

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tivicay 10 mg potahované tablety
Tivicay 25 mg potahované tablety
Tivicay 50 mg potahované tablety
dolutegravirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než (Vy nebo Vaše dítě, je-li pacientem) začnete (začne) tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti, je-li pacientem). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Tivicay a k čemu se používá

Tivicay obsahuje léčivou látku dolutegravir. Dolutegravir patří do skupiny antiretrovirových léčivých přípravků nazývaných *inhibitory integrázy (INI)*.

Tivicay se užívá k léčbě **infekce HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti)** u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 6 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 14 kg.

Tivicay neléčí infekci HIV; snižuje množství viru ve Vašem těle a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Tím také zvyšuje počet CD4 buněk v krvi. CD4 buňky jsou typem bílých krvinek, který významně pomáhá Vašemu tělu bojovat s infekcí.

Ne každý reaguje na léčbu přípravkem Tivicay stejným způsobem. Váš lékař bude sledovat účinnost Vaší léčby.

Tivicay se vždy užívá v kombinaci s jinými antiretrovirovými (kombinovaná léčba). Aby byla infekce HIV pod kontrolou a aby se zabránilo zhoršování Vašeho onemocnění, musíte pokračovat v užívání všech předepsaných léčivých přípravků, pokud Vám lékař neřekne, že máte některý z nich vynechat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tivicay užívat

Neužívejte Tivicay:

- jestliže jste (Vy, nebo Vaše dítě, je-li pacientem) alergický(á) na dolutegravir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
 - jestliže užívá(te) (Vy, nebo Vaše dítě) léčivý přípravek obsahující fampridin (také známý jako dalfampridin; používá se k léčbě roztroušené sklerózy).
- Domníváte-li se, že se Vás (nebo Vašeho dítěte) cokoliv z tohoto týká, oznamte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Sledujte důležité příznaky

U některých osob užívajících léčivé přípravky k léčbě infekce HIV se vyvinou stavy, které mohou být závažné. Jde o:

- příznaky infekce a zánětu;
- bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi.

Musíte si být vědom(a) důležitých známek a příznaků, které musíte během užívání (Vy, nebo Vaše dítě, je-li pacientem) přípravku Tivicay sledovat.

→ **Přečtěte si informaci v bodě 4 této příbalové informace.**

Děti

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším než 6 let s tělesnou hmotností nižší než 14 kg nebo s infekcí HIV, která je rezistentní (odolná) k léčivým přípravkům podobným přípravku Tivicay. Užívání potahovaných tablet přípravku Tivicay u dětí mladších než 6 let a s tělesnou hmotností nižší než 14 kg nebylo dosud studováno.

Děti musí **dodržovat plánované návštěvy lékaře** (*více informací viz „Užívání u dětí a dospívajících“ v bodě 3*).

Další léčivé přípravky a Tivicay

Informujte svého lékaře o všech lécích, které (Vy, nebo Vaše dítě) užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Tivicay s následujícími léčivými přípravky:

- fampridin (také známý jako dalfampridin), používaný k léčbě **roztroušené sklerózy**.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit účinnost přípravku Tivicay nebo přispět k výskytu nežádoucích účinků. Také Tivicay může ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků.

Oznamte svému lékaři, užíváte-li (Vy, nebo Vaše dítě) jakýkoli léčivý přípravek z následujícího seznamu:

- metformin, k léčbě **diabetu (cukrovky)**;
- léčivé přípravky nazývané **antacida** k léčbě **zažívacích problémů a pálení žáhy**. **Neužívejte antacidum** během 6 hodin před užitím přípravku Tivicay a alespoň 2 hodiny po jeho užití (*viz také bod 3*).
- doplňky vápníku, doplňky železa a multivitaminy. **Neužívejte doplněk vápníku, doplněk železa nebo multivitamin** během 6 hodin před užitím přípravku Tivicay a alespoň 2 hodiny po jeho užití (*viz také bod 3*).
- etravirin, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin nebo tipranavir/ritonavir **k léčbě infekce HIV**;
- rifampicin k léčbě tuberkulózy (TBC) a jiných **bakteriálních infekcí**;
- fenytoin a fenobarbital k léčbě **epilepsie**;
- oxkarbazepin a karbamazepin k léčbě **epilepsie** nebo **bipolární poruchy**;
- **třezalka tečkovaná**, rostlinný přípravek k léčbě **deprese**.

→ **Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi**, pokud (Vy, nebo Vaše dítě) cokoli z výše uvedeného užívá(te). Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky nebo o potřebě mimořádných kontrol.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

→ **Poradte se s lékařem** o rizicích a prospěchu užívání přípravku Tivicay.

Užívání přípravku Tivicay v době, kdy otěhotníte nebo během prvních šesti týdnů těhotenství, může zvýšit riziko určitého typu vrozené vady, který se nazývá defekt neurální trubice, např. spina bifida (malformace míchy).

