

UPUTSTVO ZA LEK

Spirtos[®], 250 mg, film tablete

gefitinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Spirtos i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Spirtos
3. Kako se uzima lek Spirtos
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Spirtos
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Spirtos i čemu je namenjen

Lek Spirtos sadrži aktivnu supstancu gefitinib koja blokira protein pod imenom "receptor epidermalnog faktora rasta" (engl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR). Ovaj protein učestvuje u rastu i širenju ćelija raka.

Lek Spirtos se koristi za lečenje odraslih pacijenata obolelih od nesitnoćelijskog karcinoma (raka) pluća. Ova vrsta raka je bolest u kojoj se maligne (karcinomske) ćelije (ćelije raka) stvaraju u tkivu pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Spirtos

Lek Spirtos ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gefitinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek:

- ako ste ikada imali neke bolesti pluća. Neke od ovih bolesti mogu se pogoršati tokom terapije lekom Spirtos.
- ako ste ikada imali problema sa jetrom.

Deca i adolescenti

Primena leka Spirtos nije indicirana kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Spirtos

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno naglasite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate neki od sledećih lekova:

- fenitoin ili karbamazepin (za lečenje epilepsije);
- rifampicin (za lečenje tuberkuloze);
- itrakonazol (za lečenje gljivičnih infekcija);
- barbiturati (vrsta lekova koja se koristi kod problema sa nesanicom);
- biljni preparati koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*, koji se koristi za lečenje depresije i anksioznosti);
- inhibitori protonske pumpe, antagonisti H₂ receptora i antacidi (za lečenje čira, lošeg varenja, gorušice i za smanjenje količine kiseline u želucu).

Ovi lekovi mogu da utiču na delovanje leka Spirtos.

- varfarin (takozvani oralni antikoagulansi, za sprečavanje pojave krvnih ugrušaka). Ako uzimate lek koji sadrži varfarin kao aktivnu supstancu, Vaš lekar mora češće da Vam kontroliše krvnu sliku.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što počnete da uzimate lek Spirtos.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Pre nego što uzmete lek Spirtos, recite svom lekaru ako ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili ako dojite. Preporučuje se da tokom lečenja lekom Spirtos izbegavate trudnoću zato što lek Spirtos može naškoditi Vašoj bebi.

Lek Spirtos ne smete uzimati tokom dojenja, zbog bezbednosti Vašeg deteta.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko tokom uzimanja leka Spirtos osećate slabost, budite oprezni prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašina.

Lek Spirtos sadrži laktozu, monohidrat i natrijum

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Spirtos

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Preporučena doza je jedna tableta od 250 mg jednom dnevno.
- Uzmite tabletu u približno isto vreme svakog dana.
- Tablet u možete uzeti sa hranom ili bez nje.
- Nemojte uzimati antacide (za smanjenje količine kiseline u želucu) dva sata pre, niti sat vremena posle uzimanja leka Spirtos.

Ukoliko imate teškoća sa gutanjem tablete, možete je rastvoriti i u pola čaše negazirane vode za piće. Ne sme se koristiti nijedna druga tečnost. Tablet u ubacite u vodu, ne lomeći je, i mešajte dok se tableta potpuno ne rastvori što može potrajati i do 20 minuta, a onda odmah popijte tečnost. Kako biste bili sigurni da ste popili sav lek, isperite zidove čaše sa još pola čaše vode, pa popijte i to.

Ako ste uzeli više leka Spirtos nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Spirtos

Od vremena koje je ostalo do uzimanja sledeće doze, zavisi šta ćete uraditi ako ste zaboravili da uzmete lek.

