do 12 let nebo s tělesnou hmotností menší než 35 kg, neboť u této populace nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Apretude
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které případně můžete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit účinnost přípravku Apretude nebo přispět k výskytu nežádoucích účinků. Přípravek Apretude může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků.

Přípravek **Apretude se nesmí užívat s** některými jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivnit jeho účinnost (Viz bod 2, „Nepoužívejte přípravek Apretude“). Patří sem:
- *karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin* (léky k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů křečí).
- *rifampicin nebo rifapentin* (léky k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy).

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte:

- **antacida** (léky k léčbě zažívacích potíží a pálení žáhy). Antacida mohou zamezit vstřebání léčivé látky obsažené v přípravku Apretude do organismu. **Tyto přípravky neužívejte** 2 hodiny před užitím přípravku Apretude nebo nejméně 4 hodiny po jeho užití.

➔ Pokud takovýto přípravek užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Váš lékař může rozhodnout, že budete potřebovat kontroly navíc.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství
Podávání přípravku Apretude v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Účinky přípravku Apretude na těhotenství nejsou známy. Poraďte se se svým lékařem, pokud byste mohla otěhotnět, plánujete otěhotnět nebo jste otěhotněla. Váš lékař posoudí přínosy pro Vás a rizika pro Vaše dítě spojená se zahájením/pokračováním užívání přípravku Apretude.

Kojení
Není známo, zda složky přípravku Apretude mohou přecházet do mateřského mléka.
Pokud již kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se se svým lékařem. Váš lékař posoudí přínosy pro Vás a rizika pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Apretude může vyvolat závrať a další nežádoucí účinky, které mohou snižovat Vaši pozornost.

➔ Pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a), **neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

Přípravek Apretude obsahuje laktózu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Apretude obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

3. Jak se přípravek Apretude užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením užívání přípravku Apretude **je nutné testem ověřit, že jste HIV negativní**.

Před zahájením injekčního podávání přípravku Apretude se můžete s lékařem rozhodnout nejprve užívat kabotegravir v tabletách v rámci úvodního perorálního podání.
To umožní lékaři posoudit, zda je vhodné přikročit k podávání injekcí.

Pokud se rozhodnete začít užívat nejprve tablety v rámci úvodního perorálního podání:
- Užívejte jednu 30mg tabletu přípravku Apretude jednou denně přibližně po dobu jednoho měsíce.
- **Po jednom měsíci podávání tablet** máte dostat první injekci v den, kdy užijete poslední tabletu nebo nanejvýše 3 dny poté.
- Poté budete injekci dostávat každé 2 měsíce.

Harmonogram úvodního perorálního podání

Kdy	**Jaký léčivý přípravek**
1. měsíc	30mg tableta přípravku Apretude jednou denně
Ve 2. a 3. měsíci	600mg injekce přípravku Apretude jednou za měsíc
Od 5. měsíce	600mg injekce přípravku Apretude každé dva měsíce

Pokud Vám není možné podat injekci přípravku Apretude, může Vám lékař doporučit namísto toho užívání přípravku Apretude v tabletách až do doby, kdy Vám opět bude možné injekce podat.

Jak užívat tablety
Tablety přípravku Apretude se polykají s malým množstvím vody. Mohou se užívat s jídlem nebo nalačno.
Neužívejte antacida (léky k léčbě zažívacích potíží a pálení žáhy) během 2 hodin před užitím tablety přípravku Apretude nebo alespoň 4 hodiny po jejím užití, protože tyto léky mohou zamezit vstřebání tablet přípravku Apretude do organismu a snížit jeho účinnost.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apretude, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Apretude, **kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a poraďte se s nimi,** budete ošetřen(a) podle potřeby. Pokud je to možné, ukažte jim lahvičku přípravku Apretude.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apretude
Pokud si opomenutí uvědomíte do 12 hodin od doby, kdy obvykle přípravek Apretude užíváte, užijte zapomenutou tabletu co nejdříve. Pokud si opomenutí uvědomíte po uplynutí 12 hodin, dávku vynechte a další dávku užijte jako obvykle.
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud zvracíte v době kratší než 4 hodiny po užití přípravku Apretude, užijte další tabletu. Pokud zvracíte v době delší než 4 hodiny po užití přípravku Apretude, neužívejte další tabletu až do další plánované dávky.

Bez doporučení lékaře neukončujete užívání přípravku Apretude
Užívejte Apretude tak dlouho, jak Vám doporučí lékař. Nepřestávejte lék užívat, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Apretude a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z níže uvedených příznaků:
- Zarudlé, nevystouplé, terčovité nebo kruhové skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Tyto závažné kožní reakce jsou velmi vzácné (mohou postihnout **až 1 z 10 000** lidí).

Alergické reakce

Přípravek Apretude obsahuje kabotegravir, který je inhibitorem integrázy. Inhibitory integrázy včetně kabotegraviru mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako reakce z přecitlivělosti.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:
- kožní vyrážka
- vysoká tělesná teplota (*horečka*)
- nedostatek energie (*únava*)
- otok, v některých případech v obličeji nebo ústech *(angioedém)*, způsobující dýchací potíže
- bolest svalů nebo kloubů

➔ **okamžitě vyhledejte lékaře.** Lékař může rozhodnout o vyšetření jater, ledvin nebo krve a může Vám nařídit vysazení přípravku Apretude.

Velmi časté nežádoucí účinky
(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- průjem
- pocit horka
- změny funkce jater (zvýšení hodnot aminotrasnferáz) zjištěné v krevních testech

Časté nežádoucí účinky
(mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- deprese
- úzkost
- abnormální sny
- problémy se spánkem (nespavost)
- závrať
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- nadýmání
- vyrážka
- bolest svalů
- nedostatek energie (únava)
- celkový pocit nemoci (malátnost)

Méně časté nežádoucí účinky
(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky (zejména u jedinců, kteří v minulosti měli deprese nebo trpěli poruchami duševního zdraví)
- alergická reakce (přecitlivělost)
- kopřivka
- otok (angioedém), v některých případech v obličeji nebo ústech, způsobující dýchací potíže
- spavost
- zvýšení tělesné hmotnosti
- poškození jater. Známky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma, ztrátu chuti k jídlu, svědění, citlivost žaludku, světle zbarvenou stolici nebo nezvykle tmavou moč.
- zvýšení hodnot bilirubinu v krvi, rozkladného produktu červených krvinek, zjištěné v krevních testech.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apretude uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Apretude obsahuje

Léčivou látkou je kabotegravir. Jedna tableta obsahuje 30 mg kabotegraviru.

Další složky:

Jádro tablety
Monohydrát laktózy
Mikrokrystalická celulóza (E 460)
Hypromelóza (E 464)
Sodná sůl karboxymethylškrobu
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety
Hypromelóza (E 464)
Oxid titaničitý (E 171)
Makrogol (E 1521)

Jak přípravek Apretude vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety Apretude jsou bílé, oválné potahované tablety s vyraženým „SV CTV“ na jedné straně.

Potahované tablety jsou v lahvičkách uzavřených dětským bezpečnostním uzávěrem.

Jedna lahvička obsahuje 30 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nizozemsko

Výrobce
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida De Extremadura 3
Aranda De Duero
Burgos
09400
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: https://www.ema.europa.eu.