

## **Ecansya 500 mg filmom obalené tablety**

Filmom obalená tableta.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg kapecitabínu.

Pomocné látky so známam účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg bezvodej laktózy.

### **Terapeutické indikácie**

Ecansya sa indikuje na adjuvantnú liečbu pacientov po operácii karcinómu hrubého čreva III. štádia (podľa Dukesa stupeň C). Ecansya sa indikuje na liečbu metastatického kolorektálneho karcinómu. Ecansya je liek prvej línie na liečbu pokročilého karcinómu žalúdka v kombinácii s režimom na báze platiny. V kombinácii s docetaxelom sa Ecansya indikuje na liečbu pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka po zlyhaní cytotoxickej chemoterapie, ktorá obsahovala antracyklín. Ecansya sa tiež indikuje ako monoterapia u pacientov s lokálne rozvinutým alebo metastatickým karcinómom prsníka po zlyhaní taxánov a antracyklínov alebo u pacientov, u ktorých nie je indikovaná ďalšia liečba antracyklínom.

**Dávkovanie a spôsob podávania:** Keď sa kapecitabín podáva v monoterapii, odporúčaná úvodná dávka v adjuvantnej liečbe karcinómu hrubého čreva, metastatického kolorektálneho karcinómu alebo lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka je 1 250 mg/m<sup>2</sup>, podávaná dvakrát denne (ráno a večer; t.j. celková denná dávka je 2 500 mg/m<sup>2</sup>) počas 14 dní, po ktorých nasleduje 7 dní bez liečby. Adjuvantná liečba pacientov s karcinómom hrubého čreva v štádiu III má trvať 6 mesiacov. V kombinovanej liečbe sa má odporúčaná úvodná dávka kapecitabínu znížiť na dávku 800 000 mg/m<sup>2</sup> ak sa podáva dvakrát denne počas 14 dní, po ktorých nasleduje 7 dní bez liečby alebo na dávku 625 mg/m<sup>2</sup> dvakrát denne, ak sa podáva kontinuálne. V kombinácii na báze platiny je potrebné zobrať do úvahy SPC jednotlivých liekov. V kombinácii s docetaxelom sa v liečbe metastatického karcinómu prsníka odporúča úvodná dávka kapecitabínu 1 250 mg/m<sup>2</sup> dvakrát denne počas 14 dní, po ktorých nasleduje 7 dní bez liečby, v kombinácii s docetaxelom v dávke 75 mg/m<sup>2</sup>, ktorý sa podáva formou 1 hodinu trvajúcej i. v. infúzie, raz za 3 týždne. Podľa súhrnu charakteristických vlastností docetaxelu sa má pred liečbou docetaxelom, a teda aj pred liečbou kombináciou kapecitabínu a docetaxelu, podať premedikácia perorálnymi kortikosteroidmi, napr. dexametazónom.

**Kontraindikácie:** Anamnéza ťažkých a neočakávaných reakcií na liečbu fluórpyrimidínmi. Precitlivenosť na kapecitabín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Známy úplný nedostatok dihydropyrimidín dehydrogenázy (DPD). Počas gravidity a dojčenia. Pacienti s ťažkou leukopéniou, neutropéniou alebo trombocytopéniou. Pacienti so závažným poškodením pečene. Pacienti so závažným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min). Liečba sorivudínom alebo jeho chemicky príbuznými analógmi. Ak je kontraindikácia na niektorý z liekov používaných v kombinovanom režime, tento liek sa nemá používať.

**Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní** Medzi toxické prejavy, ktoré limitujú dávkovanie lieku, patrí hnačka, bolesť brucha, nevoľnosť, stomatitída a syndróm „ruka-noha“ (kožná reakcia na ruke a nohe, palmárno-plantárna erytrodyzestézia). U pacientov s istými heterozygotnými mutáciami DPYD bolo pri liečbe kapecitabínom preukázané zvýšené riziko závažnej toxicity. Brivudín sa nesmie súbežne podávať s kapecitabínom. Pri tejto liekovej interakcii boli hlásené fatálne prípady. Aktivita DPD obmedzuje rýchlosť katabolizmu 5-fluóruracilu (pozri časť 5.2). U pacientov s nedostatkom DPD preto existuje zvýšené riziko toxicity súvisiacej s fluórpyrimidínmi vrátane stomatitídy, hnačky, zápalu slizníc, neutropénie a neurotoxicity. Toxicita súvisiaca s nedostatkom DPD zvyčajne nastáva počas prvého cyklu liečby alebo po zvýšení dávky. Pacienti s úplným nedostatkom DPD sú vystavení vysokému riziku život ohrozujúcej alebo smrteľnej toxicity a nesmú byť liečení Ecansyou. Pacienti s čiastočným nedostatkom DPD sú vystavení zvýšenému riziku závažnej a potenciálne život ohrozujúcej toxicity. Vyšetrenie prítomnosti zriedkavých mutácií génu DPYD pred liečbou môže identifikovať pacientov s nedostatkom DPD.

