Když hledáte řešení...

účinné a dobře snášené antipsychotikum

RXULTI®
brexpiprazol
tablety

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU RXULTI 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg potahované tablety. LÉČIVÁ LÁTKA: Jedna potahovaná tableta obsahuje brexpiprazolum 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg. INDIKACE: K léčbě schizofrenie u dospělých pacientů. DÁVKOVÁNÍ: Perorální podání. Je možné užívat s jídlem nebo bez něj. Doporučená počáteční dávka činí 1 mg jednou denně, a to 1. až 4. den. Doporučená cílová dávka je 2 mg až 4 mg jednou denně. Na základě klinické odpovědi pacienta a jeho snášenlivosti lze dávku brexpiprazolu titrovat na 2 mg jednou denně mezi 5. a 7. dnem a 8. den zvýšit na 4 mg. Maximální doporučená denní dávka je 4 mg. Přechod z jiného antipsychotika na brexpiprazol: Je třeba zvážit zkříženou titraci obou látek s postupným vysazováním původní léčby při zahajování léčby brexpiprazolem. Přechod z brexpiprazolu na jiná antipsychotika: Zkřížená titrace není zapotřebí. Brexpiprazol lze vysadit a nový přípravek začít podávat v nejnižší dávce. Plazmatická koncentrace brexpiprazolu bude postupně klesat a látka bude z organismu zcela vyplavena během jednoho až dvou týdnů. Zvláštní populace: Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost nebyla u pacientů od 65 let stanovena. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. Porucha funkce ledvin: Maximální doporučená dávka u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin se snižuje na 3 mg jednou denně. Porucha funkce jater: Maximální doporučená dávka u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater (Childovo-Pughovo skóre ≥ 7) se snižuje na 3 mg jednou denně. Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2D6: Podávejte polovinu doporučené dávky. Pokud tito pacienti současně užívají středně silné až silné inhibitory CYP3A4, je nutná další úprava dávkování na čtvrtinu doporučené dávky. Úprava dávky z důvodu interakcí: Je nutno podávat polovinu doporučené dávky u pacientů užívajících současně silné inhibitory CYP3A4 nebo silné inhibitory CYP2D6. Je nutno podávat čtvrtinu doporučené dávky u pacientů užívajících současně silné / středně silné inhibitory CYP2D6 a silné / středně silné inhibitory CYP3A4. Pokud je inhibitor/induktor CYP3A4 nebo inhibitor CYP2D6 vysazen, může být nutné dávku brexpiprazolu vrátit na původní hodnoty. V případě nežádoucích účinků navzdory úpravě dávky brexpiprazolu, je třeba zvážit potřebu souběžného užívání. Při současném užívání silných induktorů CYP3A4, např. rifampicin: U pacientů se stabilními dávkami brexpiprazolu je nutné denní dávku během 1 až 2 týdnů postupně vytitrovat až na dvojnásobek. Pokud bude podle klinické odpovědi nutná další úprava dávky, lze dávku zvýšit až maximálně na trojnásobek doporučené denní dávky. Pokud je brexpiprazol podáván současně se silnými induktory CYP3A4, jeho dávka nesmí překročit 12 mg denně. Vhodnější je brexpiprazol rozdělit do dvou denních dávek, protože jediná denní dávka má za následek vysoké kolísání koncentrace mezi maximem a minimem. Induktory CYP3A4 účinkují až po určité době a může trvat nejméně dva týdny, než po zahájení podávání dosáhnou maximálního účinku. Naopak po jejich vysazení může trvat nejméně 2 týdny, než indukční účinek CYP3A4 poklesne. KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ: Zlepšení klinického stavu pacienta se v průběhu antipsychotické léčby může objevit po několika dnech až týdnech. Pacienti mají být pečlivě sledováni během celého tohoto období. Sebevražedné myšlenky a chování bylo hlášeno časně po zahájení nebo změně antipsychotické léčby. Antipsychotická léčba má být