

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo
Abuxar 80 mg filmsko obložene tablete
Abuxar 120 mg filmsko obložene tablete

febuksostat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Abuxar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abuxar
3. Kako jemati zdravilo Abuxar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abuxar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Abuxar in za kaj ga uporabljamo

Tablete Abuxar vsebujejo učinkovino febuksostat in jih uporabljamo za zdravljenje protina (putike), ki nastane zaradi presežka sečne kisline (uratov) v telesu. Pri nekaterih ljudeh se lahko koncentracija sečne kisline v krvi poveča in kadar postane previsoka, sečna kislina ni več topna. Ko pride do tega, se v sklepih in ledvicah začnejo odlagati uratni kristali. Ti kristali lahko povzročijo nenadne hude bolečine v sklepu in sklep postane pordel, topel ter otekel (znano kot izbruh protina). Nezdravljeni izbruhi protina lahko povzročijo kopičenje uratov v sklepih in okoli njih, ki se imenujejo tofi. Tofi lahko poškodujejo sklepe in kosti.

Zdravilo Abuxar zmanjšuje ravni sečne kisline. Jemanje zdravila Abuxar enkrat na dan ohranja nizko raven sečne kisline in prepreči nastanek kristalov, dolgoročno pa zmanjša simptome. Ohranjanje nizke ravni sečne kisline dovolj dolgo lahko povzroči tudi zmanjšanje tofov.

Zdravilo Abuxar 120 mg tablete uporabljamo tudi za zdravljenje in preprečevanje visokih ravni sečne kisline v krvi, ki se lahko pojavijo ob začetku zdravljenja krvnega raka s kemoterapijo.

Rakaste celice med kemoterapijo razpadejo in posledično se poveča raven sečne kisline v krvi razen, če se prekine tvorba sečne kisline.

Zdravilo Abuxar je za odrasle.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abuxar

Ne jemljite zdravila Abuxar

- če ste alergični na febuksostat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Abuxar se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste imeli srčno popuščanje, težave s srcem ali možgansko kap,
- če imate ali ste imeli bolezen ledvic in/ali resne alergijske reakcije na alopurinol (zdravilo za zdravljenje protina),
- če imate ali ste imeli bolezen jeter ali nenormalne rezultate jetrnih testov,
- če se zdravite zaradi visokih ravni sečne kisline, ki so posledica Lesch-Nyhanovega sindroma (redka dedna bolezen, pri kateri je v krvi preveč sečne kisline),
- če imate težave s ščitnico.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Abuxar pojavijo alergijske reakcije, prenehajte jemati zdravilo (glejte tudi poglavje 4). Možni simptomi alergijske reakcije so:

- izpuščaji, vključno z resnejšimi oblikami (npr. mehurji, vozlički, srbeč, ekfoliativen izpuščaji), srbenje
- otekanje okončin in obraza
- oteženo dihanje
- zvišana telesna temperatura s povečanimi limfatičnimi vozlički
- in tudi resna, življenje ogrožajoča alergijska stanja z zastojem srca in s krvožilnim zastojem.

Vaš zdravnik se lahko odloči, da za stalno prekine zdravljenje z zdravilom Abuxar.

Redko so se pri jemanju febuksostata pojavili potencialno življenje ogrožajoči nevarni kožni izpuščaji (Stevens-Johnsonov sindrom), ki so vidni na začetku kot rdečkaste, tarči podobne pike ali krožne lise, pogosto z mehurjem v sredini trupa. Spremljajo ga lahko razjede v ustih, grlu, nosu, genitalijah in konjunktivitis (rdeče in zatečene oči). Izpuščaji lahko vodi v razširjene mehurje ali luščenje kože.

Če se je pri vas po jemanju febuksostata razvil Stevens-Johnsonov sindrom, ne smete nikoli ponovno začeti jemati zdravila Abuxar. Če se pri vas razvije izpuščaji ali ti kožni simptomi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da jemljete to zdravilo.

Če imate trenutno izbruh protina (nenadni občutek hude bolečine v sklepu ter napet, pordel, topel in otekel sklep), počakajte, da izbruh protina mine, preden začnete zdravljenje z zdravilom Abuxar.

Pri nekaterih ljudeh se izbruh protina lahko pojavi, ko začnejo jemati nekatera zdravila, ki nadzirajo ravni sečne kisline. Do izbruha ne pride pri vseh ljudeh, vendar se lahko pojavi tudi, če jemljete zdravilo Abuxar, še zlasti v prvih tednih ali mesecih zdravljenja. Pomembno je, da z jemanjem zdravila Abuxar nadaljujete tudi, če pride do izbruha protina, saj zdravilo Abuxar še vedno znižuje raven sečne kisline. Čez čas se bodo izbruhi protina pojavljali manj pogosto in bodo manj boleči, če boste nadaljevali z jemanjem zdravila Abuxar vsak dan.