**Liekové a iné interakcie:** Okrem warfarínu, žiadne formálne interakčné štúdie medzi kapecitabínom a inými CYP2C9 substrátmi neboli vykonané. Starostlivo sa má postupovať, ak sa kapecitabín podáva s 2C9 substrátmi (napr. fenytoín). **Gravidita a laktácia:** Kapecitabín je počas gravidity kontraindikovaný.

Počas liečby kapecitabínom sa musí prerušiť dojčenie.

**Nežiaduce účinky:** K najčastejšie hláseným nežiaducim reakciám na liek patrili gastrointestinálne poruchy, syndróm ruka-noha (palmárno-plantárna erytrodyzestézia), únava, asténia, anorexia, kardiotoxicita, zvýšená dysfunkcia obličiek u pacientov s už existujúcou poškodenou funkciou obličiek a trombóza/embólia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Dátum revízie textu:** júl 2020 Pred predpísaním si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktorú nájdete aj na adrese: Krka Slovensko s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava.. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť.

Všimnite si, prosím, zmeny v informácii o lieku (3.7.2020 – 3.7.2021) – Malo by nasledovať úplné znenie zmeny o DPD.



## **Escepran 25 mg filmom obalené tablety**

Filmom obalená tableta.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg exemestánu.

Pomocné látky so známam účinkom:

Manitol 90,40 mg

### **Terapeutické indikácie**

Exemestán je indikovaný na adjuvantnú liečbu invazívneho včasného karcinómu prsníka s pozitívnymi estrogénovými receptormi u postmenopauzálnych žien ako pokračovanie po 2 až 3 rokoch iniciálnej adjuvantnej liečby tamoxifénom.

Exemestán je indikovaný na liečbu pokročilého karcinómu prsníka u žien v prirodzenom alebo umelo navodenom postmenopauzálnom stave, u ktorých ochorenie progreduje po predchádzajúcej antiestrogénovej terapii. U pacientok s negatívnymi estrogénovými receptormi sa účinnosť liečby nedokázala.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dospelé a staršie pacientky: Odporúčaná dávka exemestánu je jedna 25 mg tableta užitá raz denne po jedle. Deti a dospievajúci: Podávanie deťom sa neodporúča.

### **Kontraindikácie**

Exemestán je kontraindikovaný u pacientok so známou precitlivosťou na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok, u premenopauzálnych žien a u tehotných alebo dojčiacich žien. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní** Exemestán sa nemá podávať ženám s premenopauzálnym endokrinným stavom. Preto, ak je to z klinického hľadiska náležité, postmenopauzálny stav má byť potvrdený stanovením hladín LH, FSH a estradiolu.

**Liekové a iné interakcie:** Exemestán sa má používať opatrne pri podávaní liekov, ktoré sa metabolizujú cez CYP3A4 a majú úzke terapeutické okno. So súbežným použitím exemestánu a iných protinádorových liekov nie sú žiadne klinické skúsenosti.

**Gravidita a laktácia:** Podávanie exemestánu je u gravidných žien kontraindikované. Exemestán sa nemá podávať dojčiacim ženám.

**Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami boli návaly horúčavy (22 %), artralgia (18 %) a únava (16 %).

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Dátum revízie textu:** február 2019

Pred predpísaním si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktoré nájdete aj na adrese : Krka Slovensko s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava.. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť.

## **Lortanda 2,5 mg filmom obalené tablety**

Filmom obalená tableta.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.

Pomocné látky: Každá filmom obalená tableta obsahuje 61,5 mg monohydrátu laktózy.

### **Terapeutické indikácie**

Adjuvantná liečba postmenopauzálnych žien s invazívnym karcinómom prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov vo včasnom štádiu.

Dlhodobá adjuvantná liečba invazívneho karcinómu prsníka závislého od hormónov u postmenopauzálnych žien, ktoré predtým 5 rokov dostávali štandardnú adjuvantnú liečbu tamoxifénom.

Liečba prvej línie u postmenopauzálnych žien s pokročilým karcinómom prsníka závislým od hormónov.

Pokročilý karcinóm prsníka po recidíve alebo progresii choroby u žien v prirodzenom alebo umelo navodenom postmenopauzálnom endokrinnom stave, ktoré boli predtým liečené antiestrogénmi.

Neoadjuvantná liečba postmenopauzálnych žien s karcinómom prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov a negativitou HER-2, u ktorých nie je vhodná chemoterapia a nie je indikovaný okamžitý chirurgický zákrok.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

*Dospelé a staršie pacientky:*

Odporúčaná dávka Lortandy je 2,5 mg raz denne. Nevyžaduje sa úprava dávky u starších pacientok.

