

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Xospata 40 mg filmom obložene tablete gilteritinib

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Xospata i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Xospata
3. Kako uzimati lijek Xospata
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Xospata
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Xospata i za što se koristi**

#### **Što je Xospata**

Xospata pripada skupini lijekova za liječenje raka koji se zovu inhibitori proteinskih kinaza. Sadrži djelatnu tvar gilteritinib.

#### **Za što se Xospata koristi**

Xospata se koristi za liječenje odraslih osoba s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML), oblikom raka koji zahvaća određenu vrstu bijelih krvnih stanica. Xospata se koristi ako je AML povezan s promjenom u genu zvanom FLT3 i daje se bolesnicima kojima se bolest vratila ili se nije poboljšala nakon prethodnog liječenja.

#### **Kako Xospata djeluje**

Kod bolesnika s AML-om nastaje velik broj abnormalnih bijelih krvnih stanica. Gilteritinib blokira djelovanje određenih enzima (kinaza) koji su potrebni za umnožavanje i rast tih abnormalnih stanica te tako sprječava rast raka.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Xospata**

#### **Nemojte uzimati lijek Xospata**

- ako ste alergični na gilteritinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri:

- ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: vrućicu, otežano disanje, osip, omaglicu ili ošamućenost, naglo povećanje tjelesne težine, oticanje ruku ili nogu. To mogu biti znakovi stanja koje se zove sindrom diferencijacije (pogledajte dio 4. – Moguće nuspojave). Sindrom diferencijacije može nastupiti u bilo kojem trenutku tijekom prva 3 mjeseca liječenja lijekom

Xospata, počevši već 1 dan nakon početka liječenja. Ako nastupi, liječnik će pratiti Vaše stanje i možda Vam dati lijek za liječenje tog sindroma. Liječnik će također možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Xospata dok se simptomi ne ublaže. Ove ćete informacije pronaći i u Kartici s upozorenjima za bolesnika, koja se nalazi u pakiranju lijeka. Važno je da uvijek nosite tu Karticu s upozorenjima sa sobom i da je pokažete svim zdravstvenim radnicima koje posjetite.

- ako doživite napadaj ili imate simptome koji se brzo pogoršavaju, kao što su glavobolja, smanjena budnost, smetenost, zamagljen vid ili druge tegobe s vidom. To mogu biti znakovi stanja koje se zove PRES (pogledajte dio 4. – Moguće nuspojave). Vaš će liječnik možda provesti test kako bi utvrdio je li se kod Vas razvio PRES te će prekinuti liječenje lijekom Xospata ako se potvrdi da imate PRES.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Xospata:

- ako imate poremećaj srčanog ritma, kao što su nepravilni otkucaji srca ili stanje koje se zove produljenje QT intervala (pogledajte dio 4. – Moguće nuspojave).
- ako u povijesti bolesti imate niske razine kalijevih ili magnezijevih soli u krvi, jer to može povećati rizik od poremećaja srčanog ritma
- ako osjećate jaku bol u gornjem dijelu trbuha i leđima, imate mučninu te povraćate. To mogu biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

### **Dodatno praćenje tijekom liječenja lijekom Xospata**

Vaš će liječnik redovito provoditi krvne pretrage prije i tijekom liječenja lijekom Xospata. Uz to će Vam redovito provjeravati rad srca prije i tijekom liječenja.

### **Djeca i adolescenti**

Xospata se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer nije poznato je li sigurna i učinkovita u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Xospata**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Xospata može utjecati na način na koji ti lijekovi djeluju, jednako kao što ti lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Xospata.

Osobito je važno da kažete liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze, kao što je rifampicin
- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije, kao što je fenitoin
- lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija, kao što su vorikonazol, posakonazol ili itrakonazol
- lijekove koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija, kao što su eritromicin, klaritromicin ili azitromicin
- lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije), kao što su kaptopril ili karvedilol
- lijekove koji se koriste za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV), kao što je ritonavir
- lijekove koji se koriste za liječenje depresije, kao što su escitalopram, fluoksetin ili sertralin
- lijekove koji se koriste za liječenje srčanih tegoba, kao što je digoksin
- lijekove koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka, kao što je dabigatraneteksilat
- gospinu travu (koja je poznata i kao *Hypericum perforatum*), biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije

Ako inače uzimate bilo koji od tih lijekova, liječnik će ga možda promijeniti i propisati Vam neki drugi lijek dok se liječite lijekom Xospata.

## **Trudnoća i dojenje**

Xospata može naškoditi nerođenu djetetu i stoga se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Žene koje uzimaju lijek Xospata i mogu zatrudnjeti trebaju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Xospata i još najmanje 6 mjeseci nakon završetka liječenja. Ako koristite hormonski kontraceptiv, morate uz njega koristiti i mehaničku metodu kontracepcije, kao što su prezervativ ili dijafragma. Muškarci koji se liječe lijekom Xospata i čije partnerice mogu zatrudnjeti trebaju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Xospata i još najmanje 4 mjeseca nakon završetka liječenja.

