

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: Informace pro pacienty

PŘEČTĚTE SI TYTO INFORMACE PRO BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ UŽÍVÁNÍ VAŠEHO LÉKU.

Pr**PRIMAQUINE®**

Tablety s primachin-difosfátem

Tato příbalová informace je určena osobě, která bude přípravek PRIMAQUINE užívat. Můžete to být vy nebo osoba, o kterou pečujete. Přečtěte si tyto informace pozorně. Uchovejte si tuto příbalovou informaci, možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Tato příbalová informace je určena pro pacienty a je shrnutím. Neřekne vám vše o tomto léku. Pokud máte další otázky nebo chcete více informací o přípravku PRIMAQUINE, promluvte si s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

K čemu se přípravek PRIMAQUINE používá:

Přípravek PRIMAQUINE se používá k:

- léčbě některých forem malárie a
- prevenci jejího návratu.

Jak přípravek PRIMAQUINE funguje:

Přípravek PRIMAQUINE je typ léku nazývaný antimalarikum.

- Používá se k léčbě malárie tím, že usmrcuje parazita v játrech, který malárii způsobuje.
- Tím se zastaví pokračování infekce.

Složky přípravku PRIMAQUINE jsou:

Léčivá látka: primachin-difosfát

Pomocné látky: karnaubský vosk, celulóza (mikrokrystalická), laktóza, magnesium-stearát, černý inkoust Opacode S-1-177003 (obsahuje šelakovou glazuru, propylenglykol, N-butylalkohol, černý oxid železitý, ethanol a methanol), Opadry bílý YS-1-7443 (obsahuje hypromelózu, polyethylenglykol 400, oxid titaničitý a polysorbát 80), polyethylenglykol 400, červený oxid železitý, škrob a mastek.

Neobsahuje lepek ani tartrazin.

Přípravek PRIMAQUINE se dodává v následujících lékových formách:

Tablety: 26,3 mg primachin-difosfátu (odpovídá 15 mg báze primachinu).

Neužívejte přípravek PRIMAQUINE, pokud:

- Jste alergičtí na:
 - primachin-difosfát nebo
 - jakoukoli složku přípravku (viz sekce „**Složky přípravku PRIMAQUINE jsou**“).
- Máte onemocnění, při kterém vám chybí bílé krvinky. Příklady zahrnují revmatoidní artritidu nebo lupus erythematosus. Neměli byste užívat přípravek PRIMAQUINE, pokud jste trpíte systémovým onemocněním.
- Užíváte nebo jste nedávno užívali mepakrin (chinakrin). Mepakrin je jiný lék používaný k léčbě malárie.
- Užíváte léky, které mohou:
 - poškodit vaše krvinky nebo
 - narušit tvorbu nových krvinek.
- Máte onemocnění zvané závažný deficit G6PD (glukóza-6-fosfátdehydrogenázy). Jedná se o dědičné onemocnění červených krvinek, známé také jako favismus.
- Jste těhotná, můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Během užívání přípravku PRIMAQUINE a 6 měsíců po jeho vysazení nesmíte otěhotnět.
 - Musíte používat spolehlivou antikoncepci, abyste se ujistili, že během užívání přípravku PRIMAQUINE a **6 měsíců** po jeho vysazení neotěhotníte.
- Jste muž a plánujete zplodit dítě. Během užívání přípravku PRIMAQUINE a 3 měsíce po jeho vysazení nesmíte zplodit dítě.
 - Musíte používat spolehlivou antikoncepci, abyste se ujistili, že během užívání přípravku PRIMAQUINE a **3 měsíce** po jeho vysazení dítě nezplodíte.

