

Zkrácená informace o léčivém přípravku Prevymis 240/480 mg potahované tablety, 240/480 mg koncentrát pro infuzní roztok

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje letermovirum 240 mg/480 mg. Koncentrát pro infuzní roztok 240/480 mg obsahuje v jedné injekční lahvičce letermovirum 240 mg (12 ml v injekční lahvičce)/letermovirum 480 mg (24 ml v injekční lahvičce) Jeden ml obsahuje letermovirum 20 mg. Pomocné látky se známým účinkem: tableta obsahuje 4/6,4 mg laktózy (ve formě monohydrátu) a méně než 1 mmol sodíku (23 mg). Koncentrát pro infuzní roztok obsahuje 23 mg (1,0 mmol) sodíku na jednu 240mg injekční lahvičku, což odpovídá 1,15 % maximálního denního příjmu 2 g sodíku u dospělého dle doporučení WHO/ 46 mg (1,0 mmol) sodíku na jednu 480mg injekční lahvičku, což odpovídá 2,30 % maximálního denního příjmu 2 g sodíku u dospělého dle doporučení WHO. Jedna 240/480mg dávka (12/24ml injekční lahvička) tohoto léčivého přípravku obsahuje 1 800/3600 mg hydroxypropylbetadexu (cyklodextrinu). **Indikace:** Přípravek je indikován k profylaxi reaktivace a rozvoje onemocnění způsobené cytomegalovirem (CMV) u dospělých CMV séropozitivních příjemců [R+] podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT). **Dávkování a způsob podání:** Přípravky PREVYMIS tablety a koncentrát pro infuzní roztok lze zaměňovat podle rozhodnutí lékaře, přičemž úprava dávkování není nutná. Doporučené dávkování je 480mg jednou denně. Přípravek se má nasadit po provedení HSCT. Přípravek lze nasadit v den transplantace a nejpozději 28. den po transplantaci. Přípravek lze nasadit před nebo po přihojení štěpu. Profylaxe pomocí přípravku má pokračovat po dobu 100 dní po transplantaci. Bezpečnost a účinnost podávání letermoviru po dobu více než 100 dní nebyla v klinických studiích hodnocena. Dlouhodobá profylaxe letermovirem trvající déle než 100 dní po transplantaci může být u některých pacientů s vysokým rizikem pozdní reaktivace CMV přínosná (viz bod 5.1). Profylaktické podávání letermoviru trvající déle než 100 dní vyžaduje pečlivé hodnocení poměru přínosů a rizik. **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). 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. 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). **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:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky vyskytujícími se u nejméně 1 % subjektů ve skupině léčené přípravkem PREVYMIS a s četností vyšší než u placeba 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 %). **Zvláštní opatření pro uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. 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:** 22.12.2020 000019192-CZ

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