NERLYNX® je indikovaný na predĺženú adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s rakovinou prsníka v začiatočnom štádiu pozitívnou na hormonálne receptory s nadmernou expresiou/amplifikáciou HER2, ktorí ukončili adjuvantnú liečbu na báze trastuzumabu před menej ako jedným rokom.[1]

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU Nerlynx 40 mg filmom obalené tablety

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej iba SPC), časť 4.8.**

ZLOŽENIE: Každá filmom obalená tableta obsahuje neratinibmaleinát zodpovedajúci 40 mg neratinibu. Úplný zoznam pomocných látok, pozri SPC, časť 6.1. **INDIKÁCIE:** Nerlynx je indikovaný na predĺženú adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s rakovinou prsníka v začiatočnom štádiu pozitívnou na hormonálne receptory s nadmernou expresiou/amplifikáciou HER2, ktorí ukončili adjuvantnú liečbu na báze trastuzumabu před menej ako jedným rokom. **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA:** Liečba Nerlynxom sa má začať a vykonávať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s podávaním protirakovinových liekov. Odporúčaná dávka Nerlynxu je 240 mg (šesť 40 mg tabliet) užívaných perorálne raz denne, a to nepretržite počas jedného roka. Nerlynx sa má užívať s jedlom, pokiaľ možno ráno. Pacienti majú začať s liečbou do jedného roka od ukončenia liečby trastuzumabom. Situácie vyžadujúci úpravu dávky sú popísané v SPC (časť 4.2). **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC, súbežné podávanie s inými liekmi (SPC, časť 4.3). **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Počas liečby liekom Nerlynx boli hlásené prípady hnačky (pozri SPC, časť 4.2 a časť 4.8). Hnačka môže byť závažná a spojená s dehydratáciou. Pri podávaní tehotným ženám môže neratinib spôsobiť poškodenie plodu (pozri SPC časť 4.6). Ďalšie informácie o upozorneniach a opatreniach týkajúcich sa liečby viď SPC (časť 4.4). **INTERAKCIE:** Neratinib je primárne metabolizovaný prostredníctvom CYP3A4 a je substrátom P-gp. Súbežné podávanie silných induktorov CYP3A4/P-gp významne znižuje expozíciu neratinibu, preto súbežné použitie neratinibu so silnými induktormi CYP3A4/P-gp je kontraindikované (napr. silné induktory: fenytoin, karbamazepín, rifampicin alebo rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného/Hypericum perforatum). Súbežné použitie silných alebo stredne silných inhibítorov CYP3A4/P-gp významne zvyšuje systémovú expozíciu neratinibu, preto sa neodporúča. Podrobne pozri SPC. Účinok inej liečby na neratinib pozri SPC, časť 4.5. Súbežné podávanie neratinibu s grapefruitom a granátovým jablkom alebo grapefruitovým džúsom / džúsom z granátového jablka sa neodporúča (pozri časť 4.4 a časť 4.5). **NEŽIADUCE ÚČINKY:** Uvádzame velmi časté: znížená chuť do jedla, hnačka, vracanie, nauzea, bolesť brucha, bolesť v hornej časti brucha, stomatitída, vyrážka, svalové kŕče a únava. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podrobne pozri SPC, časť 4.8. Aktualizácia výsledkov klinickej štúdie (pozri 5.1). **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE:** Fľaštičku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Pierre Fabre Médicament, Les Cauquillous, Lavaur, Francúzsko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO:** EU/1/18/1311/001; veľkosť balenia - fľaštička 180 tabliet. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 10. 11. 2022. Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý je k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky www.ema.europa.eu alebo na adrese: Pierre Fabre Médicament s.r.o., Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9. Farmakovigilančný servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **SPÔSOB VÝDAJA:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením. **SPÔSOB ÚHRADY:** Liek je plne hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

SK-PFO-01/2023-NER-051

Pierre Fabre

Ref.: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku NERLYNX.

BRAFTOVI v kombinácii s liekom MEKTOVI je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným alebo metastatickým melanómom s mutáciou BRAF V600 [1,2]

THE POWER TO GO BEYOND

FÁZA III.

