

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTY

### Impavido® 50 mg tobolky

Léčivá látka: miltefosin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje důležité informace pro Vás.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná bude potřeba si ji znovu přečíst.
- Pokud máte další otázky, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte ho nikomu jinému. Mohlo by mu ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje jakékoliv možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz. bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

### **1. Co je přípravek Impavido® a k čemu se používá**

Impavido® je léčivý přípravek, který je účinný proti zvláštnímu typu prvoků (jednobuněčné patogeny, které způsobují infekci) s názvem *Leishmania*.

Impavido® je určen k léčbě viscerální leishmaniózy, závažné infekce vnitřních orgánů způsobené *Leishmania donovani* a také kožní leishmaniózy, což je kožní infekce způsobená jedním z několika poddruhů *Leishmania brasiliensis* nebo *Leishmania Mexicana*.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Impavido® užívat**

#### **Neužívejte přípravek Impavido®**

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na miltefosin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (viz bod 6),
- jestliže máte těžké poškození jater nebo ledvin (viz také bod níže „*Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin*“),
- jestliže trpíte Sjögren – Larssonovým syndromem (vzácné geneticky podmíněné onemocnění metabolismu vedoucí k zrohovatění kůže),
- jestliže jste těhotná.

Ženy ve fertilním věku nesmí přípravek Impavido® užívat, aniž by používaly spolehlivou antikoncepční ochranu. Toto musí být zajištěno ještě po dobu dalších 3 měsíců po ukončení léčby (viz také níže v bodě 2 „Těhotenství“).

### **Varování a bezpečnostní opatření**

Před užitím přípravku Impavido® se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Nelze vyloučit škodlivý účinek přípravku Impavido® na ledviny a játra. Z tohoto důvodu bude lékař provádět každý týden testy moči a krve, aby sledoval funkci ledvin a jater. Pokud se hodnoty funkce ledvin na konci léčby značně liší od normálních hodnot, je třeba pokračovat ve sledování, dokud se hodnoty nevrátí k normálu.

Zvracení a průjem jsou možné nežádoucí účinky léčby přípravkem Impavido® (viz také níže v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“) níže. Pokud tyto nežádoucí účinky přetrvávají po delší dobu, je důležité, abyste vypili dostatečné množství tekutin, abyste kompenzovali ztrátu tekutin, a tedy abyste se vyhnuli riziku poškození funkce ledvin.

Oční problémy, jako je zánět rohovky (keratitida), mohou být příznaky infekce Leishmania. V některých případech se však po užívání přípravku Impavido® po dobu několika dnů nebo několika týdnů vyskytly oční problémy až slepota, někdy trvalá. Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud máte nějaké oční problémy nebo oční problémy v anamnéze, protože nejprve je třeba provést oftalmologické vyšetření. Pokud během léčby zaznamenáte jakékoli oční potíže, okamžitě přerušete užívání miltefosinu a co nejdříve kontaktujte svého lékaře (viz také níže v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“).

### **Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin**

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater a ledvin nebyli zahrnuti do studování.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o pacientech s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater a ledvin. Z klinické studie byli vyloučeni pacienti s jaterními hodnotami (AST, ALT, alkalické fosfatázy) 3krát nad normální rozmezí, stejně jako pacienti s hodnotami ledvin (sérový kreatinin, BUN) 1,5krát nad normálním rozmezím.

### **Pacientů s oslabeným imunitním systémem**

U pacientů s oslabeným imunitním systémem lze přípravek Impavido® použít pouze po selhání standardní terapie, protože s terapeutickým použitím přípravku Impavido® u těchto pacientů jsou pouze omezené zkušenosti.

Přípravek Impavido® byl použit u 39 pacientů s HIV s průměrnou tělesnou hmotností 59 kg (rozmezí: 43–99 kg) v dávce 100 mg denně k léčbě koinfekce leishmaniózou, která nereagovala na medikamentózní léčbu nebo se vrátila po takové léčbě. Po průměrné době léčby 55 dnů (střední hodnota: 30 dnů, rozmezí 4–732 dnů) reagovalo na léčbu 25 pacientů (65 %); z toho 16 pacientů (43 %) mělo negativní parazitologii. 22 pacientů dostalo alespoň jeden další cyklus léčby s podobnou úspěšností a snášenlivostí.

