Příbalová informace pro uživatele

EDURANT 2,5 mg dispergovatelné tablety
rilpivirin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy (nebo Vaše dítě) tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy (nebo Vaše dítě).
- Pokud se u Vás (nebo u Vašeho dítěte) vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Informace v této příbalové informaci jsou určeny Vám nebo Vašemu dítěti – nicméně zde budeme obvykle odkazovat pouze na Vás.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je EDURANT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EDURANT užívat
3. Jak se EDURANT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EDURANT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je EDURANT a k čemu se používá

EDURANT obsahuje rilpivirin, který se používá k léčbě infekcí způsobených virem lidské imunodeficience (HIV). Patří do skupiny léčivých přípravků proti HIV nazývaných nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI). EDURANT působí tak, že snižuje množství HIV v organismu.

EDURANT se užívá v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV v léčbě dětí a dospívajících ve věku 2 roky až méně než 18 let s tělesnou hmotností nejméně 14 kg a méně než 25 kg, kteří jsou infikováni HIV.

Lékař s Vámi prodiskutuje, která kombinace léčivých přípravků bude pro Vás nejlepší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EDURANT užívat

Neužívejte EDURANT, jestliže jste alergický(á) na rilpivirin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte EDURANT v kombinaci s kterýmkoli dále uvedeným léčivem, protože to může ovlivnit způsob, jakým EDURANT nebo jiná léčiva účinkují:
- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů);
- rifampicin, rifapentin (přípravky k léčbě bakteriálních infekcí jako tuberkulóza);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory protonové pumpy, což jsou léčivé přípravky k prevenci a léčbě žaludečních vředů, pálení žáhy nebo návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu);
- dexamethason (kortikosteroid užívaný u mnoha stavů jako zánět a alergická reakce), je-li užit perorálně nebo injikován, s výjimkou léčby jednorázovou dávkou;
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek užívaný proti depresím).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, přípravek EDURANT neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek EDURANT užívat. Požádejte svého lékaře, aby Vám řekl, kterými léky můžete léky uvedené výše nahradit.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku EDURANT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

EDURANT HIV infekci nevyléčí. Je to součást léčby, která snižuje množství virů v krvi.

Informujte svého lékaře o svém stavu
Přesvědčte se, že jste zkontroloval(a) následující body a informujte svého lékaře., pokud se Vás některý z nich týká,
- Řekněte svému lékaři, že máte nebo jste měl(a) **problémy s onemocněním jater,** včetně zánětu jater typu B a/nebo C a/nebo **problémy s ledvinami**. Lékař posoudí, jak je onemocnění jater nebo ledvin závažné dříve, než rozhodne, zda budete EDURANT užívat.
- Jestliže zaznamenáte jakékoli **příznaky infekce** (například horečka, zimnice, pocení), okamžitě navštivte lékaře. U některých pacientů s pokročilou HIV infekcí a výskytem příležitostných infekcí v minulosti se mohou brzy po zahájení anti-HIV léčby objevit známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Předpokládá se, že tyto projevy jsou způsobeny zlepšením imunitní odpovědi organismu, která umožňuje tělu bojovat s infekcí, která mohla být přítomna bez zjevných příznaků.
- Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a nohách a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které mohou vyvolat život ohrožující nepravidelný srdeční tep (torsade de pointes).

Děti
EDURANT nepoužívejte u dětí mladších 2 let nebo s tělesnou hmotností méně než 14 kg, protože tento přípravek nebyl u těchto pacientů hodnocen.

Další léčivé přípravky a EDURANT
EDURANT musíte užívat s dalšími přípravky k léčbě HIV. Lékař Vám sdělí, které přípravky k léčbě infekce HIV lze s přípravkem EDURANT užívat a společně se rozhodnete, která kombinace je pro Vás nejlepší. Pokyny lékaře musíte pečlivě dodržovat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit hladiny přípravku EDURANT v krvi, pokud se s ním užívají zároveň.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nedoporučuje se kombinovat EDURANT s jinými nenukleosidovými inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI) jako delavirdin, efavirenz, etravirin a nevirapin.

Účinky přípravku EDURANT nebo jiných léčivých přípravků mohou být ovlivněny, jestliže užíváte EDURANT spolu s některým z následujících léků. Řekněte svému lékaři, že také užíváte:
- antibiotika, jako je klarithromycin, erythromycin.
- cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin (antagonisté H_2-receptorů užívané k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů nebo k úlevě od pálení žáhy v důsledku refluxu). Užíváte-li tyto léčivé přípravky, přečtěte si pozorně, jak je užívat, v bodě 3.

- antacida (užívaná k léčbě nemocí spojených s kyselinou v žaludku; např. hydroxid hlinitý/hořečnatý, uhličitan vápenatý). Užíváte-li tyto léčivé přípravky, přečtěte si pozorně, jak je užívat, v bodě 3.
- methadon (užívaný k léčbě příznaků z vysazení drog a drogové závislosti).
- dabigatran-etexilát (antikoagulans – přípravek zabraňující nadměrnému srážení krve).

