Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Piqray® 50 mg, tabletki powlekane
Piqray® 150 mg, tabletki powlekane
Piqray® 200 mg, tabletki powlekane
alpelisyb

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Piqray i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piqray
3. Jak przyjmować lek Piqray
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piqray
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Piqray i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Piqray
Piqray zawiera substancję czynną alpelisyb, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy 3-fosfatydyloinozytolu (ang. phosphatidylinositol-3-kinase, PI3K).

W jakim celu stosuje się lek Piqray
Lek Piqray jest stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie i mężczyzn z rodzajem raka piersi zwanym zaawansowanym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptora hormonalnego (HR-dodatnim) i niewykazującym ekspresji ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2-ujemnym). Lek Piqray jest stosowany w skojarzeniu z fulwestrantem, hormonalnym lekiem przeciwnowotworowym, u pacjentów, u których choroba nowotworowa nie zareagowała na inne leczenie hormonalne i u których występują pewne zmiany (mutacje) w genie zwanym PIK3CA.

Lekarz pobierze od pacjenta próbkę krwi lub tkanki nowotworowej w celu wykonania badania na obecność tych mutacji PIK3CA. Jeśli wynik badania będzie dodatni, nowotwór prawdopodobnie zareaguje na leczenie lekiem Piqray.

Jak działa lek Piqray
Działanie leku Piqray polega na blokowaniu enzymów zwanych kinazami 3-fosfatydyloinozytolu (PI3K). Enzymy te pomagają komórkom nowotworowym wzrastać i namnażać się. Blokując ich działanie lek Piqray może ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się raka oraz pomóc w zniszczeniu komórek nowotworowych.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących działania leku Piqray lub wyboru tego leku dla

określonego pacjenta należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piqray

Należy starannie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza, ponieważ mogą one różnić się od informacji ogólnych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Kiedy nie przyjmować leku Piqray:
- jeśli pacjent ma uczulenie na alpelisyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Piqray należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta przed przyjęciem leku Piqray, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono duże stężenie cukru we krwi lub cukrzycę (lub objawy podwyższonego stężenia cukru, takie jak wzmożone pragnienie i suchość w jamie ustnej, konieczność częstszego niż zwykle oddawania moczu, oddawanie większej niż zwykle ilości moczu, zmęczenie, nudności, zwiększony apetyt ze zmniejszeniem masy ciała);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), rumień wielopostaciowy (ang. erythema multiforme, EM), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) lub toksyczną martwicą toksyczną, rozpływną naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN; do możliwych objawów zalicza się zaczerwienienie skóry, zmiany pęcherzowe na wargach, w oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry z towarzyszącą gorączką lub bez gorączki, wysypka);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba kości szczęki (martwica kości szczęki, ONJ).

Jeśli którakolwiek z podanych niżej sytuacji wystąpi u pacjenta podczas leczeniem lekiem Piqray, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:
- wysypka, świąd, pokrzywka, duszność, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, kaszel, zamroczenie, zawroty głowy, zmiany poziomu świadomości, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy lub gardła, sine zabarwienie warg, języka lub skóry (możliwe objawy ciężkiej reakcji alergicznej).
- pojawienie się nowych problemów dotyczących oddychania lub zmiana już istniejących, takich jak trudności w oddychaniu lub ból towarzyszący oddychaniu, kaszel, przyspieszenie oddechu, sine zabarwienie warg, języka lub skóry, czkawka (możliwe objawy nieinfekcyjnego zapalenia płuc lub zapalenia płuc).
- wzmożone pragnienie i suchość w jamie ustnej, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, zmęczenie, zwiększony apetyt z utratą masy ciała, splątanie, nudności, wymioty, oddech o owocowym zapachu, trudności z oddychaniem i sucha lub zaczerwieniona skóra, które mogą być objawami zwiększonego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i jego powikłań.
- wysypka, zaczerwienienie skóry, zmiany pęcherzowe na wargach, w oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, czasami z towarzyszącą gorączką (możliwe objawy jednego z następujących schorzeń skóry: zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego (EM), reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) lub toksycznej rozpływnej martwicy rozpływnej naskórka (TEN)).
- wystąpienie nowych lub nasilenie istniejących objawów w jamie ustnej (takich jak obluzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub wydzielina).
- Ciężka biegunka lub silny ból brzucha bądź obecność śluzu lub krwi w stolcu, co może być objawem zapalenia jelita (zapalenie okrężnicy).