Pokud byste během užívání přípravku Tivicay mohla otěhotnět:

→ **Porad'te se se svým lékařem** o tom, zda je potřeba použít antikoncepci, jako je kondom, nebo perorální antikoncepci (pilulky).

Pokud otěhotníte nebo plánujete otěhotnět, informujte okamžitě svého lékaře. Lékař zkontroluje Vaši léčbu. Tivicay nepřestávejte užívat bez předchozí rady s lékařem, protože by to mohlo poškodit Vás i Vaše nenarozené dítě.

Kojení

U žen infikovaných HIV se kojení **nedoporučuje**, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Malé množství složek přípravku Tivicay může přecházet do mateřského mléka.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tivicay může způsobit závrať a další nežádoucí účinky, které sníží Vaši pozornost.

→ **Neřid'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje**, pokud si nejste jistý(á), že se tyto účinky u Vás nevyskytnou.

Tivicay obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tivicay užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Obvyklá dávka je 50 mg jednou denně.**
- Pokud užíváte **některé jiné léčivé přípravky**, je dávka 50 mg **dvakrát denně**.
- **U infekce HIV rezistentní** k jiným léčivým přípravkům podobným přípravku Tivicay je obvyklá dávka 50 mg **dvakrát denně**.

Váš lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Tivicay je pro Vás správná.

Spolkněte tabletu(y) s malým množstvím tekutiny.

Tivicay lze užívat **s jídlem nebo nalačno**. Užívá-li se Tivicay dvakrát denně, může Vám lékař doporučit užívat ho s jídlem.

Tivicay je k dispozici také ve formě **dispergovatelných tablet**. Potahované a dispergovatelné tablety nejsou totožné, proto potahované a dispergovatelné tablety **nezaměňujte** bez předchozí konzultace s Vaším lékařem.

Užívání u dětí a dospívajících

- **Dávka** přípravku Tivicay **u dětí** musí být upravována s přibývajícím věkem a rostoucí hmotností.
→ Proto je důležité, aby děti **dodržovaly plánované návštěvy lékaře**.
- Děti a dospívající s tělesnou hmotností alespoň 20 kg mohou užívat dávku pro dospělé 50 mg jednou denně nebo 25 mg dvakrát denně. Váš lékař rozhodne, jak budete přípravek Tivicay užívat.
- U dětí ve věku mezi 6 a 12 lety rozhodne o správné dávce přípravku Tivicay pro Vaše dítě lékař v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte.
- Děti **nesmí zároveň polykat více než jednu tabletu**, aby se předešlo riziku dávení.
- Tivicay **nemají** užívat děti a dospívající s **infekcí HIV rezistentní** k jiným léčivým přípravkům podobným přípravku Tivicay.

Antacida

Antacida užívaná k léčbě **zažívacích problémů** nebo **pálení žáhy** mohou zabránit vstřebávání přípravku Tivicay a učinit ho méně účinným.

Neužívejte antacidum 6 hodin před užitím přípravku Tivicay a alespoň 2 hodiny po jeho užití. Jiné kyselost žaludečního obsahu snižující léčivé látky, jako ranitidin a omeprazol, lze užít ve stejnou dobu jako Tivicay.

Doplňky vápníku, doplňky železa nebo multivitaminy

Doplňky vápníku, doplňky železa nebo multivitaminy mohou zabránit přípravku Tivicay ve vstřebávání a učinit ho méně účinným.

Neužívejte doplněk vápníku nebo doplněk železa nebo multivitamin 6 hodin před užitím přípravku Tivicay a alespoň 2 hodiny po jeho užití.

→ O užívání doplňků vápníku, doplňků železa nebo multivitaminů spolu s přípravkem Tivicay se poraďte s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tivicay, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) (Vy, nebo Vaše dítě) příliš mnoho tablet přípravku Tivicay, **požádejte o radu lékaře nebo lékárníka**. Je-li to možné, ukažte mu balení přípravku Tivicay.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tivicay

Zapomenete-li (Vy, nebo Vaše dítě) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však další dávka plánována během 4 hodin, vynechejte zmeškanou dávku a užíjte následující dávku v obvyklé době. Poté pokračujte v léčbě jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nepřestávejte užívat Tivicay bez porady s lékařem

Užívejte Tivicay, dokud Vám to lékař doporučuje. Nepřestávejte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Ty jsou u osob užívajících Tivicay méně časté. Příznaky zahrnují:

- kožní vyrážku;
- vysokou teplotu (*horečku*);
- ztrátu energie (*únavu*);
- otok, někdy obličeje nebo úst, způsobující obtíže s dýcháním;
- bolest svalů nebo kloubů.