- Ako je do sledeće doze ostalo 12 sati ili više: uzmite propuštenu tabletu čim se setite. Zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Ako je do sledeće doze ostalo manje od 12 sati: tabletu koju ste propustili nemojte uzimati. Zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nemojte uzimati duplu dozu (dve tablete odjednom) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- alergijska reakcija (često), posebno ako simptomi uključuju otok lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje, koprivnjaču i otežano disanje,
- ozbiljni nedostatak daha ili nedostatak daha koji se iznenada pogoršava, uz moguć kašalj ili povišenu telesnu temperaturu. To može značiti da imate zapaljenje pluća koja se zove intersticijska bolest pluća. Ona može nastupiti kod približno 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek Spirtos i može biti životno ugrožavajuća,
- teške reakcije na koži (retko) koje zahvataju velike površine tela. Ovi znakovi mogu uključivati crvenilo, bol, čireve, plikove i ljuštenje kože. Usne, nos, oči i genitalije takođe mogu biti zahvaćeni,
- dehidracija (često) uzrokovana dugotrajnom ili teškom dijarejom (proliv), povraćanjem, mučninom ili gubitkom apetita,
- problemi sa očima (povremeno), kao što su bol, crvenilo, suzenje očiju, osetljivost na svetlost ili promene vida ili urastanje trepavica. Ovo može značiti da imate ulkus na površini oka (rožnjači).

Obratite se Vašem lekaru što je pre moguće ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gubitak apetita
- Dijareja (proliv)
- Povraćanje
- Mučnina
- Crvenilo i bol u ustima
- Povećanje vrednosti enzima jetre koji se zove alanin aminotranferaza, uočava se analizom krvi; ako su vrednosti prevelike, Vaš lekar Vam može reći da prekinete sa primenom leka Spirtos.
- Reakcije na koži, kao što su osip nalik na akne, ponekad sa svrabom i suvom i/ili ispucalom kožom
- Slabost

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Suvoća, svrab ili crvenilo očiju
- Krvarenje (poput krvarenja iz nosa ili krvi u mokraći)
- Zapaljenjsko oboljenje u plućima (intersticijska bolest pluća)
- Dehidracija (prekomerni gubitak vode)
- Suva usta
- Povećanje vrednosti bilirubina i enzima jetre koji se zove aspartat aminotransferaza, uočavaju se analizom krvi; ako su vrednosti prevelike, Vaš lekar Vam može reći da prekinete sa primenom leka Spirtos.
- Promene na noktima
- Opadanje kose
- Alergijske reakcije, uključujući otok potkožnog tkiva (angioedem) i koprivnjaču
- Povećanje vrednosti kreatinina prilikom analize krvi (ukazuje na funkciju bubrega)
- Proteini u urinu (nađeni u analizi urina)
- Cistitis (zapaljenje mokraćne bešike, osećaj pečenja prilikom mokrenja i česta, hitna potreba za mokrenjem)
- Povišena telesna temperatura

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Površinsko oštećenje rožnjače
- Zapaljenje ili iritacija (nadražaj) površinskog dela oka
- Zapaljenje pankreasa, sa simptomima kao što su veoma jak bol u gornjem delu stomaka i teška mučnina i povraćanje.
- Gastrointestinalna perforacija (prskanje zida želuca i creva).
- Zapaljenje jetre; simptomi koji se javljaju su opšte loše stanje, sa ili bez prisutne žutice (žuta prebojenost kože i očiju). Ovo neželjeno dejstvo se može javiti povremeno; ipak, kod nekih pacijenata došlo je do smrtnog ishoda.

- Reakcije na koži dlanova i gornjem delu stopala, uključuju pojavu peckanja, utrnulosti, bola, otoka i crvenila (tzv. sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Teške promene na koži (tzv. bulozna stanja uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, multiformni eritem)
- Zapaljenje krvnih sudova u koži, što može dovesti do pojave modrica ili osipa na koži koji ne blede.
- Hemoragijski cistitis (osećaj pečenja prilikom mokrenja i česta, hitna potreba za mokrenjem, sa prisustvom krvi u mokraći).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Spirtos

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Spirtos posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Spirtos

Aktivna supstanca je gefitinib. Jedna film tableta sadrži 250 mg gefitiniba.

Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: natrijum laurilsulfat; laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon K-30; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete:

Opadry II 85F265052 Brown: polivinilalkohol; makrogol 4000; talk; gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Kako izgleda lek Spirtos i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugla, bikonveksna film tableta, braon boje, sa utisnutom oznakom „G9FB 250“ sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje leka je oPA/Al/PVC aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00287-20-002 od 10.08.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Lek Spirtos je indikovao kao monoterapija za lečenje odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) koji imaju aktivirajuće mutacije tirozin kinaze receptora epidermalnog faktora rasta (engl. *epidermal growth factor receptor tyrosine kinase*, EGFR-TK) (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka).

Doziranje i način primene

Terapiju lekom Spirtos treba da započne i nadgleda lekar specijalista sa iskustvom u lečenju karcinoma.

Doziranje:

Preporučena doza leka Spirtos je jedna tableta od 250 mg, jednom dnevno. Ako pacijent propusti dozu leka Spirtos, treba da je uzme čim se seti. Ako je do sledeće doze ostalo manje od 12 sati, pacijent ne treba da uzima propuštenu dozu. Pacijenti ne smeju da uzimaju dvostruku dozu (dve doze istovremeno) kako bi nadoknadili propuštenu dozu.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Spirtos kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema relevantne primene gefitiniba u pedijatrijskoj populaciji za indicaciju nemikrocelularni karcinom pluća (NSCLC).

Oštećenje funkcije jetre

Pacijenti sa umerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre (*Child-Pugh* skor B ili C) usled ciroze imaju povećane koncentracije gefitiniba u plazmi. Ove pacijente treba pažljivo pratiti zbog mogućih neželjenih reakcija. Koncentracije u plazmi nisu bile povišene kod pacijenata sa povišenim vrednostima aspartat transaminaze (AST), alkalne fosfataze ili bilirubina zbog metastaza u jetri (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega koji imaju klirens kreatinina > 20 mL/min. Dostupni su samo ograničeni podaci o pacijentima sa klirensom kreatinina ≤ 20 mL/min i zato se preporučuje oprez kod ovih pacijenata (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze na osnovu starosti pacijenata (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Spori metabolizeri CYP2D6

Nema posebnih preporuka za prilagođavanje doze kod pacijenata koji su po genotipu spori metabolizeri izoenzima CYP2D6, ali ove pacijente treba pažljivo pratiti zbog mogućih neželjenih reakcija (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Prilagođavanje doze zbog toksičnosti

Pacijentima koji teško podnose dijareju ili neželjene reakcije na koži, može se uspešno pomoći ako im se terapija na kratko (do 14 dana) prekine, a zatim ponovo započne uvođenjem doze od 250 mg (videti odeljak *Neželjena dejstva* u Sažetku karakteristika leka). Kod pacijenata koji ne podnose terapiju ni nakon prekida, treba obustaviti primenu gefitiniba i razmotriti alternativnu terapiju.

Način primene:

Tableta se primenjuje oralno, uz obrok ili bez njega, u približno isto vreme svakog dana. Tableta se može progutati cela sa vodom ili ako uzimanje cele tablete nije moguće, tableta se može primeniti u obliku disperzije u vodi (negaziranoj). Ne sme se koristiti nijedna druga tečnost. Tabletu je potrebno ubaciti u pola čaše vode za piće, ne lomeći je. Čašu treba povremeno protresti, dok se tableta potpuno ne rastvori (ovo može potrajati do 20 minuta). Disperzija se mora popiti odmah nakon što je pripremljena (npr. u roku od 60 minuta). Ivica čaše treba isprati sa pola čaše vode, i to takođe popiti. Ova tečnost se može davati i kroz nazogastričnu sondu ili gastrostomu.

Lista pomoćnih supstanci

Jezgro film tablete:

- Natrijum laurilsulfat
- Laktoza, monohidrat
- Celuloza, mikrokristalna
- Povidon K-30
- Kroskarmeloza-natrijum
- Magnezijum-stearat

Film obloga tablete:

Opadry II 85F265052 Brown:

- Polivinilalkohol
- Makrogol 4000

- Talk
- Gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172)
- Gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172)
- Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172)

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

3 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je oPA/Al/PVC aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.