Może być konieczne leczenie tych objawów, przerwanie przez lekarza leczenia na pewien czas, zmniejszenie dawki lub definitywne zakończeniu leczenia lekiem Piqray.

Badania krwi wykonywane przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia lekiem Piqray
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Piqray lekarz przeprowadzi badania krwi, aby skontrolować stężenie cukru we krwi i będzie je powtarzał w regularnych odstępach w trakcie leczenia.
W zależności od ich wyników lekarz podejmie wszelkie konieczne działania, np. przepisze lek powodujący obniżenie stężenia cukru we krwi. W razie konieczności lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Piqray na pewien czas lub zmniejszeniu dawki leku, aby zmniejszyło się stężenie cukru we krwi. Lekarz może także podjąć decyzję o definitywnym zakończeniu leczenia lekiem Piqray.

Należy zadbać o to, by u pacjenta wykonano badania krwi przed rozpoczęciem leczenia, powtarzano je regularnie w trakcie leczenia i po zakończeniu leczenia lekiem Piqray.

- Lekarz dokładnie poinformuje pacjenta kiedy i gdzie mają być wykonane badania krwi. Leczenie lekiem Piqray można rozpocząć tylko wówczas, gdy wyniki badań wykażą prawidłowe stężenie cukru we krwi, dlatego, że lek Piqray zwiększa stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), które może być duże i wymagać zastosowania leczenia. Tylko dzięki regularnym badaniom krwi na czczo lekarz może dowiedzieć się, czy u pacjenta występuje hiperglikemia.
- Lekarz dokładnie poinformuje pacjenta kiedy i gdzie mają być wykonane badania stężenia cukru we krwi. Kontrole będą wymagane częściej w okresie pierwszych 4 tygodni leczenia, a zwłaszcza w ciągu 2 pierwszych tygodni przyjmowania leku Piqray. Po tym czasie konieczne będzie wykonywanie badań krwi co najmniej raz w miesiącu, zależnie od stężenia cukru we krwi u pacjenta.

Dzieci i młodzież
Leku Piqray nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Piqray a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza:
- eltrombopagu, leku stosowanego w przypadku zmniejszonej liczby płytek krwi
- leków stosowanych w leczeniu raka piersi (takich jak lapatynib, rybocyklib)
- ewerolimusu, apalutamidu, enzalutamidu i mitotanu, leków stosowanych w leczeniu niektórych typów nowotworów
- pantoprazolu, leku stosowanego w leczeniu zgagi i w celu zmniejszenia ilości kwasu wytwarzanego w żołądku
- midazolamu, leku stosowanego w celu uspokojenia lub w zaburzeniach snu
- ryfampicyny, leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i innych ciężkich zakażeń
- karbamazepiny i fenytoiny, leków stosowanych w leczeniu drgawek lub napadów padaczkowych
- ziela dziurawca, produktu ziołowego stosowanego w leczeniu depresji i innych schorzeń
- enkorafenibu, leku stosowanego w leczeniu pewnego rodzaju raka skóry
- warfaryny, leku stosowanego w celu zmniejszenia krzepliwości krwi.

W razie wątpliwości, czy lek przyjmowany przez pacjenta jest jednym z leków wymienionych powyżej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Leku Piqray nie wolno stosować u kobiet, które są lub mogą być w ciąży bądź karmią piersią. Piqray może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed stosowaniem tego leku. Kobiety nie powinny karmić piersią podczas leczenia i przez co najmniej 1 tydzień po przyjęciu ostatniej dawki leku Piqray. Lekarz omówi z nią możliwe zagrożenia związane z przyjmowaniem leku Piqray w okresie ciąży lub karmienia piersią.

U kobiet zdolnych do zajścia w ciążę lekarz wykluczy ewentualną ciążę przed rozpoczęciem leczenia lekiem Piqray. W tym celu może zalecić wykonanie testu ciążowego.

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie leczenia i co najmniej przez 1 tydzień po zakończeniu przyjmowania leku Piqray. Należy zapytać lekarza o odpowiednie metody. W razie przypuszczenia, że pacjentka jest w ciąży po rozpoczęciu leczenia lekiem Piqray należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

W trakcie leczenia i co najmniej przez 1 tydzień po jego zakończeniu mężczyźni powinni używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych z partnerkami, które mogą zajść w ciążę. Jeśli partnerka pacjenta przypuszcza, że zaszła ona w ciążę w tym czasie, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leczenie lekiem Piqray może powodować zmęczenie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn w trakcie leczenia lekiem Piqray.

