

Zkrácená informace o léčivém přípravku Prevymis 240 mg potahované tablety, Prevymis 240 mg koncentrát pro infuzní roztok

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje 240 mg letermoviru. Koncentrát pro infuzní roztok 240 mg obsahuje v jedné injekční lahvičce 240 mg letermoviru (12 ml v injekční lahvičce). Pomocné látky se známým účinkem: Jedna 240mg potahovaná tableta obsahuje 4 mg laktózy (ve formě monohydrátu). Koncentrát pro infuzní roztok obsahuje 23 mg (1,0 mmol) sodíku na jednu 240mg injekční lahvičku.

Indikace: PREVYMIS je indikován k profylaxi reaktivace a rozvoje onemocnění způsobeného cytomegalovirem (CMV) u dospělých CMV séropozitivních příjemců [R+] podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT). Přípravek PREVYMIS je indikován k profylaxi rozvoje onemocnění způsobeného CMV u dospělých CMV séronegativních příjemců, kteří dostali transplantovanou ledvinu od CMV séropozitivního dárce [D+/R-]*. **Dávkování a způsob podání:** *HSCT:* PREVYMIS se má nasadit po provedení HSCT. Přípravek PREVYMIS lze nasadit v den transplantace, a ne později než 28. den po HSCT. Přípravek PREVYMIS lze nasadit před nebo po přihojení štěpu. Profylaxe přípravkem PREVYMIS má pokračovat po dobu 100 dní po HSCT. Dlouhodobá profylaxe trvající déle než 100 dní po HSCT může být u některých pacientů s vysokým rizikem pozdní reaktivace CMV přínosná (viz bod 5.1 SPC). Bezpečnost a účinnost podávání přípravku PREVYMIS po dobu více než 200 dní nebyly studovány v klinických hodnoceních. *Transplantace ledviny:* PREVYMIS se má nasadit v den transplantace, a ne později než 7 dní po transplantaci ledviny, a má pokračovat po dobu 200 dní po transplantaci*. **Úprava dávkování:** Pokud se přípravek PREVYMIS podává současně s cyklosporinem, musí se dávkování přípravku snížit na 240 mg jednou denně (viz body 4.5 a 5.2 SPC). Jestliže se začne podávat cyklosporin po zahájení léčby přípravkem, další dávka přípravku má být snížena na 240 mg jednou denně. Jestliže po zahájení léčby přípravkem bylo podávání cyklosporinu ukončeno, další dávka přípravku má být zvýšena na 480 mg jednou denně. Jestliže je dávkování cyklosporinu dočasně vysazeno v důsledku vysokých hladin cyklosporinu, není nutná úprava dávky.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC. Současné podávání s pimozidem, s námelovými alkaloidy, s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Pokud se letermovir kombinuje s cyklosporinem: Současné podávání dabigatranu, atorvastatinu, simvastatinu, rosuvastatinu nebo pitavastatinu je kontraindikováno. (viz body 4.4 a 4.5 SPC). **Lékové interakce:** Přípravek PREVYMIS se s léčivými přípravky, které jsou substráty CYP3A a mají úzká terapeutická okna (např. alfentanil, fentanyl a chinidin), musí používat opatrně, protože současné podávání může vést ke zvýšeným plasmatickým koncentracím substrátů CYP3A. Doporučuje se pečlivé monitorování a/nebo úprava dávkování současně podávaných substrátů CYP3A (viz bod 4.5). Během prvních dvou týdnů po nasazení a vysazení letermoviru, i po změně cesty podávání letermoviru, se obecně doporučuje častější monitorování hladin cyklosporinu, takrolimu a sirolimu (viz bod 4.5). Letermovir je středně silným induktorem enzymů a transportérů. Indukce může vést ke sníženým plasmatickým koncentracím některých metabolizovaných a transportovaných léčivých přípravků (viz bod 4.5). Proto se v případě vorikonazolu doporučuje terapeutické monitorování hladin léčiva (TDM). Současnému podávání dabigatranu je nutno se kvůli riziku snížení účinnosti dabigatranu vyhnout. Letermovir může zvyšovat plasmatické koncentrace léčivých přípravků transportovaných OATP1B1/3, jako jsou mnohé statiny (viz bod 4.5 a tabulka 1 SPC). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o používání letermoviru u těhotných žen nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání přípravku PREVYMIS se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Není známo, zda se letermovir vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování letermoviru do mléka (viz bod 5.3). Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku PREVYMIS. U potkanů nedošlo k žádným účinkům na samičí fertilitu. Ireverzibilní testikulární toxicita a poruchy fertility byly pozorovány u potkaních samců, nikoli však u myších či opičích samců. **Nežádoucí účinky:** Hodnocení bezpečnosti přípravku PREVYMIS bylo založeno na třech klinických hodnoceních fáze 3. *HSCT:* Ve studii P001 dostávalo 565 příjemců HSCT po dobu 14 týdnů po transplantaci přípravek PREVYMIS nebo placebo a po dobu 24 týdnů po transplantaci bylo sledováno z hlediska bezpečnosti. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky vyskytujícími se u nejméně 1 % subjektů ve skupině léčené přípravkem PREVYMIS a s frekvencí vyšší než u placebo byly: nauzea (7,2 %), průjem (2,4 %) a zvracení (1,9 %). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, které vedly k vysazení přípravku PREVYMIS, byly: nauzea (1,6 %), zvracení (0,8 %) a bolesti břicha (0,5 %). Ve studii P040 dostávalo 218 příjemců HSCT přípravek PREVYMIS nebo placebo od 14. týdne (~100 dnů) do 28. týdne (~200 dnů) po HSCT a bylo sledováno z hlediska bezpečnosti do 48. týdne po HSCT. Hlášené nežádoucí účinky byly v souladu s bezpečnostním profilem přípravku PREVYMIS charakterizovaným ve studii P001. *Transplantace ledviny:* Ve studii P002 dostávalo 292 příjemců transplantované ledviny přípravek PREVYMIS do 28. týdne (~200 dnů) po transplantaci*. **Lékové formy:** 240 mg potahované tablety, 240 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/17/1245/001, EU/1/17/1245/002, EU/1/17/1245/003, EU/1/17/1245/004. **Datum revize textu:** 15.11.2023* **RCN:** 000024543-CZ*

*Všimněte si změn v textu.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 - Česká republika, Tel.: +420 233 010 111, dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

ISI-4207