

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vioice® 50 mg tabletki powlekane
Vioice® 125 mg tabletki powlekane
Vioice® 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 zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 Vioice i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vioice
3. Jak przyjmować lek Vioice
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vioice
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Vioice

Vioice 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 Vioice

Lek Vioice jest stosowany w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat z ciężkimi lub zagrażającymi życiu objawami spektrum przerostu związanego z PIK3CA (ang. *PIK3CA-related overgrowth spectrum*, PROS). PROS obejmuje szeroki zakres rzadkich zaburzeń powodujących niekontrolowany przerost różnych części ciała z powodu pewnych zmian (mutacji) w genie o nazwie PIK3CA.

Ten gen powoduje wytwarzanie białka, które przekazuje komórkom ciała informację, by wzrastały i namnażały się. Zmiany obecne w tym genie sprawiają, że czynność wspomnianego białka jest nieregularna, co w konsekwencji sprzyja nieprawidłowemu wzrostowi i namnażaniu się komórek.

Jak działa lek Vioice

Działanie leku Vioice polega na blokowaniu enzymów (białek) zwanych kinazami 3-fosfatydyloinozytolu (PI3K). Enzymy te pomagają nieprawidłowym komórkom wzrastać i namnażać się. Blokując ich działanie lek Vioice może ograniczyć niekontrolowany wzrost i rozprzestrzenianie się nieprawidłowych komórek, pomóc zmniejszyć przerośniętą tkankę oraz złagodzić przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby u pacjentów.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących działania leku Vioice lub wyboru tego leku dla określonego pacjenta należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vioice

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 Vioice

- 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 Vioice należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta przed przyjęciem leku Vioice, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna, w tym
 - o zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS, ostra reakcja związana z objawami grypopodobnymi oraz bolesną wysypką skóry, w tym skóry wokół ust, oczu i narządów płciowych);
 - o rumień wielopostaciowy (ang. *erythema multiforme*, EM, reakcja skórna objawiająca się zaczerwienionymi plamkami, które kształtem mogą przypominać tarczę strzelniczą z ciemnoczerwonym centrum otoczonym jaśniejszymi pierścieniami);
 - o reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS, reakcja skórna z wysoką temperaturą ciała, obrzękiem twarzy, powiększonymi węzłami chłonnymi oraz zaburzeniami czynności nerek lub wątroby) lub
 - o toksyczna, rozplywna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN, ciężka reakcja skórna, której objawami mogą być: zaczerwienienie skóry, zmiany pęcherzowe na wargach, w oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka, wysypka).
- 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 którakolwiek z podanych niżej sytuacji wystąpi u pacjenta podczas leczenia lekiem Vioice, 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, 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 rozplywnej martwicy naskórka (TEN)).

- 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 Vijoice (patrz „Jakie dawki leku Vijoice należy przyjmować” w punkcie 3).

Należy zadbać o to, by u pacjenta wykonano badanie cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia, powtarzano je regularnie w trakcie leczenia i po zakończeniu leczenia lekiem Vijoice.

- Lekarz poinformuje pacjenta jak, kiedy i gdzie należy wykonać badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vijoice oraz regularnie w trakcie leczenia, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Na podstawie wyników lekarz może przepisać lek obniżający stężenie cukru we krwi, tymczasowo przerwać leczenie, zmniejszyć dawkę leku Vijoice lub całkowicie zaprzestać leczenia lekiem Vijoice.
- Leczenie lekiem Vijoice można rozpocząć tylko wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe, ponieważ lek Vijoice może powodować wzrost stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), które może być duże i wymagać zastosowania leczenia.
- Jeśli przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vijoice u pacjenta występują pewne schorzenia, takie jak duże stężenie cukru we krwi, cukrzyca, otyłość lub jeśli pacjent ma ponad 75 lat, kontrolowanie stężenia cukru we krwi pacjenta będzie wymagane częściej w pierwszych tygodniach przyjmowania leku Vijoice. 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 Vijoice nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie jest znany długoterminowy wpływ stosowania leku Vijoice na wzrost i rozwój dzieci w wieku od 2 lat i młodzieży.

Lek Vijoice 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:

- cyklosporyny, leku stosowanego w celu oddziaływania na układ immunologiczny
- ryfampicyny, leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i innych ciężkich zakażeń
- karbamazepiny i fenytoiny, leków stosowanych w leczeniu drgawek lub napadów padaczkowych
- ziela dziurawca (zwanego także *Hypericum perforatum*), leku ziołowego stosowanego w leczeniu depresji i innych schorzeń.