provázena pečlivým dohledem vysoce rizikových pacientů. Je třeba podávat s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, cerebrovaskulárním onemocněním, predispozicí k hypotenzi nebo s hypertenzí, s prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze, s nerovnováhou elektrolytů nebo užívající jiné léčivé přípravky prodlužující QT interval u těch, kteří mají v anamnéze epileptické záchvaty nebo jiné stavy, které mohou snížit práh pro vznik záchvatů; u pacientů s rizikem aspirační pneumonie; pokud je u pacienta riziko zvýšení teploty tělesného jádra (např. při intenzivní námaze, vystavení extrémním teplotám, současné léčbě přípravky s anticholinergními účinky nebo při dehydrataci), současné užívání s přípravky zvyšujícími kreatinfosfokinázu, s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na CNS s podobnými nežádoucími účinky, např. typu sedace. Pacienty s impulzivními poruchami v anamnéze je třeba pečlivě sledovat, protože pacienti toto chování nemusí vnímat jako abnormální. Je proto důležité se pacienta či jeho opatrovníka při léčbě brexpiprazolem výslovně ptát na možný vznik nebo zesílení impulzivních poruch a jiných typů kompulzivního chování. Pokud kompulzivní chování není rozpoznáno, může způsobit poškození pacienta a jiných osob. Pokud se u pacienta taková nutkání během léčby brexpiprazolem objeví, zvažte snížení dávky nebo úplné vysazení léčivého přípravku. V souvislosti s užíváním antipsychotik se vyskytly případy venózního tromboembolismu (VTE). Tyto rizikové faktory pro VTE mají být před i během léčby brexiprazolem rozpoznány a následně mají být uplatněna preventivní opatření. Mezi nežádoucí účinky způsobené ortostatickou hypotenzí patří závratě, toření hlavy a tachykardie. Obecně je riziko těchto účinků největší na začátku antipsychotické léčby a během zvyšování dávek. U pacientů se zvýšeným rizikem těchto nežádoucích účinků (např. u starších pacientů) nebo komplikací z hypotenze (viz SPC) je třeba zvážit nižší počáteční dávku a pomalejší titraci a sledovat ortostatické vitální známky. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky svědčící o NMS nebo nevysvětlitelná vysoká horečka bez dalších klinických projevů NMS, podávání brexpiprazolu je nutno neprodleně přerušit. Brexpiprazol může zvýšit hladinu prolaktinu. Tento nárůst je obecně mírný a s postupem léčby může klesat, v některých vzácných případech však bude přetrvávat. U pacientů s anamnézou EPS je třeba brexpiprazol podávat s opatrností. Pokud se objeví známky a příznaky tardivní dyskinese, je třeba zvážit snížení dávky nebo vysazení přípravku. Tyto příznaky se mohou dočasně zhoršit nebo mohou dokonce vzniknout až po přerušení léčby. Nedoporučuje se léčba tímto přípravkem u starších pacientů s demencí vzhledem ke zvýšenému riziku celkové mortality v této populaci a vyššímu výskytu cerebrovaskulárních nežádoucích účinků než u pacientů léčených placebem v placebem kontrolovaných klinických studiích. U pacientů léčených atypickými antipsychotiky byla zaznamenána hyperglykemie, v některých případech extrémní a doprovázená ketoacidózou, hyperosmolárním kómatem nebo úmrtím. Sledujte, zda se neobjeví známky a příznaky hyperglykemie. Před zahájením léčby nebo brzy po něm je třeba stanovit glykemii nalačno a pravidelně sledovat hladinu glukózy v plazmě. Při dlouhodobé léčbě brexpiprazolem bylo pozorováno častější zvýšení tělesné hmotnosti. Při zahájení léčby a během ní se doporučuje tělesnou hmotnost a lipidový profil klinicky sledovat. Během léčby antipsychotiky byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie a agranulocytózy (včetně fatálních případů). U pacientů s již existujícím nízkým počtem leukocytů a leukopenie či