Lek Piqray zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Piqray

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jakie dawki leku Piqray należy przyjmować
Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Piqray to 300 mg raz na dobę. Lekarz zadecyduje, jaka dawka będzie właściwa u danego pacjenta.

W zależności od zaleconej dawki liczba tabletek, które należy przyjmować, jest następująca:
- dawka 300 mg: dwie tabletki po 150 mg
- dawka 250 mg: jedna tabletka 200 mg i jedna tabletka 50 mg
- dawka 200 mg: jedna tabletka 200 mg

Jeśli po przyjęciu tabletek leku Piqray pacjent zwymiotuje, nie powinien przyjmować żadnych dodatkowych tabletek do wyznaczonej pory przyjęcia następnej dawki.

Lekarz prowadzący określi, kiedy i w jakiej dawce należy pacjent otrzyma fulwestrant.

Lekarz może zmodyfikować dawkę leku Piqray w zależności od tego, jak organizm pacjenta odpowie na leczenie. Bardzo ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza. Jeśli wystąpią pewne działania niepożądane, lekarz może zalecić zmianę dawki na mniejszą, przerwanie leczenia na pewien czas lub zakończenie terapii.

Kiedy przyjmować lek Piqray
Tabletki leku Piqray są dostępne w opakowaniach zawierających blistry zgrzewane. Na każdym blistrze zgrzewanym wskazane są tabletki, które należy przyjąć każdego dnia tygodnia. Należy postępować zgodnie z instrukcją podaną na blistrze zgrzewanym.

Lek Piqray należy przyjmować raz na dobę bezpośrednio po posiłku. Przyjmowanie leku Piqray codziennie o tej samej porze pomoże zapamiętać, kiedy należy wziąć lek.

Jak przyjmować lek Piqray
Tabletki leku Piqray należy połykać w całości; nie należy ich żuć, kruszyć ani dzielić przed połknięciem. Nie należy przyjmować tabletek połamanych, popękanych ani uszkodzonych w inny sposób, ponieważ może nie dojść do przyjęcia pełnej dawki.

Jak długo przyjmować lek Piqray
Lek Piqray należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz.

Leczenie jest długotrwałe. Może być prowadzone przez kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta, aby sprawdzić czy leczenie przynosi pożądany skutek.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, jak długo należy przyjmować lek Piqray, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Piqray
U osób, które przyjęły zbyt wiele tabletek leku Piqray wystąpiły działania znane jako działania niepożądane leku Piqray, w tym duże stężenie cukru we krwi, nudności, zmęczenie i wysypka.
W razie przyjęcia przez pacjenta zbyt dużej liczby tabletek lub przypadkowego przyjęcia leku przez inną osobę należy niezwłocznie zgłosić się po poradę do lekarza lub do szpitala. Konieczne może być zastosowanie leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Piqray
W przypadku pominięcia dawki leku Piqray można ją przyjąć bezpośrednio po posiłku, jeśli nie upłynęło więcej niż 9 godzin od wyznaczonej pory. Jeśli od wyznaczonej pory przyjęcia leku upłynęło ponad 9 godzin, należy pominąć dawkę w tym dniu. Następnego dnia należy przyjąć dawkę leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Piqray
Przerwanie stosowania leku Piqray może spowodować pogorszenie stanu pacjenta. Nie należy przerywać przyjmowania leku Piqray bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Piqray należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek ciężkich działań niepożądanych **należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie powiadomić lekarza.**

Bardzo często: *mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów*
- wzmożone pragnienie, częstsze niż zwykle oddawanie moczu lub oddawanie moczu w ilościach większych niż zwykle, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała (możliwe objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi zwanego także hiperglikemią);
- gorączka, kaszel, katar, powiększenie węzłów chłonnych, bóle stawów, wysypka, poty nocne, utrata masy ciała (możliwe objawy zmniejszenia liczby limfocytów, czyli rodzaju krwinek białych).