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

Ciąża

Leku Vijoice nie należy stosować u kobiet, które są lub mogą być w ciąży. Vijoice może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet zdolnych do zajścia w ciążę lekarz sprawdzi, czy pacjentka jest w ciąży i w razie konieczności może zlecić pacjentce wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vijoice.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Vijoice przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu kobiety nie powinny karmić piersią podczas leczenia tym lekiem i przez co najmniej 1 tydzień po przyjęciu ostatniej dawki.

Porada dotycząca antykoncepcji u kobiet

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 Vijoice. Nie wiadomo, czy lek Vijoice osłabia skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, powinna stosować dodatkowo barierową metodę antykoncepcji.

Należy zapytać lekarza o odpowiednie metody. W razie przypuszczenia, że pacjentka jest w ciąży po rozpoczęciu leczenia lekiem Vioice należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Porada dotycząca antykoncepcji u mężczyzn

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 obsługa maszyn

Leczenie lekiem Vioice może powodować zmęczenie lub nieostre widzenie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn w trakcie leczenia lekiem Vioice.

Lek Vioice zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powleką, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Vioice

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

Jakie dawki leku Vioice należy przyjmować

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Vioice u dorosłych to 250 mg raz na dobę. Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Vioice u młodzieży i dzieci (w wieku 2 lat i starszych) to 50 mg raz na dobę. Lekarz zdecyduje, jaka dawka będzie właściwa u danego pacjenta.

W zależności od zalecanej dawki liczba tabletek, które należy przyjmować, jest następująca:

- dawka 50 mg: jedna tabletkę 50 mg
- dawka 125 mg: jedna tabletkę 125 mg
- dawka 250 mg: jedna tabletkę 200 mg i jedna tabletkę 50 mg.

Lekarz może zmodyfikować dawkę leku Vioice w zależności od tego, jak organizm pacjenta zareaguje na leczenie lekiem Vioice (patrz punkt 2). Bardzo ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza. Jeśli wystąpią pewne działania niepożądane, lekarz może zalecić zmianę dawki na mniejszą, przerwanie podawania leku na pewien czas lub zakończenie terapii.

Kiedy przyjmować lek Vioice

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

Jak przyjmować lek Vioice

Tabletki leku Vioice należy połykać w całości i nie należy ich żuć ani dzielić przed połyknięciem. Nie należy przyjmować tabletek połamanych, popękanych ani uszkodzonych w inny sposób, ponieważ może nie dojść do przyjęcia pełnej dawki. Jeśli pacjent nie jest w stanie połykać tabletek, można przyjąć lek Vioice w postaci zawiesiny (oznacza to wymieszanie tabletek z wodą) w następujący sposób:

- Wrzucić tabletkę (tabletki) leku Vioice do szklanki wypełnionej od 50 do 150 ml wody i odstawić na około 5 minut. **Używać wyłącznie wody.**
- Rozkruszyć tabletkę (tabletki) łyżką, a następnie wymieszać łyżką do rozpuszczenia tabletek. Zawiesina będzie mętna i mogą być w niej widoczne kawałki tabletek.

- **Wypić zawiesinę od razu po przygotowaniu.**
- Do tej samej szklanki wlać około 20 do 50 ml wody i zamieszać tą samą łyżką. Następnie wypić całą zawartość szklanki, aby upewnić się, że doszło do przyjęcia całej dawki. W razie konieczności powtórzyć ten krok.
- Wyrzucić zawiesinę z lekiem Vijoice, która nie została przyjęta w ciągu 60 minut po przygotowaniu.

Podawanie leku Vijoice przez zgłębnik do karmienia

Pacjentom, którzy nie są w stanie przełknąć leku Vijoice w postaci tabletek lub w postaci zawiesiny, lek Vijoice można podawać przez niektóre zgłębniki do karmienia. Rodzaj zgłębnika zostanie ustalony przez lekarza. Tabletki należy przygotować w postaci zawiesiny (czyli wymieszać je z wodą) w następujący sposób:

- Wrzucić tabletkę (tabletki) leku Vijoice do szklanki wypełnionej 40 ml wody i odstawić na około 5 minut. **Używać wyłącznie wody.**
- Rozkruszyć tabletkę (tabletki) łyżką, a następnie wymieszać łyżką do rozpuszczenia tabletek. Zawiesina będzie mętna i mogą być w niej widoczne kawałki tabletek.
- Pobrać mieszaninę ze szklanki do strzykawki i natychmiast podać ją przez zgłębnik do karmienia.
- Do tej samej szklanki wlać około 40 ml wody i zamieszać tą samą łyżką. Następnie pobrać całą zawartość szklanki do tej samej strzykawki i podać ją przez zgłębnik do karmienia. Powtórzyć ten krok, jeśli w strzykawce lub w szklance wciąż pozostają kawałki tabletki.
- Wyrzucić zawiesinę z lekiem Vijoice, która nie została podana w ciągu 60 minut po przygotowaniu.