### **Pacienti mužského pohlaví**

Ve studiích na zvířatech byla u samců potkanů pozorována zhoršená reprodukční schopnost. Údaje od mužských pacientů léčených v klinických studiích přípravkem Impavido® dosud neprokázaly žádné známky poškození fertility.

### Děti a dospívající

Přípravek Impavido® 50 mg tobolky není určen k léčbě dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 30 kg. Pro tyto pacienty jsou k dispozici tobolky přípravku Impavido® 10 mg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Impavido®**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

#### Těhotenství

Před zahájením léčby přípravkem Impavido® se ujistěte, že nejste těhotná. Ženy ve fertilním věku musí používat spolehlivou antikoncepční ochranu během léčby a ještě 3 měsíce po léčbě.

Zvracení a průjem jsou velmi časté nežádoucí účinky léčby přípravkem Impavido® a mohou snížit účinnost antikoncepční pilulky. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte tyto nežádoucí účinky, aby bylo možné použít jinou spolehlivou formu antikoncepce.

Pokud máte podezření, že jste těhotná během léčby přípravkem Impavido® nebo do 3 měsíců po ukončení léčby (např. absence menstruačního krvácení), musíte okamžitě informovat svého lékaře, aby mohl být proveden těhotenský test. Pokud tento test potvrdí, že jste těhotná, proberte riziko pro Vaše dítě se svým lékařem.

#### Kojení

Přípravek Impavido® se nesmí podávat během kojení; jinak je nutné odstavení.

#### Plodnost

Studie na zvířatech odhalily zhoršení plodnosti, které však bylo reverzibilní. Zda se toto postižení vyskytuje i u mužů, není zatím známo.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

I když je přípravek Impavido® užíván podle pokynů, známé nežádoucí účinky zhoršují schopnost řídit a obsluhovat stroje. Z tohoto důvodu nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo vykonávat jiné nebezpečné činnosti. To platí zejména v kombinaci s alkoholem.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Impavido®**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Proto prosím užívejte přípravek Impavido® pouze po poradě se svým lékařem, pokud víte, že nesnášíte některé cukry.

### **3. Jak se přípravek Impavido® užívá**

Vždy užívejte přípravek Impavido® přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám řekne, kolik tobolek přípravku Impavido® byste měli užívat, jak dlouho a v jakou dobu.

### Viscerální leishmanióza

Přípravek Impavido® 50 mg tobolky je určen k léčbě pacientů s tělesnou hmotností 40 kg a více.

Pokud lékař nepředepsal jinak, obvyklá dávka je 1 tobolka přípravku Impavido® 50 mg dvakrát denně. U pacientů s hmotností vyšší než 67 kg lze zvážit denní dávku 3 tobolky Impavido® 50 mg, přičemž je třeba sledovat snášenlivost.

Přípravek Impavido® musíte užívat po dobu 28 dnů. U pacientů s oslabeným imunitním systémem může být nutná delší léčba.

### Kožní leishmanióza

Přípravek Impavido® 50 mg tobolky je určen k léčbě pacientů s hmotností 30 kg a více.

Pokud lékař nepředepsal jinak, dávka pro děti ve věku 12 let a starší, dospívající a dospělé s hmotností nižší než 45 kg je 1 tobolka přípravku Impavido® 50 mg dvakrát denně. Pacientům s hmotností vyšší než 45 kg se podává 1 tobolka přípravku Impavido® 50 mg třikrát denně.

Tobolky polykejte celé (bez žvýkání) s dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí pitné vody). Tobolky se užívají s jídlem, tj. 1 tobolka ráno a večer nebo 1 tobolka ráno, v poledne a večer.

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte dojem, že účinek přípravku Impavido® je příliš silný nebo příliš slabý.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Impavido, než jste měl(a).**

Pravděpodobně se nic nestane, pokud si omylem vezmete o jednu tobolku více. Pokud omylem užijete více tobolek, kontaktujte svého lékaře. Je-li to možné, vezměte s sebou tobolky nebo krabičku, abyste je ukázal(a) lékaři nebo lékárníkovi.