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, sdělte to svému lékaři.

Těhotenství a kojení
Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět okamžitě to řekněte svému lékaři. Těhotné ženy musí prodiskutovat užívání přípravku EDURANT, se svým lékařem.

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků, jízda na kole a používání nástrojů nebo obsluha strojů
Někteří pacienti mohou během léčby přípravkem EDURANT pocítit únavu, závratě nebo ospalost.
- Pokud se během užívání přípravku EDURANT cítíte unavený(á), točí se Vám hlava nebo jste ospalý(á), neřiďte, nejezděte na kole ani nepoužíejte nástroje ani neobsluhujte stroje.

EDURANT obsahuje laktosu a sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se EDURANT užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař nebo lékárník Vám řeknou, kolik dispergovatelných tablet přípravku EDURANT máte užívat. Dispergovatelné tablety přípravku EDURANT **se musí rozpustit ve vodě a musí se užívat s jídlem.**

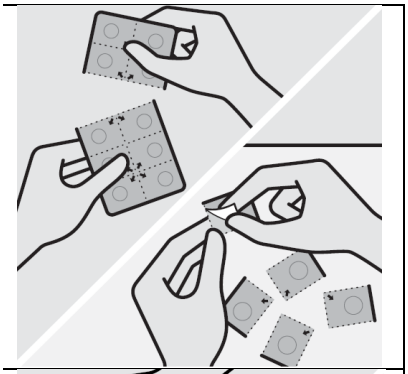
- EDURANT je k dispozici také ve formě potahovaných tablet pro děti, dospívající a dospělé pacienty s tělesnou hmotností nejméně 25 kg (viz samostatný návod k použití). Potahované tablety a dispergovatelné tablety nejsou stejné. Nenahrazujte 25mg potahovanou tabletu deseti 2,5mg dispergovatelnými tabletami.

Návod k použití
Dispergovatelné tablety přípravku EDURANT **se musí užívat s jídlem**. Jídlo je důležité k dosažení správných hladin léku v těle. Nutriční nápoj (jako je proteinový nápoj) nebo jogurt sám o sobě jídlo nenahradí.

Dispergovatelné tablety přípravku EDURANT připravujte a užívejte každý den přesně podle pokynů lékaře. Před tím, než začnete dispergovatelné tablety přípravku EDURANT užívat, si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Lékař Vám sdělí, kolik dispergovatelných tablet přípravku EDURANT máte užívat, a to na základě tělesné hmotnosti. Dispergovatelné tablety přípravku EDURANT se musí rozpustit ve vodě. Tablety nesmíte žvýkat ani je polykat celé.

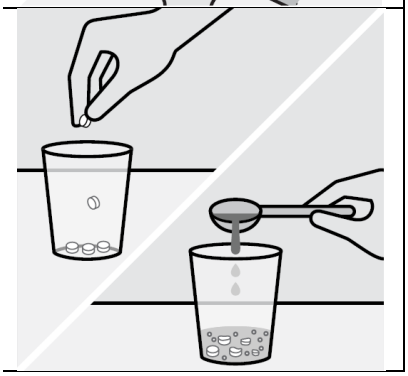
Krok 1: Příprava léku

- Spočítejte, kolik tablet budete potřebovat, a odtrhněte každý dílek z blistru podél přerušované čáry.
- Tablety z fólie nevytlačujte, protože by se mohly polámat.
- Z každého dílku jemně stáhněte fólii ve směru šipky.



Krok 2: Tablety vložte do šálku

- Tablety opatrně vložte do šálku. Tablety nedrťte.
- Do šálku přidejte 5 ml (1 čajovou lžičku) vody pokojové teploty.
- Šálkem opatrně kružte, aby se tablety rozpustily. Směs začne nabývat zakaleného vzhledu.



Pokud nějakou část léku rozlijete, rozlitou část setřete. Zbytek připraveného léku zlikvidujte a připravte novou dávku.

Dávku léku musíte užít ihned. Pokud lék neužijete ihned, směs zlikvidujte a připravte novou dávku léku.

Krok 3: Užití léku

- Všechen připravený lék ihned užijte nebo přidejte dalších 5 ml (1 čajovou lžičku) buď vody, nebo něco z následujícího k usnadnění podávání: mléka, pomerančového džusu nebo jablečného pyré, které před použitím dosáhly pokojové teploty.
- Promíchejte kroužením a ihned užijte všechen lék. V případě potřeby lze použít lžíci.
- Přesvědčte se, že byla užila celá dávka a že v šálku nezůstal žádný lék, v případě potřeby přidejte dalších 5 ml (1 čajovou lžičku) vody nebo stejného nápoje (mléka, pomerančového džusu) nebo jablečného pyré, promíchejte kroužením a ihned vypijte.