Często: *mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów*
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, duszność, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, kaszel, zamroczenie, zawroty głowy, zmiany poziomu świadomości, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy lub gardła, sine zabarwienie warg, języka lub skóry (możliwe objawy ciężkiej reakcji alergicznej);
- problemy z oddychaniem, w tym trudności w oddychaniu lub ból towarzyszący oddychaniu, kaszel, przyspieszenie oddechu, sine zabarwienie warg, języka lub skóry, czkawka (możliwe objawy zapalenia płuc);
- oddawanie moczu rzadziej niż zwykle lub oddawanie moczu w ilości mniejszej niż zwykle, obrzęk nóg, kostek oraz obrzęki wokół oczu, zmęczenie, splątanie, nudności, drgawki, ból w klatce piersiowej (możliwe objawy ostrej niewydolności nerek);

- ból, obrzęk lub drętwienie szczęki, uczucie ucisku w szczęce lub poluzowania zęba (możliwe objawy martwicy kości szczęki);
- wysypka, zaczerwienienie skóry, zmiany pęcherzowe na wargach, w oczach lub jamie ustnej, złuszczanie skóry (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego).

Niezbyt często: *mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów*
- trudności w oddychaniu, ból głowy, nudności, wymioty (możliwe objawy stanu zwanego kwasicą ketonową, w którym dochodzi do nadmiernego wzrostu stężenia kwasów we krwi);
- silny ból w nadbrzuszu (możliwy objaw zapalenia trzustki);
- wysypka, zaczerwienienie skóry, zmiany pęcherzowe na wargach, w oczach lub jamie ustnej, złuszczanie skóry, gorączka (możliwe objawy zespołu Stevensa-Johnsona).

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- biegunka, większa niż zwykle liczba wypróżnień, krew w stolcu lub ciemniejsze zabarwienie stolca, ból lub tkliwość w okolicy żołądka (możliwe objawy zapalenia okrężnicy, zapalenia jelit)
- splątanie, suchość w jamie ustnej, sucha lub zaczerwieniona skóra, nudności, wymioty, zmęczenie, potrzeba częstego oddawania moczu, pragnienie (możliwe objawy nieketonowego hiperglikemicznego zespołu hipermolalnego (HHNKS))
- opuchnięcie twarzy lub gardła i trudności z oddychaniem (możliwe objawy obrzęku naczynioruchowego będącego rodzajem ciężkiej reakcji alergicznej)
- wysypka, gorączka (możliwe objawy wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS))

Inne możliwe działania niepożądane
Do innych działań niepożądanych należą działania wymienione poniżej. W przypadku nasilenia się tych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Bardzo często:
- bolesne i częste oddawanie moczu (możliwe objawy zakażenia dróg moczowych);
- zmęczenie, bladość skóry (możliwe objawy niedokrwistości, czyli stanu, w którym dochodzi do zmniejszenia liczby czerwonych krwinek);
- samoistne krwawienia lub wylewy podskórne (oznaki zmniejszenia liczby trombocytów, zwanych także płytkami krwi, we krwi);
- utrata apetytu;
- ból głowy;
- dziwny posmak w ustach (zaburzenia smaku);
- biegunka;
- nudności;
- wymioty;
- nadżerki lub owrzodzenie jamy ustnej z zapaleniem dziąseł (zapalenie jamy ustnej);
- ból brzucha;
- rozstrój żołądka, niestrawność (objawy dyspeptyczne);
- wysypka;
- wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie);
- swędzenie (świąd);
- suchość skóry;
- zmęczenie;
- ból, zaczerwienienie i obrzęk błony śluzowej dróg oddechowych, przełyku albo narządów płciowych (zapalenie błon śluzowych);
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp (obrzęki obwodowe);
- gorączka;
- suchość błon śluzowych;
- zmniejszenie masy ciała;
- obniżenie stężenia wapnia we krwi, które czasami może spowodować skurcze (hipokalcemia);
- obniżenie stężenia potasu we krwi z towarzyszącym osłabieniem mięśni, kurczami mięśni lub zaburzeniami rytmu serca (hipokaliemia).

Często:
- odwodnienie;
- trudności z zasypianiem (bezsenność);
- suchość oczu;
- niewyraźne widzenie;
- ból głowy, zawroty głowy (możliwe objawy wysokiego ciśnienia krwi);
- obrzęk części lub całej ręki (w tym także palców dłoni) albo nogi (w tym także palców stopy), uczucie ciężkości, ograniczenie ruchomości, dyskomfort, pogrubienie skóry oraz nawracające zakażenia (możliwe objawy obrzęku limfatycznego);
- ból zęba;
- krwawienie, tkliwość lub powiększenie dziąseł (objawy zapalenia dziąseł);
- spękane, spierzchnięte wargi (zapalenie kącików ust);
- ból dziąseł;
- rumień;
- stan zapalny skóry z wysypką (zapalenie skóry);
- zaczerwienienie lub obrzęk skóry oraz możliwe złuszczanie się naskórka wnętrza dłoni i podeszew stóp, któremu może towarzyszyć uczucie mrowienia i piekący ból (objawy zespołu dłoniowo-podeszwowego);
- kurcze mięśni;
- ból mięśni;
- obrzęk uogólniony.