*Deti a dospievajúci:*

Použitie Lortandy u detí a dospievajúcich sa neodporúča. Bezpečnosť a účinnosť Lortandy u detí a dospievajúcich vo veku do 17 rokov neboli stanovené. Dostupné sú obmedzené údaje, ktoré neumožňujú uviesť odporúčania pre dávkovanie.

### **Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Predmenopauzálny endokrinný stav.

Gravidita, laktácia.

### **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U pacientok s nejasným menopauzálnym stavom sa majú pred začatím liečby Lortandou stanoviť koncentrácie luteinizačného hormónu (LH), folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a/alebo estradiolu.

Lortandu majú dostať len ženy s postmenopauzálnym endokrinným stavom.

**Liekové a iné interakcie:** Metabolizmus letrozolu je čiastočne sprostredkovaný CYP2A6 a CYP3A4.

Cimetidín, slabý nešpecifický inhibítor enzýmov CYP450, neovplyvnil koncentrácie letrozolu v plazme.

Účinok silných inhibítorov CYP450 nie je známy.

**Gravidita a laktácia:** Letrozol je kontraindikovaný počas gravidity a dojčenia.

**Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických skúšaní boli návaly tepla, hypercholesterolémia, artralgia, únava, zvýšené potenie a nauzea.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Dátum revízie textu:** Január 2020

Pred predpísaním si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktoré nájdete aj na adrese: Krka Slovensko s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava.. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť.



### **Dexametazón Krka 0,5 mg tablety**

### **Dexametazón Krka 4 mg tablety**

### **Dexametazón Krka 20 mg tablety**

tablety

Každá tableta obsahuje 0,5 mg, 4 mg resp. 20 mg dexametazónu.

**Terapeutické indikácie: Dexametazón Krka 0,5 mg tablety:** Neurológia: Cerebrálny edém spôsobený mozgovým nádorom, neurochirurgickým zásahom, bakteriálnou meningitídou, mozgovým abscesom. Ochorenia pľúc a dýchacích ciest: Závažný akútny astmatický záchvat. Dermatológia: Perorálna počiatočná liečba extenzívnych, závažných, akútnych ochorení kože odpovedajúcich na glukokortikoidy, napr. erythrodermia, pemphigus vulgaris, akútny ekzém. Autoimunitné ochorenia/reumatológia: Perorálna začiatková liečba autoimunitných ochorení, ako je systémový lupus erythematosus (najmä viscerálne formy). Závažná progresívne prebiehajúca aktívna reumatoidná artritída, napr. rýchlo progredujúce deštruktívne formy a/alebo extraartikulárne manifestácie. Infektológia: Ťažké infekcie s toxickými stavmi (napr. tuberkulóza, týfus) iba so súbežnou liečbou antiinfektívami. Onkológia: Paliatívna liečba malígnych tumorov. Endokrinológia: Vrodený adrogenitálny syndróm v dospelosti.

**Dexametazón Krka 4mg:** Neurológia: Cerebrálny edém (iba ak sú príznaky intrakraniálneho tlaku dokázané CT vyšetrením) spôsobený mozgovým nádorom, neurochirurgickým zásahom, mozgovým abscesom. Ochorenia pľúc a dýchacích ciest Akútna exacerbácia astmy, keď sa odporúča použitie perorálnych kortikosteroidov, krup. Dermatológia Počiatočná liečba extenzívnych, závažných, akútnych ochorení kože odpovedajúcich na glukokortikoidy, napr. erythrodermia, pemphigus vulgaris. Autoimunitné ochorenia/reumatológia Začiatková liečba autoimunitných ochorení ako je systémový lupus erythematosus. Aktívna fáza systémovej vaskulitídy ako panarteritis nodosa (dĺžka liečby by mala byť limitovaná na dva týždne v prípade súbežnej pozitívnej sérológie na hepatitídu B). Závažná progresívne prebiehajúca aktívna reumatoidná artritída, napr. rýchlo progredujúce deštruktívne formy a/alebo extraartikulárne manifestácie. Závažná systémová juvenilná idiopatická artritída (Stillova choroba). Hematologické ochorenia. Idiopatická trombocytopenická purpura u dospelých. Infektológia Tuberkulóza meningitída iba v spojení s liečbou antiinfektívami. Onkológia Paliatívna liečba neoplastických ochorení. Profylaxia a liečba vracania vyvolaného cytostatikami, emetogénnou chemoterapiou s antiemetickou liečbou. Liečba symptomatického mnohopočetného myelómu, akútnej lymfocytovej leukémie, akútnej lymfoblastovej leukémie, Hodgkinovho lymfómu a non-Hodgkinových lymfómov v kombinácii s inými liekmi. Rôzne Prevencia a liečba pooperačného vracania spolu s antiemetickou liečbou.