Obecně platí, že předávkování může zesílit příznaky popsané v části „Možné nežádoucí účinky“.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Impavido®**

Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji, jakmile si to uvědomíte, pokud již není téměř čas na další dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Impavido®**

Užijte celkový počet tobolek předepsaných lékařem, i když se cítíte lépe, než je všechny užijete. Pokud přestanete tobolky užívat příliš brzy, infekce může znovu propuknout.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i přípravek Impavido® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pro hodnocení nežádoucích účinků se používají následující údaje o frekvenci:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 lidí
Časté	mohou postihnout až 1 z 10 lidí
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 lidí
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí
Není známo:	četnost nelze z dostupných údajů odhadnout

### **Možné nežádoucí účinky:**

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem Impavido®, jsou zvracení, průjem, nevolnost a zvýšení jaterních enzymů (které lze stanovit krevním testem).

Častými nežádoucími účinky jsou ztráta chuti k jídlu a zvýšená hladina kreatininu a močoviny (metabolické produkty) v krvi, což ukazuje na poruchu funkce ledvin.

Bolest v podbřišku je vzácná.

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně závažné a přechodné nebo vymizí po ukončení léčby, takže přerušení léčby nebo snížení dávky není nutné.

V jednotlivých případech bylo hlášeno snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie). Prvními příznaky mohou být zvýšené krvácení dásní, krvácení z nosu nebo modřiny. Pacienti by se měli poradit se svým lékařem, pokud se objeví nové krvácení.

V jednom případě byl hlášen Stevens-Johnsonův syndrom (závažná, někdy život ohrožující reakce kůže a sliznic, doprovázená tvorbou puchýřů). Z tohoto důvodu okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví léze na kůži nebo sliznicích (např. v ústech). Tyto mohou vyžadovat přerušení léčby přípravkem Impavido® a okamžitou léčbu lékařem.

Po užití přípravku Impavido® byly hlášeny případy očních potíží, jako je zarudnutí oka a zánět různých očních segmentů (keratitida, skleritida, uveitida) a zhoršení zraku až slepota (přesnou četnost výskytu nelze odhadnout). Okamžitě přerušte léčbu a co nejdříve kontaktujte svého lékaře/další kliniku, pokud zaznamenáte jakékoli oční potíže včetně pocitu cizího tělesa, zarudnutí, bolesti, citlivosti na světlo, rozmazaného vidění nebo zakalení rohovky.

Sdělte svému lékaři, pokud se kterýkoli z dalších uvedených nežádoucích účinků stane závažným nebo Vám způsobí závažné problémy, nebo pokud se některý nežádoucí účinek v průběhu léčby nezlepší.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje jakékoli možné nežádoucí účinky, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

## 5. Jak uchovávat přípravek Impavido®

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nikdy nevyhazujte žádné léky do odpadních vod (např. ne do záchodu nebo umyvadla). Zeptejte se v lékárně, jak vyhodit léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí. Další informace naleznete na: [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Impavido® obsahuje

- Léčivou látkou je miltefosin. Každá tobolka obsahuje 50 mg miltefosinu.
- Dalšími složkami jsou
  - Obsah tobolky: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, mastek, magnezium-stearát (Ph. Eur.)
  - Obal tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a čištěná voda
  - Potiskový inkoust sestávající z: šelak, ethanol, propylenglykol, oxid titaničitý (E 171).

### Jak přípravek Impavido® vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Impavido® 50 mg tobolky jsou červené, neprůhledné tvrdé tobolky velikosti 2 s bílým potiskem „PLB“ na těle a „MILT 50“ na víčku.

Sedm tobolek přípravku Impavido® 50 mg je zataveno v hliníkovo/hliníkovém blistru.

Přípravek Impavido® 50 mg tobolky jsou dostupné v následujících velikostech balení:

28 tobolek

56 tobolek

*Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce*

Paesel + Lorei GmbH & Co. KG

Nordring 11

47495 Rheinberg

Německo

**Prodej a distribuce:**

Telefon: +49 2843 90260

Email: [info@paesel-lorei.de](mailto:info@paesel-lorei.de)

**Zdravotnické informace a bezpečnost léčiv:**

Telefon: +49 228 710027-73

Email: [drugsafety@paesel-lorei.de](mailto:drugsafety@paesel-lorei.de)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v říjnu 2023.**