Podczas leczenia lekiem Piqray wyniki niektórych badań krwi mogą być nieprawidłowe, na przykład:

Bardzo często
- duża aktywność we krwi następujących enzymów: gamma-glutamylotransferazy, aminotransferazy alaninowej, lipazy;
- wysokie stężenie cukru (glukozy) we krwi;
- wysokie stężenie kreatyniny lub wapnia we krwi;
- zmniejszenie liczby limfocytów i płytek krwi, niskie stężenie cukru, hemoglobiny lub albuminy we krwi;
- wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (miara zdolności krwi do krzepnięcia).

Często
- wysokie stężenie hemoglobiny glikowanej (wskaźnika stężenia cukru we krwi w ostatnich 8 do 12 tygodniach) we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Piqray

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze zgrzewanym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie należy przyjmować leku w przypadku zauważenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia opakowania lub śladów świadczących o naruszeniu zawartości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Piqray
- Substancją czynną leku Piqray jest alpelisyb.
- Każda tabletka powlekana leku Piqray 50 mg zawiera 50 mg alpelisybu.
- Każda tabletka powlekana leku Piqray 150 mg zawiera 150 mg alpelisybu.
- Każda tabletka powlekana leku Piqray 200 mg zawiera 200 mg alpelisybu.
- Pozostałe składniki to:
    - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, magnezu stearynian.
    - Otoczka tabletki: Hypromeloza, żelaza tlenek czerwony i czarny (E172), tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk.

Jak wygląda lek Piqray i co zawiera opakowanie
Piqray 50 mg, tabletki powlekane, to jasnoróżowe, okrągłe tabletki z odciśniętym napisem „L7” po jednej stronie oraz „NVR” po drugiej stronie. Przybliżona średnica: 7,2 mm

Piqray 150 mg, tabletki powlekane, to bladoczerwone, owalne tabletki z odciśniętym napisem „UL7” po jednej stronie oraz „NVR” po drugiej stronie. Przybliżone wymiary: 14,2 mm (długość); 5,7 mm (szerokość).

Piqray 200 mg, tabletki powlekane, to jasnoczerwone, owalne tabletki z odciśniętym napisem „YL7” po jednej stronie oraz „NVR” po drugiej stronie. Przybliżone wymiary: 16,2 mm (długość); 6,5 mm (szerokość).

Piqray jest dostępny w postaci tabletek powlekanych zapakowanych w blistry. Dostępne są następujące wielkości opakowań leku Piqray:
- Opakowania zawierające tabletki powlekane po 50 mg i po 200 mg (dla pacjentów przyjmujących dawkę dobową 250 mg):
    - Opakowania zawierające zapas leku na 14 dni: 28 tabletek powlekanych (14 tabletek po 50 mg i 14 tabletek po 200 mg).
    - Opakowania zawierające zapas leku na 28 dni: 56 tabletek powlekanych (28 tabletek po 50 mg i 28 tabletek po 200 mg).
    - Opakowania zbiorcze zawierające 168 tabletek powlekanych (3x 56, każde zawierające 28 tabletek po 50 mg i 28 tabletek po 200 mg).
- Opakowania zawierające tabletki powlekane po 150 mg (dla pacjentów przyjmujących dawkę dobową 300 mg)
    - Opakowania zawierające zapas leku na 14 dni: 28 tabletek powlekanych.
    - Opakowania zawierające zapas leku na 28 dni: 56 tabletek powlekanych.
    - Opakowania zbiorcze zawierające 168 (3x 56) tabletek powlekanych.
- Opakowania zawierające tabletki powlekane po 200 mg (dla pacjentów przyjmujących dawkę

dobową 200 mg)
- Opakowania zawierające zapas leku na 14 dni: 14 tabletek powlekanych.
- Opakowania zawierające zapas leku na 28 dni: 28 tabletek powlekanych.
- Opakowania zbiorcze zawierające 84 (3x 28) tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
http://www.ema.europa.eu