**Dexametazón Krka 20mg:** Dermatológia Pemphigus vulgaris. Autoimunitné ochorenia/reumatológia. Myozitída. Hematologické ochorenia Idiopatická trombocytopenická purpura u dospelých. Onkológia Metastázami spôsobená kompresia miechy. Profylaxia a liečba vracania vyvolaného cytostatikami, emetogénnou chemoterapiou s antiemetickou liečbou. Liečba symptomatického mnohopočetného myelómu, akútnej lymfocytovej leukémie, akútnej lymfoblastovej leukémie, Hodgkinovho lymfómu a non-Hodgkinových lymfómov v kombinácii s inými liekmi.

**Dávkovanie a spôsob podávania:** Dexametazón sa podáva v obvyklých dávkach 0,5 až 10 mg denne v závislosti od ochorenia. Pri závažnejších stavoch môžu byť potrebné dávky vyššie ako 10 mg. Dávka má byť titrovaná na základe individuálnej odpovede pacienta a závažnosti ochorenia. Dávkovanie pre jednotlivé indikácie si pozrite v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Spôsob podania: Dávky sa môžu užiť s jedlom alebo po jedle. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Systémová infekcia, ak nie je aplikovaná špecifická antiinfekčná liečba. Žalúdočný alebo dvanásnikový vred. Vakcinácia živými vakcínami je kontraindikovaná počas liečby vysokými dávkami dexametazónu (a inými kortikosteroidmi) kvôli novej vírusovej infekcii. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Adrenokortikálna insuficiencia vyvolaná liečbou glukokortikoidmi môže pretrvávajúť

mesiace, v niektorých prípadoch aj viac ako rok po ukončení liečby v závislosti od dávky a dĺžky liečby. Počas liečby špecifických fyzických stresových stavov (trauma, chirurgický zákrok, pôrod, atď.) môže byť potrebné prechodne zvýšiť dávku dexametazónu. Môžu sa vyskytnúť závažné anafylaktické reakcie. Pri súbežnom užívaní glukokortikoidov a flórchinolónov sa zvyšuje riziko tenditídy a ruptúry šliach. Na začiatku liečby dexametazónom môže dôjsť k zhoršeniu pre-existujúcej myasthenia gravis. V dôsledku rizika intestinálnej perforácie, dexametazón sa môže používať iba pri urgentných indikáciách. Počas podávania dexametazónu môžu mať pacienti s diabetom zvýšenú potrebu inzulínu alebo perorálnych antidiabetík. Liečba dexametazónom môže maskovať niektoré príznaky existujúcej alebo vyvíjajúcej sa infekcie čo môže sťažiť diagnostiku. Pri vysokých dávkach je potrebné monitorovať dostatočný príjem vápnika a obmedzenie príjmu sodíka ako aj sérové hladiny draslíka. Psychické zmeny sa prejavujú rôznymi spôsobmi, najčastejšie ako eufória. Môžu sa tiež objaviť depresia, psychotické reakcie a samovražedné sklony.

**Liekové a iné interakcie:** Pred použitím Dexametazónu Krka v kombinácii s akýmkoľvek iným liekom si treba prečítať súhrn charakteristických vlastností lieku pre tento liek. **Gravidita a laktácia:** Dexametazón prechádza cez placentu. Dexametazón sa má predpisovať počas gravidity, obzvlášť v prvom trimestri len ak predpokladaný benefit pre matku prevýši možné riziko pre plod. Glukokortikoidy prechádzajú do materského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu dexametazónom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby dexametazónom pre ženu. Dexametazón znižuje biosyntézu testosterónu a endogénnu ACTH sekréciu čo má vplyv na spermiogénu a ovariálny cyklus.

**Nežiaduce účinky:** Obvyklé nežiaduce účinky pri krátkodobej liečbe dexametazónom (dni/týždne) sú nárast telesnej hmotnosti, psychické poruchy, intolerancia glukózy a prechodná adrenokortikálna insuficiencia. Pri dlhodobej liečbe dexametazónom (mesiace/roky) sú obvyklé nežiaduce účinky centrálna obezita, stenčenie kože, svalová atrofia, osteoporóza, porucha rastu a dlhodobá nadobličková insuficiencia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko **Dátum revízie textu: Dexametazón Krka 0,5 mg tablety:** júl 2020, **Dexametazón Krka 4 mg tablety, Dexametazón Krka 20 mg tablety:** október 2019 **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním si prosím prečítajte úplnú informáciu o produkte (SPC).** Určené pre odbornú verejnosť. Úplnú informáciu o lieku získate na adrese: KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, [www.krka.sk](http://www.krka.sk)