BRAFTOVI+MEKTOVI vs Vemurafenib
mPFS 14,9 mes. vs 7,3 mes. (HR=0,54 [95% CI=0,41-0,71], p<0,001),
mOS 33,6 mes. vs 16,9 mes. (HR=0,61 [95% CI=0,47-0,79], p<0,0001)
s priaznivým bezpečnostným profilom. [1-4]

Skrátená informácia o LIEKU
BRAFTOVI 50 mg tvrdé kapsuly
BRAFTOVI 75 mg tvrdé kapsuly

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky na neziaduce.ucinky@sukl.sk. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej SPC) v časti 4.8.

ZLOŽENIE: Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg, resp.75 mg enkorafenibu. **INDIKÁCIE:** Enkorafenib je v kombinácii s binimetinibom indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným a metastázujúcim melanómom s mutáciou V600 génu BRAF a v kombinácii s cetuximabom na liečbu dospelých pacientov s metastázujúcim kolorektálnym karcinómom (CRC) s mutáciou V600E génu BRAF, ktorí predtým dostávali systémovú liečbu (viď SPC, bod 4.4 a 5.1). **DÁVKOVANIE: Melanóm** - odporúčaná dávka enkorafenibu je 450 mg (šesť 75 mg kapsúl) jedenkrát denne, ak sa užíva v kombinácii s binimetinibom. **Kolorektálny karcinóm** - odporúčaná dávka enkorafenibu je 300 mg (štyri 75 mg kapsuly) jedenkrát denne, ak sa užíva v kombinácii s cetuximabom. **Úprava dávkovania: Novo:** Pri druhom znížení dávky pri liečbe melanómu: Tri 75 mg (225 mg) kapsuly raz denne, ďalej pozri SPC, bod 4.2. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC, bod 6.1. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Enkorafenib sa má podávať v kombinácii s binimetinibom (u pacientov s neresekovateľným alebo metastazujúcim melanómom s mutáciou V600 génu BRAF) alebo v kombinácii s cetuximabom (u pacientov s metastazujúcim kolorektálnym karcinómom s mutáciou V600E génu BRAF). Ďalšie informácie o upozorneniach a opatreniach týkajúcich sa liečby binimetinibom alebo cetuximabom, pozri časť 4.4 v SPC lieku s obsahom binimetinibu alebo cetuximabu. **INTERAKCIE:** Enkorafenib je primárne metabolizovaný prostredníctvom CYP3A4. Súbežnému podávaniu enkorafenibu so silnými inhibítormi CYP3A je potrebné sa vyhnúť. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, má sa starostlivo monitorovať bezpečnosť pacientov. Pri súčasnom podávaní stredne silných inhibítorov CYP3A s enkorafenibom je treba postupovať s opatrnosťou. Súbežné podávanie enkorafenibu so substrátmi OATP1B1, OATP1B3 alebo BCRP (ako je napríklad rosuvastatín, atorvastatín, metotrexát) môže spôsobiť zvýšenie koncentrácií substrátov (pozri SPC časť 5.2). Podrobnejšie viď SPC, bod 4.5. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** Uvádzame velmi časté, ktoré sa objavili v monoterapii, v kombinácii s binimetinibom a v kombinácii s cetuximabom: kožný papilóm, melanocytický nevus, anémia, znížená chuť do jedla, insomnia, bolesť hlavy, periférna neuropatia, dysgeúzia, závrat, poruchy zraku, RPED, krvácanie, hypertenzia, nausea, vracanie, zápcha, bolesť brucha, hnačka, PPES, hyperkeratóza vyrážka, suchá pokožka, pruritus, alopécia, erytém, hyperpigmentácia kože, akneformná dermatitida, artralgia, myalgia, bolesť v končetinách, bolesť chrbta, myopatia, únava, pyrexia, periférny edém, zvýšenie krvnej hladiny kreatinfosfokinázy, GGT a transaminázy. Podrobne pozri SPC, bod 4.8. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE:** Uchovávajte pri teplote do 30°C, v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, Lavaur, Francúzsko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLA:** Braftovi 50 mg tvrdé kapsuly: EU/1/18/1314/001 (28x1 tvrdých kapsúl), EU/1/18/1314/003 (112x1 tvrdých kapsúl); Braftovi 75 mg tvrdé kapsuly: EU/1/18/1314/002 (42x1 tvrdých kapsúl), EU/1/18/1314/004 (168x1 tvrdých kapsúl). Všetky balenia nemusia byť na trhu. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 07/2022. **Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku**, ktorý je k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentury pre lieky www.ema.europa.eu alebo na adrese: **Pierre Fabre Medicament s.r.o,** Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9. Farmakovigilančný servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **SPÔSOB VÝDAJA:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **SPÔSOB ÚHRADY:** V indikácii malígného melanomu je liek Braftovi 50 mg - čiastočne hradený z prostredkov verejného zdravotného poistenia a Braftovi 75 mg – liek je plne hradený z prostredkov verejného zdravotného poistenia. V indikácii kolorektálneho karcinómu liek nemá stanovenú úhradu.