Zvláštní pozornost vyžadují tři situace. Pokud užíváte:

1. **Antacidum** (lék užívaný k léčbě nemocí spojených s překyselením žaludku; např. hydroxid hlinitý/hořečnatý, uhličitan vápenatý). Antacidum užijte buď
   - minimálně 2 hodiny před užitím přípravku EDURANT nebo
   - alespoň 4 hodiny po jeho užití (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a EDURANT“).

2. **Antagonisty H_2-receptorů** [léky užívané k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů nebo k úlevě od pálení žáhy v důsledku refluxu (pronikání kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu) (např. cimetidin, famotidin, nizatidin nebo ranitidin)]. Antagonisty H_2-receptorů užijte buď:
   - minimálně 12 hodin před užitím přípravku EDURANT nebo
   - alespoň 4 hodiny po užití přípravku EDURANT (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a EDURANT“).

Antagonisty H_2-receptorů nelze užívat v režimu dvakrát denně. Domluvte se s lékařem na jiném způsobu užívání.

3. **Didanosin** (lék k léčbě infekce HIV), není úprava dávky potřebná. Didanosin se má podávat nalačno
   - nejméně dvě hodiny před užitím přípravku EDURANT nebo
   - nejméně čtyři hodiny po užití přípravku EDURANT (který se musí užívat s jídlem).

Jestliže jste užil(a) více přípravku EDURANT, než jste měl(a)
Okamžitě vyhledejte lékaře nebo lékárníka. V případě předávkování můžete mít bolesti hlavy, pocit na zvracení, pocit závratí a/nebo mít neobvyklé sny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít EDURANT
Pokud si na to vzpomenete **do 12 hodin od doby, kdy obvykle EDURANT užíváte,** musíte dávku užít okamžitě. Tablety přípravku EDURANT se musí užívat s jídlem. Další dávku užijte v obvyklou dobu. Pokud si na to vzpomenete **po 12 hodinách,** potom dávku vynechte a další dávku užijte v obvyklém čase.
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si nejste jistý(á), co máte v případě zapomenuté dávky dělat, obraťte se na svého lékaře.

Pokud budete po užití přípravku EDURANT zvracet
Pokud budete během 4 hodin po užití přípravku EDURANT zvracet, užijte spolu s jídlem další dávku. Pokud budete zvracet po více než 4 hodinách od užití přípravku EDURANT, není nutné až do pravidelně naplánované dávky užít další dávku.

Pokud si nejste jistý(á), co máte dělat v případě zvracení po užití tohoto léku, obraťte se na svého lékaře.

Nepřestávejte EDURANT užívat
Léčba HIV nevyléčí infekci HIV! Nepřestávejte EDURANT užívat, aniž byste to nejdříve řekl(a) svému lékaři. I když se budete cítit lépe, nepřestávejte užívat EDURANT nebo jiné léky proti HIV. Pokud to uděláte, mohlo by se zvýšit riziko, že se virus stane rezistentní. Před tím, než tento lék přestanete užívat, se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté **(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**:
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- potíže s usínáním (nespavost)
- pocit závratí
- změna v některém rutinně prováděném jaterním testu (aminotransferázy);
- zvýšení hladin cholesterolu a/nebo pankreatické amylázy v krvi.

Časté **(mohou postihnout až 1 z 10 osob)**:
- neobvyklé sny
- vyrážka
- bolest břicha
- deprese

- pocit silné únavy
- zvracení
- spavost
- snížení chuti k jídlu
- poruchy spánku
- nepříjemné pocity v břiše
- pocit deprese
- sucho v ústech
- nízký počet bílých krvinek a/nebo krevních destiček, snížení hladiny hemoglobinu v krvi, zvýšení hladin triacylglycerolů, lipázy a/nebo bilirubinu v krvi.

Méně časté **(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**:
- známky nebo příznaky zánětu nebo infekce, jako například horečka, zimnice, pocení (syndrom imunitní reaktivace).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak EDURANT uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co EDURANT obsahuje
- Léčivou látkou je rilpivirin ve formě rilpivirin-hydrochloridu. Jedna dispergovatelná tableta přípravku EDURANT obsahuje rilpivirin-hydrochlorid odpovídající 2,5 mg rilpivirinu.
- Pomocnými látkami v dispergovatelné tabletě jsou sodná sůl kroskarmelosy (E 468), monohydrát laktosy, mannitol (E 421), mikrokrystalická celulosa (E 460), polysorbát 20, povidon K 30 (E 1201), natrium-lauryl-sulfát (E 487) a natrium-stearyl-fumarát.

Jak EDURANT vypadá a co obsahuje toto balení
Bílá až téměř bílá kulatá, o průměru 6,5 mm, s vyraženým označením „TMC“ na jedné straně a „PED“ na druhé straně.

EDURANT 2,5 mg dispergovatelné tablety se dodává v perforovaných jednodávkových Al/desikant/Al dětských bezpečnostních blistrech a s odlupovací hliníkovou krycí fólií. Jeden dětský

bezpečnostní blistr obsahuje 10 x 1 dispergovatelnou tabletu. Jedna krabička obsahuje 90 x 1 dispergovatelnou tabletu.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen-Cilag SpA.
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.