Jak długo przyjmować lek Vijoice

Lek Vijoice 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 Vijoice, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vijoice

U osób, które przyjęły zbyt wiele tabletek leku Vijoice wystąpiły działania znane jako działania niepożądane alpelisybu, 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 Vijoice

W przypadku pominięcia dawki leku Vijoice 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.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu dawki leku Vijoice

Jeśli pacjent zwymiotuje po przyjęciu tabletki (tabletek) Vijoice, nie należy przyjmować dodatkowych tabletek aż do czasu przyjęcia kolejnej wyznaczonej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Vijoice

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Vijoice 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.

Ciężkie działania niepożądane

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):

- duże stężenie cukru we krwi, zwane także hiperglikemią. Możliwe objawy to: wzmożone pragnienie, częstsze niż zwykle oddawanie moczu lub oddawanie moczu w ilościach większych niż zwykle, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ciężkie reakcje alergiczne. Możliwe objawy to: wysypka, swędzenie, pokrzywka, duszność, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, kaszel, zamroczenie, zawroty głowy, zmiany poziomu świadomości, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy i (lub) gardła, sine zabarwienie warg, języka lub skóry.

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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszone łaknienie
- ból głowy
- biegunka
- wymioty
- nadżerki lub owrzodzenie jamy ustnej z zapaleniem dziąseł (zapalenie jamy ustnej)
- nudności
- ból brzucha
- wysypka
- zapalenie skóry z wysypką (zapalenie skóry)
- suchość skóry
- wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- odwodnienie
- trądzik
- swędzenie (świąd)
- suchość błon śluzowych.

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

Bardzo często:

- małe stężenie fosforu lub wapnia we krwi (zmniejszone stężenie fosforu, zmniejszone stężenie wapnia)
- duże stężenie kreatyniny lub cukru we krwi (zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększone stężenie glukozy)
- duże stężenie hemoglobiny glikowanej (wskaźnika stężenia cukru we krwi w ostatnich 8 do 12 tygodniach)
- duża aktywność enzymu lipazy we krwi (zwiększona aktywność lipazy).

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

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 Vioice

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub ślady świadczące 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 Vioice

- Substancją czynną leku Vioice jest alpelisyb.
- Każda tabletki powlekana leku Vioice 50 mg zawiera 50 mg alpelisybu.
- Każda tabletki powlekana leku Vioice 125 mg zawiera 125 mg alpelisybu.
- Każda tabletki powlekana leku Vioice 200 mg zawiera 200 mg alpelisybu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), mannitol (E421), kroscarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „Lek Vioice zawiera sól”), hypromeloza (E464), magnezu stearynian (E470b).
 - Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), żelaza tlenek czerwony (dotyczy tylko mocy 50 mg i 200 mg) i żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (E1521), talk (E553b).

Jak wygląda lek Vioice i co zawiera opakowanie

Vioice 50 mg tabletki powlekane to jasnożółte, okrągłe tabletki, z wytłoczonym napisem „C7” po jednej stronie oraz „NVR” po drugiej stronie. Przybliżona średnica: 7 mm

Vioice 125 mg tabletki powlekane to ciemnożółte, owalne tabletki, z wytłoczonym napisem „Y7” po jednej stronie oraz „NVR” po drugiej stronie. Przybliżone wymiary: 13 mm x 6 mm.

Vioice 200 mg tabletki powlekane to bladożółte, owalne tabletki, z wytłoczonym napisem „CL7” po jednej stronie oraz „NVR” po drugiej stronie. Przybliżone wymiary: 16 mm x 7 mm.