Aby se předešlo nežádoucím účinkům a zajistilo správné používání, poraďte se svým lékařem před užíváním přípravku PRIMAQUINE. Promluvte si o jakýchkoli zdravotních stavech nebo problémech, které můžete mít, včetně toho, pokud:

- Máte nebo máte v rodinné anamnéze deficit G6PD (známý také jako favismus). Přípravek PRIMAQUINE se nesmí používat, pokud máte závažný deficit G6PD.
- Máte vzácné krevní onemocnění zvané deficit NADH methemoglobin-reduktázy.
- Máte anémii. To je nižší než normální hladina červených krvinek.
- Máte hemolytickou anémii. To je stav, kdy jsou vaše červené krvinky zničeny dříve, než skončí jejich normální životnost.
- Máte onemocnění jater nebo ledvin.
- Bylo vám řečeno, že máte enzymy, které nefungují správně (např. „pomalý metabolizátor CYP2D6“).
- Je vám více než 65 let.
- Kojíte nebo plánujete kojit. Kojení by mělo být během užívání přípravku PRIMAQUINE přerušeno, nebo by léčba přípravkem PRIMAQUINE měla být odložena až do konce kojení. Během užívání přípravku PRIMAQUINE byste neměli kojit.
- Máte nebo jste měli:
 - srdeční onemocnění,
 - nepravidelný srdeční tep,
 - nízké hladiny hořčíku nebo draslíku v krvi,
 - klidovou srdeční frekvenci pod 50 tepů za minutu.

Další varování, o kterých byste měli vědět:

Než začnete užívat přípravek PRIMAQUINE, váš lékař vám provede krevní test, aby zjistil, zda máte deficit G6PD. Je to proto, že přípravek PRIMAQUINE může u lidí s deficitem G6PD způsobit destrukci červených krvinek (hemolýzu). Na základě výsledků tohoto testu může být nutné, aby váš lékař změnil vaši léčbu.

Před léčbou a během ní může váš lékař vyžadovat krevní testy, aby se ujistil, že s vašimi červenými krvinkami nejsou žádné potíže.

Okamžitě přestaňte užívat přípravek PRIMAQUINE a kontaktujte svého lékaře, pokud máte: tmavou moč, bledou kůži, závratě, zmatenost, únavu, točení hlavy nebo dušnost. To jsou známky hemolytické anémie. Okamžitě kontaktujte svého zdravotnického pracovníka, pokud máte: namodralé rty nebo nehty. To jsou známky poškození vašich červených krvinek (methemoglobinémie).

Řízení a obsluha strojů:

Přípravek PRIMAQUINE může způsobovat závratě. Neřídte a neobsluhujte stroje, dokud nezjistíte, jak na vás přípravek PRIMAQUINE působí.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně jakýchkoli léků, vitamínů, minerálů, přírodních doplňků nebo alternativních léčiv.

S přípravkem PRIMAQUINE mohou [také] interagovat následující látky:

- Mepakrin (chinakrin): Přípravek PRIMAQUINE se nesmí používat společně s mepakrinem.
- Léky, které mohou ničit nebo poškozovat červené krvinky nebo narušovat tvorbu červených nebo bílých krvinek, jako jsou: některá antiinfektiva (sulfonamidy, dapson, kotrimoxazol, chinolony), léky používané k léčbě rakoviny, kolchicin, methylthioninium-chlorid (methylenová modř), penicilamin, soli zlata. Přípravek PRIMAQUINE by se neměl používat společně s těmito léky.
- Léky, o nichž je známo, že ovlivňují srdeční rytmus:
 - to zahrnuje léky používané při abnormálním srdečním rytmu:
 - antiarytmika, jako jsou:
 - chinidin
 - hydrochinidin
 - disopyramid
 - sotalol
 - dofetilid
 - ibutilid
 - amiodaron
 - léky používané k léčbě deprese:
 - tricyklická antidepressiva, jako jsou:
 - amitriptylin
 - imipramin
 - léky používané k léčbě duševních poruch: antipsychotika
 - léky používané k léčbě bakteriálních infekcí:
 - makrolidová antibiotika, jako je:

- erythromycin
- fluorochinolonová antibiotika, jako je:
 - moxifloxacin
 - léky používané k léčbě malárie (zejména halofantrin),
 - léky používané k léčbě jiných infekcí: pentamidin.
- Léky používané k léčbě deprese, známé jako selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), jako je fluoxetin nebo paroxetin.
- Digoxin (při srdečním onemocnění), dabigatran (k prevenci krevních sraženin), duloxetin (při velké depresivní poruše), theofylin (při dýchacích potížích), alosetron (při zvracení) a tizanidin (při nervových poruchách).