neutropenie vyvolané léky v anamnéze je třeba v prvních měsících léčby často stanovovat kompletní krevní obraz a při prvních známkách poklesu leukocytů (v nepřítomnosti jiných příčin) přerušit léčbu brexpiprazolem. Pacienty s neutropenií je třeba pečlivě monitorovat, zda se neobjeví horečka nebo jiné známky a příznaky infekce, a pokud ano, je nutno nasadit bezodkladnou léčbu. Při těžké neutropenii (absolutní počet neutrofilů < 1 000/mm^3) je třeba brexpiprazol vysadit a kontrolovat počty leukocytů až do zotavení. Tablety obsahují laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Malý mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje vzhledem k potenciálním účinkům na nervový systém, jako je sedativní účinek a závratě. FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Nedoporučuje se podávat během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. U novorozenců, kteří byli během třetího trimestru těhotenství vystaveni vlivu antipsychotik (včetně brexpiprazolu), existuje riziko nežádoucích účinků včetně extrapyramidových příznaků a/nebo příznaků z vysazení. Tyto příznaky se mohou lišit v délce trvání a závažnosti. Proto novorozenci mají být pečlivě monitorováni. Není známo, zda se brexpiprazol / jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Po posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo brexpiprazol dočasně či trvale vysadit. Účinek brexpiprazolu na fertilitu člověka nebyl hodnocen. Studie na zvířatech prokázaly sníženou samičí fertilitu. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Viz SmPC. Velmi časté (≥ 1/10): zvýšení prolaktinu v krvi. Časté (≥ 1/100 až < 1/10): vyrážka, zvýšení tělesné hmotnosti, akatizie, závrať, tremor, sedace, průjem, nauzea, bolest horní poloviny břicha, bolest zad, bolest v končetině, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100): angioedém, kopřivka, otok obličeje, sebevražedný pokus, sebevražedné myšlenky, parkinsonismus, venózní tromboembolie (včetně plicní embolie a hluboké žilní trombózy), ortostatická hypotenze, kašel, zubní kaz, flatulence, zvýšení krevního tlaku, zvýšení triglyceridů v krvi, zvýšení jaterních enzymů a myalgie. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): patologické hráčství, impulzivní chování, záchvatovité přejídání, kompulzivní nakupování, kompulzivní sexuální chování, epileptické záchvaty, maligní neuroleptický syndrom (NMS), prodloužený QT interval na elektrokardiogramu, rabdomyolýza, syndrom z vysazení léku u novorozenců. Případné nežádoucí účinky prosím hlaste na: viz SPC bod 4.8. a Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd prostřednictvím e-mailové adresy: vigilance@otsuka-europe.com. PŘEDÁVKOVÁNÍ: Bezprostředně po předávkování může být vhodná gastrická laváž a podání emetika. Zajistěte záznam EKG a při zjištění prodlouženého QT intervalu rovněž monitoraci srdeční funkce. Jinak je třeba se zaměřit na podpůrnou terapii, zajištění dostatečné průchodnosti dýchacích cest, oxygenaci a ventilaci a také symptomatickou léčbu. Pečlivé sledování a monitorování do pacientova uzdravení. Podání aktivního uhlí a sorbitolu (50 g / 240 ml), viz SPC. O léčebném potenciálu aktivního uhlí při předávkování brexpiprazolem však není dostatek informací. UCHOVÁVÁNÍ: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nizozemsko REGISTRAČNÍ ČÍSLA: EU/1/18/1294/003–007 DATUM REGISTRACE: 26. 7. 2018. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU SPC: 26. 05. 2023. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ZKRÁCENÉ INFORMACE: 01. 12. 2023. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Rxulti předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

CZ-REXU-0014/12/2023

Otsuka

Lundbeck