Vijoice jest dostępny w postaci tabletek powlekanych w blistrach. Dostępne są następujące wielkości opakowań leku Vijoice:

- Opakowania zawierające tabletki powlekane 50 mg (dla pacjentów przyjmujących dawkę dobową 50 mg)
 - Opakowania zawierające zapas leku na 28 dni: 28 tabletek powlekanych.
- Opakowania zawierające tabletki powlekane 125 mg (dla pacjentów przyjmujących dawkę dobową 125 mg)
 - Opakowania zawierające zapas leku na 28 dni: 28 tabletek powlekanych.
- Opakowania zawierające tabletki powlekane 50 mg i 200 mg (dla pacjentów przyjmujących dawkę dobową 250 mg)
 - Opakowania zawierające zapas leku na 28 dni: 56 tabletek powlekanych (28 tabletek po 50 mg i 28 tabletek po 200 mg).

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 Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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: 07/2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vijoice® 50 mg granulat w saszetce 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 zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 Vijoice i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vijoice
3. Jak przyjmować lek Vijoice
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vijoice
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Vijoice

Vijoice 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 Vijoice

Lek Vijoice jest stosowany w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat z ciężkimi lub zagrażającymi życiu objawami spektrum przerostu związanego z PIK3CA (ang. *PIK3CA-related overgrowth spectrum*, PROS). PROS obejmuje szeroki zakres rzadkich zaburzeń powodujących niekontrolowany przerost różnych części ciała z powodu pewnych zmian (mutacji) w genie o nazwie PIK3CA.

Ten gen powoduje wytwarzanie białka, które przekazuje komórkom ciała informację, by wzrastały i namnażały się. Zmiany obecne w tym genie sprawiają, że czynność wspomnianego białka jest nieregularna, co w konsekwencji sprzyja nieprawidłowemu wzrostowi i namnażaniu się komórek.

Jak działa lek Vijoice

Działanie leku Vijoice polega na blokowaniu enzymów (białek) zwanych kinazami 3-fosfatydyloinozytolu (PI3K). Enzymy te pomagają nieprawidłowym komórkom wzrastać i namnażać się. Blokując ich działanie lek Vijoice może ograniczyć niekontrolowany wzrost i rozprzestrzenianie się nieprawidłowych komórek, pomóc zmniejszyć przerośniętą tkankę oraz złagodzić przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby u pacjentów.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących działania leku Vijoice lub wyboru tego leku dla określonego pacjenta należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vioice

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 Vioice

- 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 Vioice należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta przed przyjęciem leku Vioice, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna, w tym
 - o zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS, ostra reakcja związana z objawami grypopodobnymi oraz bolesną wysypką skóry, w tym skóry wokół ust, oczu i narządów płciowych);
 - o rumień wielopostaciowy (ang. *erythema multiforme*, EM, reakcja skórna objawiająca się zaczerwienionymi plamkami, które kształtem mogą przypominać tarczę strzelniczą z ciemnoczerwonym centrum otoczonym jaśniejszymi pierścieniami);
 - o reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS, reakcja skórna z wysoką temperaturą ciała, obrzękiem twarzy, powiększonymi węzłami chłonnymi oraz zaburzeniami czynności nerek lub wątroby) lub
 - o toksyczna, rozplywna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN, ciężka reakcja skórna, której objawami mogą być zaczerwienienie skóry, zmiany pęcherzowe na wargach, w oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka, wysypka).
- 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 którakolwiek z podanych niżej sytuacji wystąpi u pacjenta podczas leczenia lekiem Vioice, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce:

- 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, 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 rozplywnej martwicy naskórka (TEN)).

- 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 Vijoice (patrz „Jakie dawki leku Vijoice należy przyjmować” w punkcie 3).

Należy zadbać o to, by u pacjenta wykonano badanie cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia, powtarzano je regularnie w trakcie leczenia i po zakończeniu leczenia lekiem Vijoice.

- Lekarz poinformuje pacjenta jak, kiedy i gdzie należy wykonać badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vijoice oraz regularnie w trakcie leczenia, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Na podstawie wyników lekarz może przepisać lek obniżający stężenie cukru we krwi, tymczasowo przerwać leczenie, zmniejszyć dawkę leku Vijoice lub całkowicie zaprzestać leczenia lekiem Vijoice.
- Leczenie lekiem Vijoice można rozpocząć tylko wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe, ponieważ lek Vijoice może powodować wzrost stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), które może być duże i wymagać zastosowania leczenia.
- Jeśli przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vijoice u pacjenta występują pewne schorzenia, takie jak duże stężenie cukru we krwi, cukrzyca, otyłość lub jeśli pacjent ma ponad 75 lat, kontrolowanie stężenia cukru we krwi pacjenta będzie wymagane częściej w pierwszych tygodniach przyjmowania leku Vijoice. 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 Vijoice nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie jest znany długoterminowy wpływ stosowania leku Vijoice na wzrost i rozwój dzieci w wieku od 2 lat i młodzieży.