→ **Okamžitě vyhledejte lékaře**. Lékař může rozhodnout o provedení vyšetření jater, ledvin nebo krve a může Vám říci, abyste přestal(a) Tivicay užívat.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10 osob**:

- bolest hlavy;
- průjem;
- pocit na zvracení.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:

- vyrážka;
- svědění;
- zvracení;

- bolest břicha;
- nepříjemné pocity v oblasti břicha;
- zvýšení tělesné hmotnosti;
- nespavost;
- závrať;
- abnormální sny;
- deprese (pocit hlubokého smutku a neschopnosti);
- úzkost;
- ztráta energie (*únava*);
- nadýmání;
- zvýšení hladin jaterních enzymů;
- zvýšení hladin enzymů tvořených ve svalech.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- zánět jater (*hepatitida*);
- sebevražedné pokusy*;
- sebevražedné myšlenky*;
- záchvat paniky;
- bolest kloubů;
- bolest svalů.

* zejména u pacientů, kteří měli dříve deprese nebo psychické problémy

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 1 000 osob:

- selhání jater (příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma nebo neobvykle tmavou moč);
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (test jaterních funkcí);
- sebevražda (zejména u pacientů, kteří měli již dříve deprese nebo psychické problémy).

→ **Porad'te se okamžitě s lékařem**, pokud se u Vás objeví jakékoli psychické problémy (viz také další psychické problémy uvedené výše).

Příznaky infekce a zánětu

Osoby s pokročilou infekcí HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a jsou náchylnější k rozvoji závažných infekcí (*oportunní infekce*). Tyto infekce mohou být před zahájením léčby skryté a nerozpoznané slabým imunitním systémem. Po zahájení léčby imunitní systém posílí a může s infekcemi bojovat, což může vyvolat příznaky infekce nebo zánětu. Příznaky obvykle zahrnují **horečku** a něco z dále uvedeného:

- bolest hlavy;
- bolest žaludku;
- obtíže s dýcháním.

Ve vzácných případech, protože imunitní systém posílí, může také dojít k napadení zdravé tělesné tkáně (*autoimunitní onemocnění*). Příznaky autoimunitních onemocnění se mohou vyvíjet mnoho měsíců poté, co jste začal(a) užívat léčivý přípravek k léčbě infekce HIV. Příznaky mohou zahrnovat:

- bušení srdce (rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce) nebo třes;
- hyperaktivitu (nadměrný neklid a pohyb);
- slabost začínající v rukách a nohách a postupující směrem k trupu.

Objeví-li se u Vás (nebo Vašeho dítěte) jakýkoli příznak infekce a zánětu nebo zaznamenáte-li jakýkoli z výše uvedených příznaků:

→ **Porad'te se okamžitě s lékařem**. Bez porady s lékařem neužívejte žádné další léčivé přípravky k léčbě infekce.

Bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi

U některých osob užívajících kombinovanou léčbu HIV se vyvine stav zvaný *osteonekróza*. Při tomto stavu odumírají části kostní tkáně kvůli sníženému zásobení kosti krví. Větší pravděpodobnost objevení se tohoto stavu u pacientů je:

- pokud užívají kombinovanou léčbu delší dobu;
- užívají-li zároveň protizánětlivé léčivé přípravky zvané kortikosteroidy;
- pijí-li alkohol;
- je-li jejich imunitní systém velmi slabý;
- pokud mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy zahrnují:

- ztuhlost kloubů;
- bolesti kloubů (zejména kyčelního, kolenního nebo ramenního);
- obtíže při pohybu.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků:

→ **Oznamte to svému lékaři.**

Tělesná hmotnost, hladina lipidů a glukózy v krvi

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu, životního stylu a někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tivicay uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za „EXP“.

Tivicay 10 mg potahované tablety

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Udržujte lahvičku dobře uzavřenou. Neodstraňujte vysoušedlo. Vysoušedlo nepolykejte. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Tivicay 25 mg a 50 mg potahované tablety

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tivicay obsahuje

- Léčivou látkou je dolutegravirum. Jedna tableta obsahuje dolutegravirum natriicum ekvivalentní dolutegravirum 10 mg, 25 mg nebo 50 mg.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, natrium-stearyl-fumarát, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, a u 25mg a 50mg tablet žlutý oxid železitý (E172).

Jak Tivicay vypadá a co obsahuje toto balení

Tivicay 10 mg potahované tablety jsou bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým „SV 572“ na jedné straně a „10“ na druhé straně. Lahvička obsahuje vysoušedlo pro snížení vlhkosti. Po otevření lahvičky ponechejte vysoušedlo v lahvičce, neodstraňujte ho.

Tivicay 25 mg potahované tablety jsou světle žluté kulaté bikonvexní tablety s vyraženým „SV 572“ na jedné straně a „25“ na druhé straně.

Tivicay 50 mg potahované tablety jsou žluté kulaté bikonvexní tablety s vyraženým „SV 572“ na jedné straně a „50“ na druhé straně.

Potahované tablety jsou dostupné v lahvičkách obsahujících 30 nebo 90 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nizozemsko

Výrobce

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Španělsko

NEBO

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul., Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viiivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viiivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.