© 2020 Pierre Fabre, all rights reserved. BRAFTOVI® is a trademark of Array BioPharma Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

Skrátená informácia o LIEKU
MEKTOVI 15 mg filmom obalené tablety

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky na neziaduce.ucinky@sukl.sk. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej SPC) v časti 4.8.

ZLOŽENIE: Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg binimetinibu. Pomocná látka so známym účinkom: laktóza. **INDIKÁCIE:** Binimetinib je v kombinácii s enkorafenibom indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným a metastazujúcim melanómom s mutáciou V600 génu BRAF (pozri SPC časti 4.4 a 5.1). **DÁVKOVANIE V KOMBINÁCII S ENKORAFENIBOM:** Odporúčaná dávka binimetinibu je 45 mg (tri 15 mg tablety) dvakrát denne, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 90 mg, v intervale približne 12 hodín. Úprava dávky je popísaná v SPC, bod 4.2. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC, bod 6.1. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA pRi POUŽÍVANÍ:** Binimetinib sa má podávať v kombinácii s enkorafenibom. Ďalšie informácie o upozorneniach a opatreniach týkajúcich sa liečby enkorafenibom, pozri v časti 4.4 SPC lieku s obsahom enkorafenibu. **INTERAKCIE:** Induktory enzýmov CYP1A2 a induktory transportného Pglykoproteínu môžu znížiť expozíciu binimetinibu, ktorá môže viesť k zníženiu účinnosti. Binimetinib je potenciálny induktor CYP1A2 a pri užívaní s citlivými substrátmi sa má postupovať s opatrnosťou. Binimetinib je slabý inhibítor OAT3 a pri užívaní s citlivými substrátmi sa má postupovať s opatrnosťou. Podrobne pozri SPC, bod 4.5. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** Uvádzame velmi časté, ktoré sa objavili počas liečby binimetinibom súbežne s enkorafenibom: anémia, periférna neuropatia, závraty, bolesť hlavy, poruchy zraku, RPED, krvácanie, hypertenzia, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nauzea, zápcha, hyperkeratóza, vyrážka, suchá pokožka, pruritus, alopécia, artralgia, myalgia, bolesť chrbta, bolesť v končetinách, pyrexia, periférny edém, únava, zvýšenie krvnej hladiny kreatínfosfokinázy, transaminázy a GGT. Podrobne pozri SPC, bod 4.8. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, Lavaur, Francúzsko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO:** EU/1/18/1315/001 (84 filmom obalených tabliet), EU/1/18/1315/002 (168 filmom obalených tabliet). **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 01/2022. **Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku,** ktorý je k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentury pre lieky www.ema.europa.eu alebo na adrese: **Pierre Fabre Medicament s.r.o.,** Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9. Farmakovigilančný servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **SPÔSOB VÝDAJA:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **SPÔSOB ÚHRADY: Liek je plne hradený z prostredkov verejného zdravotného poistenia.**

© 2020 Pierre Fabre, all rights reserved. MEKTOVI® is a trademark of Array BioPharma Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

SK-PFO-02/2023-BINEN-177

Referencie:
1. BRAFTOVI, SPC, kap. 5.1 2. MEKTOVI SPC, kap. 5.1. 3. Dummer R, Ascierto PA, Gogas HJ, et al. Encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF-mutant melanoma: a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol, March 21, 2018. doi:10.1016/S1470-2045 (18)30142-6. 4. Dummer R,: Abstract #9504. Overall survival in COLUMBUS: A phase 3 trial of encorafenib (ENCO) plus binimetinib (BINI) vs vemurafenib (VEM) or enco in BRAF-mutant melanoma, June 4, 2018. Gogas H: Abstract #9567 Adverse events of special interest in the phase 3 COLUMBUS study, June 4, 2018.

Pierre Fabre Médicament

© 2020 Pierre Fabre, all rights reserved. BRAFTOVI® and MEKTOVI® are the trademarks of Array BioPharma Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

BRAFTOVI (encorafenib) capsules + MEKTOVI (binimetinib) tablets