Lek Vijoice 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:

- cyklosporyny, leku stosowanego w celu oddziaływania na układ immunologiczny
- ryfampicyny, leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i innych ciężkich zakażeń
- karbamazepiny i fenytoiny, leków stosowanych w leczeniu drgawek lub napadów padaczkowych
- ziela dziurawca (zwanego także *Hypericum perforatum*), leku ziołowego stosowanego w leczeniu depresji i innych schorzeń.

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

Ciąża

Leku Vijoice nie należy stosować u kobiet, które są lub mogą być w ciąży. Vijoice może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet zdolnych do zajścia w ciążę lekarz sprawdzi, czy pacjentka jest w ciąży i w razie konieczności może zlecić pacjentce wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vijoice.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Vijoice przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu kobiety nie powinny karmić piersią podczas leczenia tym lekiem i przez co najmniej 1 tydzień po przyjęciu ostatniej dawki.

Porada dotycząca antykoncepcji u kobiet

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 Vijoice. Nie wiadomo, czy lek Vijoice osłabia skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, powinna stosować dodatkowo barierową metodę antykoncepcji.

Należy zapytać lekarza o odpowiednie metody. W razie przypuszczenia, że pacjentka jest w ciąży po rozpoczęciu leczenia lekiem Vioice należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Porada dotycząca antykoncepcji u mężczyzn

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 obsługa maszyn

Leczenie lekiem Vioice może powodować zmęczenie lub nieostre widzenie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn w trakcie leczenia lekiem Vioice.

Lek Vioice zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saşetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Vioice

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

Jakie dawki leku Vioice należy przyjmować

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Vioice u dorosłych to 250 mg raz na dobę. Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Vioice u młodzieży i dzieci (w wieku 2 lat i starszych) to 50 mg raz na dobę. Lekarz zdecyduje, jaka dawka będzie właściwa u danego pacjenta.

W celu przyjęcia przepisanej dawki 50 mg należy przyjąć zawartość jednej saşetki z 50 mg granulatu.

Lekarz może zmodyfikować dawkę leku Vioice w zależności od tego, jak organizm pacjenta zareaguje na leczenie lekiem Vioice (patrz punkt 2). Bardzo ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza. Jeśli wystąpią pewne działania niepożądane, lekarz może zalecić przerwanie podawania leku na pewien czas lub zakończenie terapii.

Kiedy przyjmować lek Vioice

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

Jak przyjmować lek Vioice

Każda saşetka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy używać saşetki, jeśli jej szczelne zamknięcie jest uszkodzone.

Lek Vioice w postaci granulatu należy przyjmować w następujący sposób:

- Trzymać saşetkę z granulem tak, by linia przecięcia znajdowała się u góry.
 - Delikatnie potrząsnąć saşetką, aby granulat Vioice opadł na dno saşetki.
 - Przeciąć saşetkę nożyczkami wzdłuż zaznaczonej linii.
 - Wyjąć granulat z saşetki w **jeden** z następujących sposobów:
 - o wysypać granulat z jednej saşetki bezpośrednio na język, w razie konieczności opukując palcami boczne ścianki i górę saşetki, aby upewnić się, że saşetka została w pełni opróżniona. Połknąć popijając samą wodą w ilości około 50 do 150 ml. Jeśli w jamie ustnej pozostały jakiegokolwiek resztki granulatu, należy przepłukać jamę ustną dodatkową ilością wody, a następnie połknąć upewniając się, że doszło do przyjęcia pełnej dawki.
- lub**
- o wsypać granulat z jednej saşetki do szklanki, w razie konieczności opukując palcami boczne ścianki i górę saşetki, aby upewnić się, że saşetka została w pełni opróżniona. Dodać 5 do 15 ml napoju (wyłącznie wody, mleka lub soku jabłkowego) lub miękkiego

pokarmu (wyłącznie musu jabłkowego lub jogurtu), a następnie natychmiast przyjąć mieszaninę. Przepłukać szklankę tym samym napojem lub miękkim pokarmem w ilości około 10 do 40 ml. Natychmiast przyjąć mieszaninę i upewnić się, że doszło do przyjęcia całej dawki. Powtarzać ten krok do czasu, aż w szklance nie będzie już mieszaniny.