Nije poznato izlučuje li se Xospata u majčino mlijeko i može li naškoditi Vašem djetetu. Ne smijete dojiti tijekom liječenja lijekom Xospata i još najmanje 2 mjeseca nakon završetka liječenja.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možda ćete osjećati omaglicu nakon što uzmete lijek Xospata. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

## **3. Kako uzimati lijek Xospata**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Xospata se uzima kroz usta u obliku tableta.

Liječnik će Vam reći koliku dozu lijeka Xospata trebate uzeti. Preporučena doza je 120 mg (tri tablete) jedanput na dan. Vaš će liječnik možda odlučiti povećati ili smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. Nastavite liječenje dozom koju Vam je propisao liječnik.

### **Uzimanje lijeka Xospata**

- Uzmite lijek Xospata jedanput na dan, svaki dan u isto vrijeme.
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Nemojte lomiti niti drobiti tablete.
- Xospata se može uzimati s hranom ili bez nje.
- Nastavite uzimati lijek Xospata onoliko dugo koliko Vam kaže liječnik.

### **Ako uzmete više lijeka Xospata nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, prestanite uzimati lijek Xospata i obratite se svom liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Xospata**

Ako ste zaboravili uzeti lijek Xospata u uobičajeno vrijeme, uzmite dozu koju i inače uzimate istoga dana čim se sjetite, a sljedeću dozu uzmite sutradan u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati lijek Xospata**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Neke moguće nuspojave mogu biti ozbiljne:**

- **Sindrom diferencijacije.** Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: vrućicu, otežano disanje, osip, omaglicu ili ošamućenost, naglo povećanje

- tjelesne težine, oticanje ruku ili nogu. To mogu biti znakovi stanja koje se zove sindrom diferencijacije (može se javiti u do 1 na 10 osoba).
- **Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES).** Odmah se obratite svom liječniku ako imate napadaj, glavobolju koja se brzo pogoršava, smetenost ili druge tegobe s vidom. U bolesnika liječenih lijekom Xospata manje je često prijavljeno stanje koje zahvaća mozak, a zove se PRES (može se javiti u do 1 na 100 osoba).
  - **Problemi sa srčanim ritmom (produljenje QT intervala).** Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite promjenu u kucanju srca, ili osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu. Xospata može uzrokovati srčanu tegobu koja se zove produljenje QT intervala (može se javiti u do 1 na 10 osoba).

### **Druge moguće nuspojave**

#### **Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- proljev
- mučnina
- zatvor
- umor
- oticanje zbog zadržavanja tekućine (edem)
- nedostatak energije, slabost (astenija)
- odstupanja u nalazima krvnih pretraga: visoke razine kreatin fosfokinaze u krvi (ukazuju na rad mišića ili srca), alanin aminotransferaze (ALT), aspartat aminotransferaze (AST) i/ili alkalne fosfataze u krvi (ukazuju na rad jetre)
- bol u udovima
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u mišićima (mialgija)
- kašalj
- nedostatak zraka (dispneja)
- omaglica
- nizak krvni tlak (hipotenzija)

#### **Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):**

- nakupljanje tekućine oko srca, koje u teškim slučajevima može smanjiti sposobnost srca da pumpa krv (perikardijalni izljev)
- neodređen osjećaj nelagode, opće loše osjećanje (malaksalost)
- teška i po život opasna alergijska reakcija, npr. oticanje usta, jezika, lica i grla, svrbež, koprivnjača (anafilaktička reakcija)
- ukočenost mišića
- smanjeno mokrenje, oticanje nogu (znakovi iznenadnog oštećenja bubrega)
- upala srca (perikarditis)
- zatajenje srca

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED); Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Xospata**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza 'Rok valjanosti' ili 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Xospata sadrži**

- Djelatna tvar je gilteritinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg gilteritiniba (u obliku fumarata).
- Drugi sastojci su: manitol (E421), hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza, talk, makrogol, titanijev dioksid, žuti željezov oksid (E172).

### **Kako Xospata izgleda i sadržaj pakiranja**

Xospata 40 mg filmom obložene tablete su okrugle, svjetložute filmom obložene tablete s utisnutim logotipom proizvođača i oznakom '235' na jednoj strani.

Tablete dolaze u blisterima i dostupne su u pakiranjima koja sadrže 84 filmom obložene tablete (4 blistera s 21 filmom obloženom tabletom).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **Hrvatska**

Astellas d.o.o  
Tel: +385 1670 0102

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u 06/2021.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>