Jak přípravek PRIMAQUINE užívat:

Užívání přípravku PRIMAQUINE po jídle může pomoci zmírnit bolesti břicha nebo křeče.

Obvyklá dávka:

Užívejte přípravek PRIMAQUINE přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistí, poadťte se svým lékařem. Abyste zajistili, že léčba bude fungovat, měli byste lék užívat tak dlouho, jak vám řekl váš ošetřující lékař.

Předávkování:

Mezi příznaky, že jste užili příliš mnoho přípravku PRIMAQUINE, patří: křeče v břiše, zvracení, zežloutnutí kůže a očního bělma, pálení žáhy, srdeční potíže včetně problémů se srdečním rytmem, modravé zabarvení kůže, únava, dýchací potíže, dušnost, zmatenost, točení hlavy, závratě, potíže se spaním a bledá kůže.

Pokud si myslíte, že jste vy nebo osoba, o kterou pečujete, užili příliš mnoho přípravku PRIMAQUINE, ihned kontaktujte zdravotnického pracovníka, nemocniční pohotovost nebo Toxikologické informační středisko VFN v Praze na čísle +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402 a to i v případě, že se neprojevují žádné známky nebo příznaky.

Vynechaná dávka:

Pokud vynecháte dávku přípravku PRIMAQUINE, užijte ji co nejdříve. Pokud je však již čas na další dávku, neužívejte dvojnásobnou dávku. Jednoduše pokračujte ve svém pravidelném schématu, dokud nedoberete všechny své tablety.

Možné nežádoucí účinky při používání přípravku PRIMAQUINE:

Toto nejsou všechny možné nežádoucí účinky, které můžete při užívání přípravku PRIMAQUINE pociťovat. Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny, informujte svého lékaře. Přečtěte si také sekci „Další varování, o kterých byste měli vědět“.

Mezi nežádoucí účinky mohou patřit:

- nauzea (pocit na zvracení)

- zvracení
- svědění
- křeče v břiše
- pálení žáhy
- vyrážka
- závratě

Závažné nežádoucí účinky a co s nimi dělat

Četnost / Nežádoucí účinek / Příznak	Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem		Přestaňte tento lék užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc
	Pouze je-li závažný	Ve všech případech	
Velmi časté			
Hemolytická anémie u pacientů s deficitem G6PD (nízký počet červených krvinek v důsledku jejich destrukce): ztmavnutí moči, bledá kůže, dušnost, závratě a únava			x
Méně časté			
Abnormální srdeční rytmus: Rychlý, pomalý nebo nepravidelný srdeční tep; bušení srdce, dušnost, závratě		x	
Vzácné			
Hemolytická anémie u pacientů bez deficitu G6PD (nízký počet červených krvinek v důsledku jejich destrukce): ztmavnutí moči, bledá kůže, dušnost, závratě a únava			x
Methemoglobinémie (poškození červených krvinek): namodralé rty nebo nehty		x	
Neznámé			
Anémie (snížený počet červených krvinek): únava, ztráta energie, bledý vzhled, dušnost, slabost		x	

Leukopenie (snížený počet bílých krvinek): infekce, únava, horečka, bolesti, bolest a příznaky podobné chřipce		x	
---	--	---	--

Pokud se u vás objeví obtěžující příznak nebo nežádoucí účinek, který zde není uveden nebo se stane natolik závažným, že narušuje vaše každodenní aktivity, informujte o tom svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

Skladování:

Skladujte při teplotě 15–30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Pokud chcete více informací o přípravku PRIMAQUINE:

- Promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Kompletní monografii přípravku, která je připravena pro zdravotnické pracovníky a obsahuje Informace pro pacienty, naleznete na webových stránkách databáze léčivých přípravků Health Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); na webových stránkách výrobce www.sanofi.com/en/canada, nebo zavoláním na číslo 1-800-265-7927.

Tuto příbalovou informaci připravila společnost sanofi-aventis Canada Inc.

Datum schválení: 9. 1. 2026