- Wyrzucić mieszaninę granulatów Vioice z wodą, mlekiem, sokiem jabłkowym, musem jabłkowym lub jogurtem, jeśli nie zostanie przyjęta w ciągu 2 godzin od przygotowania.

Podawanie leku Vioice przez zgłębnik do karmienia

Pacjentom, którzy nie są w stanie przełknąć leku Vioice w postaci granulatów podanego bezpośrednio na język lub w postaci mieszaniny, lek Vioice można podawać przez niektóre zgłębniki do karmienia. Rodzaj zgłębnika zostanie ustalony przez lekarza. Granulat należy przygotować w następujący sposób:

- Wsypać granulat z jednej saszetki do szklanki, w razie konieczności opukując palcami boczne ścianki i górę saszetki, aby upewnić się, że saszетка została w pełni opróżniona.
- Do tej samej szklanki dodać 20 ml wody i wymieszać łyżką. Następnie pobrać całą zawartość szklanki do strzykawki i podać przez zgłębnik do karmienia. Powtarzać ten krok do czasu, aż w szklance i w strzykawce nie będzie już mieszaniny.
- Wyrzucić mieszaninę z lekiem Vioice, która nie została przyjęta w ciągu 60 minut po przygotowaniu.

Jak długo przyjmować lek Vioice

Lek Vioice 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 Vioice, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vioice

U osób, które przyjęły zbyt wiele granulatów Vioice mogą wystąpić działania znane jako działania niepożądane: alpelisybu, w tym duże stężenie cukru we krwi, nudności, zmęczenie i wysypka. W razie przyjęcia przez pacjenta zbyt dużej ilości granulatów 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 Vioice

W przypadku pominięcia dawki leku Vioice 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.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu dawki leku Vioice

Jeśli pacjent zwymiotuje po przyjęciu granulatów Vioice, nie należy przyjmować dodatkowego granulatów aż do czasu przyjęcia kolejnej wyznaczonej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Vioice

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Vioice 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.

Ciężkie działania niepożądane

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):

- duże stężenie cukru we krwi, zwane także hiperglikemią. Możliwe objawy to: wzmożone pragnienie, częstsze niż zwykle oddawanie moczu lub oddawanie moczu w ilościach większych niż zwykle, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ciężkie reakcje alergiczne. Możliwe objawy to: wysypka, swędzenie, pokrzywka, duszność, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, kaszel, zamroczenie, zawroty głowy, zmiany poziomu świadomości, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy i (lub) gardła, sine zabarwienie warg, języka lub skóry.

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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszone łaknienie
- ból głowy
- biegunka
- wymioty
- nadżerki lub owrzodzenie jamy ustnej z zapaleniem dziąseł (zapalenie jamy ustnej)
- nudności
- ból brzucha
- wysypka
- zapalenie skóry z wysypką (zapalenie skóry)
- suchość skóry
- wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- odwodnienie
- trądzik
- swędzenie (świąd)
- suchość błon śluzowych.

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

Bardzo często:

- małe stężenie fosforu lub wapnia we krwi (zmniejszone stężenie fosforu, zmniejszone stężenie wapnia)
- duże stężenie kreatyniny lub cukru we krwi (zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększone stężenie glukozy)
- duże stężenie hemoglobiny glikowanej (wskaźnika stężenia cukru we krwi w ostatnich 8 do 12 tygodniach)
- duża aktywność enzymu lipazy we krwi (zwiększona aktywność lipazy).

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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
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 Vioice

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i saszetce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnej saszetce w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub ślady świadczące 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 Vioice

- Substancją czynną leku Vioice jest alpelisyb.
- Każda saszetka z lekiem Vioice 50 mg w postaci granulat zawiera 50 mg alpelisybu.
- Pozostałe składniki to:
 - Celuloza mikrokrystaliczna (E460), mannitol (E421), kroscarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „Lek Vioice zawiera sól”), hypromeloza (E464), magnezu stearynian (E470b).

Jak wygląda lek Vioice i co zawiera opakowanie

Vioice 50 mg granulat w saszetce to biała lub niemal biała, sypka mieszanina proszku i granulatu w saszetce.

Każde opakowanie zawiera 28 saszetek (ilość wystarczająca na 28 dni dla pacjentów przyjmujących dawkę 50 mg na dobę).

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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: 07/2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.