

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU Truqap 160 mg potahované tablety, Truqap 200 mg potahované tablety

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje 160 mg kapivasertibu nebo 200 mg kapivasertibu.

Terapeutické indikace: Přípravek je indikován v kombinaci s fulvestrantem k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou estrogenových receptorů (ER), negativitou receptorů pro lidský epidermální růstový faktor typu 2 (HER-2) a s jednou nebo více alteracemi *PIK3CA/AKT1/PTEN*, po rekurenci nebo progresi při/po hormonální terapii. U žen v premenopauze nebo perimenopauze je třeba TRUQAP s fulvestrantem kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH – luteinizing hormone-releasing hormone). U mužů je třeba zvážit podání agonisty LHRH v souladu s aktuálními standardy klinické praxe.

Dávkování a způsob podání: Přípravek Truqap je určen k perorálnímu podání. Doporučená dávka přípravku je 400 mg (dvě 200 mg tablety) dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin (celková denní dávka 800 mg) po dobu 4 dnů, po nichž následují 3 dny bez léčby. Přípravek Truqap má být podáván v kombinaci s fulvestrantem. Doporučená dávka fulvestrantu je 500 mg podávaná v den 1, 15 a 29 a dále jednou měsíčně. Léčba kapivasertibem má pokračovat, dokud nedojde k progresi onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

Úprava dávkování: V případě výskytu nežádoucích účinků může být léčba přípravkem Truqap přerušena a lze zvážit snížení dávky. Podrobný popis úpravy dávkování viz SPC.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Kapivasertib je primárně metabolizován enzymy CYP3A4 a UGT2B7. *In vivo* je kapivasertib slabým, na čas závislým inhibitem CYP3A.

Je třeba se vyhnout souběžnému podávání přípravku Truqap se silnými inhibitory CYP3A4 (zvýšení expozice kapivasertibu a vyšší riziko toxicity) a se silnými a středně silnými induktory CYP3A4 (snížení expozice kapivasertibu).

Pokud se nelze souběžnému podání vyhnout, je třeba snížit dávku přípravku Truqap viz SPC.

Podáváním kapivasertibu může dojít ke změně koncentrace léčivých přípravků, které jsou substráty CYP3A, CYP2D6, CYP2B6, UGT1A1 nebo léčiv, jejichž expozice je citlivá na inhibici jaterních transportérů BCRP, OATP1B1, OATP1B3 a renálních transportérů MATE1, MATE2K, OCT2. Souběžné podávání s přípravkem Truqap je třeba posuzovat zároveň se souhrnem údajů o přípravku ostatních léčivých přípravků. Podrobnější informace k interakčnímu potenciálu kapivasertibu a k managementu lékových interakcí viz SPC.

Zvláštní populace: Přípravek Truqap může být podáván pacientům s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin bez úpravy dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo v terminálním stádiu onemocnění ledvin nejsou známy žádné údaje. Přípravek Truqap může být podáván pacientům s lehkou poruchou jaterních funkcí bez úpravy dávkování. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater jsou k dispozici pouze omezené údaje a u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nejsou k dispozici údaje žádné. Podrobnější informace viz SPC.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: Hyperglykemie: U pacientů léčených přípravkem Truqap se vyskytla závažná hyperglykemie s fatálními důsledky spojená s diabetickou ketoacidózou (DKA). Při výskytu DKA má být podávání přípravku Truqap trvale ukončeno. Pacientům s diabetem se doporučuje konzultace s diabetologem nebo lékařem se zkušenostmi s léčbou hyperglykemie. Před zahájením léčby přípravkem Truqap je třeba pacienty informovat o možném vzniku hyperglykemie při užívání tohoto přípravku a v případě výskytu příznaků hyperglykemie mají okamžitě kontaktovat svého lékaře. Před zahájením léčby kapivasertibem a v pravidelných intervalech během léčby musí být pacientům provedeno vyšetření hladiny glukózy v krvi nalačno (FG) a HbA1C. Podrobnosti k DKA,

monitorování a managementu hyperglykemie viz SPC. **Průjem:** U většiny pacientů léčených přípravkem Truqap byl hlášen průjem. Podle závažnosti průjmu může být podávání přípravku Truqap přerušeno, sníženo nebo trvale ukončeno. Pacientům má být doporučeno, aby při prvních příznacích průjmu zahájili léčbu průjmu a zvýšili objem tekutin přijímaných perorálně. **Vyrážka a jiné kožní lékové reakce:** U pacientů užívajících přípravek Truqap byly hlášeny kožní reakce včetně multiformního erytému a generalizované exfoliativní dermatitidy. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky vyrážky nebo dermatitidy a podle závažnosti kožních lékových reakcí může být podávání přípravku přerušeno, sníženo nebo trvale ukončeno. K zajištění větší diagnostické přesnosti a odpovídající léčby se doporučuje včasná konzultace s dermatologem. Podrobnosti k monitorování a managementu jednotlivých toxicit viz v SPC.

Fertilita, těhotenství a kojení: Ženám ve fertilním věku má být před zahájením léčby proveden těhotenský test s potvrzeným negativním výsledkem a má jim být doporučeno, aby se během léčby přípravkem Truqap vyhnuly otěhotnění. Pacienti mají být poučeni o nutnosti účinné antikoncepce během užívání přípravku Truqap a po určitou dobu po ukončení léčby přípravkem Truqap. Nejsou k dispozici údaje o podávání přípravku Truqap těhotným ženám. Podávání přípravku Truqap se nedoporučuje v těhotenství. U kojících žen má být během léčby přípravkem Truqap kojení přerušeno. Kapivasertib způsobuje testikulární toxicitu a může poškodit fertilitu u mužů s reprodukčním potenciálem. Podrobnější informace viz SPC.

Nežádoucí účinky: Nejčastějšími nežádoucími účinky v registrační studii Capitello-291 byly průjem, vyrážka, nauzea, únava, zvracení, stomatitida, hyperglykemie, bolest hlavy, snížená chuť k jídlu a infekce močových cest. K dalším velmi častým nežádoucím účinkům ($u \geq 1/10$ pacientů) patří anémie a pruritus. K častým nežádoucím účinkům ($u > 1/100$ až $< 1/10$ pacientů) patří hypersensitivita, hypokalemie, dysgeuzie, závrať, synkopa, akutní selhání ledvin, sucho v ústech, bolest břicha, dyspepsie, suchá kůže, erythema multiforme, mukozitida, horečka, zvýšení hladiny kreatininu v krvi, snížení tělesné hmotnosti a zvýšení hladiny glykovaného hemoglobinu. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně 3 nebo 4 byly vyrážka, průjem, hyperglykemie, hypokalemie, anémie a stomatitida. Podrobné informace o nežádoucích účincích viz v SPC.

Zvláštní opatření pro uchovávání: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti: 4 roky.

Druh obalu a obsah balení: Al/Al blistr obsahující 16 potahovaných tablet. Balení po 64 tabletách (4 blistrech).

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační čísla: EU/1/24/1820/001 160 mg tablety, EU/1/24/1820/002 200 mg tablety

Datum revize textu SPC: 12.3.2026

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, fax: +420 227 204 748, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.