

Zkrácená informace o přípravku

Pifeltro® 100 mg potahované tablety

Složení:Jedna potahovaná tableta obsahuje doravirinum 100 mg a 222 mg laktózy (ve formě monohydrátu laktózy). **Léková forma:**Potahovaná tableta **Terapeutické indikace:**Přípravek Pifeltro je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě dospělých infikovaných HIV-1 bez prokázané předchozí či současné rezistence na skupinu NNRTI. **Léčba má být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou infekce HIV.** **Dávkování:**Doporučená dávka je jedna 100mg tableta užívaná jednou denně. **Úprava dávky:**Pokud je Pifeltro podáván současně s rifabutinem, užívá se jedna 100mg tableta Pifeltro dvakrát denně (s odstupem přibližně 12 hodin). Současné podávání doravirinu s dalšími středně silnými induktory CYP3A nebylo hodnoceno, ale předpokládá se pokles koncentrací doravirinu. Pokud se současně podává s jinými středně silnými induktory CYP3A nelze vyhnout, může být užita 100mg tableta Pifeltro dvakrát denně (s odstupem přibližně 12 hodin). **Vynechaná dávka:**Jestliže pacient vynechá dávku Pifeltro do 12 hodin od doby, kdy ji obvykle užívá, má ji užít, jakmile to bude možné a vrátit se k normálnímu dávkovacímu režimu. Jestliže pacient dávku vynechá a uplynulo více než 12 hodin, zapomenutou dávku nemá užívat a místo toho má užít další dávku v obvyklou dobu. Pacient nemá užít 2 dávky najednou. **Starší osoby:**U starších pacientů není nutná úprava dávkování doravirinu. **Porucha funkce ledvin:**U pacientů s poruchou funkce ledvin není úprava dávky doravirinu nutná. U pacientů v terminálním stádiu selhání ledvin a u pacientů na dialýze nebyl doravirin studován. **Porucha funkce jater:**U pacientů s lehkou (tř. A Child-Pugh) nebo středně těžkou (tř. B Child-Pugh) poruchou funkce jater není úprava dávky doravirinu nutná. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Child-Pugh) nebyl doravirin studován. Není známo, zda se expozice doravirinu u pacientů se těžkou poruchou funkce jater nezvyšuje. Proto se doporučuje opatrnost. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Pifeltro nebyly u pacientů mladších 18 let stanoveny. **Způsob podání:**Přípravek Pifeltro se musí užívat perorálně jednou denně s jídlem nebo bez jídla a celý. **Kontraindikace:**Hypersenzitivita na léčivou nebo na kteroukoli pomocnou látku. Současné podávání s léčivými přípravky, které jsou silnými induktory enzymového systému cytochromu P450 CYP3A, je kontraindikováno. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:**I když bylo prokázáno, že účinná virová suprese antiretrovirovou terapií podstatně snižuje riziko pohlavního přenosu HIV-1, reziduální riziko nelze vyloučit. Je nutno přijmout preventivní opatření k zabránění přenosu v souladu s národními doporučeními. **Substituce NNRTI a používání doravirinu:**Doravirin nebyl hodnocen u pacientů s předchozím virologickým selháním jiné antiretrovirové terapie. Mutace asociované s NNRTI zjištěné při screeningu byly součástí vylučovacích kritérií ve studiích fáze 2b/3. Hraníční hodnota pro sníženou citlivost, k níž došlo různými substitucemi v NNRTI a jež je spojena se snížením klinické účinnosti, nebyla stanovena. Není k dispozici dostatečný klinický důkaz, který by podpořil používání u pacientů infikovaných HIV-1 se známkami rezistence k NNRTI. **Použití s induktory CYP3A:**Při předepisování doravirinu s léčivými přípravky, které mohou snížit jeho expozici je nutná opatrnost. **Syndrom imunitní reaktivity:**U pacientů léčených kombinovanou antiretrovirovou terapií byl hlášen syndrom imunitní reaktivity. Během počáteční fáze kombinované antiretrovirové léčby se může u pacientů, jejichž imunitní systém reaguje, vyvinout zánětlivá odpověď na neaktivní nebo reziduální oportunní infekce (jako jsou infekce bakterií *Mycobacterium avium*, cytomegalovirová infekce, pneumonie vyvolaná patogenem *Pneumocystis jirovecii* [PCP] nebo tuberkulóza), což si může vyžádat další vyšetření a léčbu. Při imunitní reaktivaci byl rovněž hlášen výskyt autoimunitních poruch (jako jsou Gravesova choroba, autoimunitní hepatitida, polymyozitida a Guillainův-Barrého syndrom); doba propuknutí je však variabilnější a k výskytu může dojít mnoho měsíců po zahájení léčby. **Laktóza:**Tablety obsahují monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce s jinými léčivými přípravky:**Doravirin se nemá podávat současně s léčivými přípravky, které jsou silnými induktory enzymu CYP3A, protože se předpokládá, že dojde k významným poklesům plasmatických koncentrací doravirinu, což může snížit účinnost. Pokud je podáván současně s rifabutinem, má být dávka doravirinu zvýšena na 100 mg dvakrát denně (dávky mají být užity s odstupem přibližně 12 hodin). Pokud se současně podává s jinými středně silnými induktory CYP3A (např. dabrafenibem, lesinuradem, bosentanem, thioridazinem, nafcilinem, modafinilem, ethyl-telotristátem) nelze vyhnout, dávka doravirinu má být zvýšena na 100 mg dvakrát denně (dávky mají být užity s odstupem přibližně 12 hodin). Není pravděpodobné, že by doravirin v dávce 100 mg jednou denně měl klinicky relevantní vliv na plasmatické koncentrace léčivých přípravků, které jsou závislé na transportních proteinech při absorpci a/nebo eliminaci nebo které se metabolizují enzymy CYP. Nicméně současné podávání doravirinu a citlivého substrátu CYP3A midazolamu vedlo k 18% poklesu expozice midazolamu, což naznačuje, že doravirin může být slabým induktorem CYP3A. Proto je třeba opatrnosti při současném podávání doravirinu s léčivými přípravky, které jsou citlivými CYP3A substráty a které také mají úzké terapeutické okno (např. takrolimus a sirolimus). **Fertilita, těhotenství a kojení:****Těhotenství:**O používání u těhotných žen nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje. K monitorování výsledků u matek i plodů u pacientek exponovaných v těhotenství antiretrovirovým léčivým přípravkům byl zaveden antiretrovirový těhotenský registr. Lékařům se doporučuje pacientky do tohoto registru zapsat. **Kojení:**Není známo, zda je doravirin vylučován do lidského mateřského mléka. Dostupné údaje získané na zvířatech vylučování do mléka neprokázaly. Vzhledem k možnosti přenosu HIV-1 a potenciálně závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí je nutno matky poučit, aby nekojily, pokud užívají přípravek Pifeltro. **Fertilita:**nejsou k dispozici žádné údaje. **Nežádoucí účinky:**Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky souvisejícími nebo pravděpodobně souvisejícími s doravirinem byly nauzea (4 %) a bolest hlavy (3 %). **Zvláštní opatření pro uchovávání:**Uchovávejte v původní dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vysoušedlo neodstraňujte. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1332/001, EU/1/18/1332/002. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 22.11.2018. **Datum revize textu:** 13.11.2019

*Všimněte si, prosím, změn v informaci o léčivém přípravku

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného 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