Vaš zdravnik vam bo pogosto predpisal druga zdravila, če bodo potrebna za preprečevanje ali zdravljenje simptomov izbruhov protina (kot so bolečine in oteklost sklepov).

Pri bolnikih, ki imajo zelo visoke vrednosti sečne kisline (npr. tisti, ki prejemajo kemoterapijo zaradi rakavega obolenja), lahko zdravila za zniževanje sečne kisline vodijo v odlaganje ksantina v sečilih, z možnimi kamni, čeprav tega ni bilo opaženo pri bolnikih, ki so se zdravili s febuk-sostatom zaradi sindroma tumorske lize.

Zdravnik vas bo morda napotil na krvne preiskave, da preveri, ali vaša jetra normalno delujejo.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 18 let, saj varnost in učinkovitost nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Abuxar

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zlasti pomembno je, da zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih učinkovin, da bo vaš zdravnik ocenil, ali so potrebni ustrezni ukrepi, saj lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Abuxar:

- merkaptopurin (uporablja se za zdravljenje raka),
- azatioprin (uporablja se za zaviranje imunskega odziva),
- teofilin (uporablja se za zdravljenje astme)

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali febuksostat škodljivo vpliva na nerojenega otroka. Zdravila Abuxar med nosečnos-tjo ne smete jemati. Ni znano, ali febuksostat prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, ne smete jemati zdravila Abuxar.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zavedajte se, da lahko med jemanjem zdravila postanete omotični, zaspani, imate moten vid in začutite otrplost ali ščemenje. Če se pojavi karkoli od navedenega, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Abuxar vsebuje laktozo

Zdravilo Abuxar tablete vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Abuxar vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Abuxar

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Običajni odmerek je ena tableta na dan. Na hrbtni strani pretisnega omota so oznake z dnevi v tednu, s pomočjo katerih lahko nadzirate vsakodnevno jemanje odmerka.
- Tableto pogoltnite. Lahko jo jemljete s hrano ali brez nje.

Protin

Zdravilo Abuxar je na voljo v obliki 80 mg tablet ali 120 mg tablet. Vaš zdravnik vam bo predpisal za vas ustrezno jakost.

Z jemanjem zdravila Abuxar nadaljujte vsak dan, tudi ko pri vas ne pride do izbruha ali poslabšanja protina.

Preventiva in zdravljenje visokih vrednosti sečne kisline pri bolnikih, ki zdravijo rakava obolenja s kemoterapijo

Zdravilo Abuxar je na voljo kot 120 mg tableta.

Začnite jemati zdravilo Abuxar dva dni pred kemoterapijo in z jemanjem nadaljujte v skladu z zdravnikovimi navodili. Ponavadi je zdravljenje kratkotrajno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abuxar, kot bi smeli

V primeru nenamerno vzetega prevelikega odmerka se o tem, kaj morate storiti, posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližji urgentni oddelek za nezgode in nujne primere.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Abuxar

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Abuxar, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abuxar

Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati zdravila Abuxar, razen če vam je to svetoval zdravnik. Če prenehate jemati zdravilo Abuxar, se lahko ravni sečne kisline znova povišajo in pride do poslabšanja simptomov zaradi nastajanja novih kristalov urata v sklepih in ledvicah.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma pokličite svojega zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice, če se pojavijo naslednji redki (pojavijo se pri 1 od 1.000 bolnikov) neželeni učinki, saj jim lahko sledijo resne alergijske reakcije:

- anafilaktične reakcije, preobčutljivost na zdravilo (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi»),
- potencialno življenje ogrožajoči nevarni kožni izpuščaji, za katere je značilna tvorba mehurčkov, luščenje kože in notranjih površin telesnih votlin, npr. ust in spolovil, boleče razjede v območju ust in/ali spolovil, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura, boleče grlo in utrujenost (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza) ali povečani limfatični vozlički, povečanje jeter, hepatitis (vse do jetrne odpovedi), povečanje števila belih krvničk v krvi (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskim simptomom – sindrom DRESS) (glejte poglavje 2),
- kožni izpuščaji po vsem telesu.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- nenormalni izvidi testov delovanja jeter,
- driska,
- glavobol,
- izpuščaj (vključno z različnimi tipi izpuščajev, ki so naštetih spodaj med »občasnimi« in »redkimi«),
- slabost,
- povečano pojavljanje znakov protina,
- lokalizirana oteklina zaradi zastajanja tekočine v tkivu (edem),
- omotičnost,
- težko dihanje,
- srbenje,
- bolečina v udih in v mišicah ali sklepih,
- utrujenost.

Ostali neželeni učinki, ki niso omenjeni zgoraj, so naštetih spodaj.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- zmanjšan apetit, spremembe ravni sladkorja v krvi (sladkorna bolezen), katerih simptom je lahko huda žeja, povišane ravni maščob v krvi, povečanje telesne mase,
- izguba spolne sle,
- težave s spanjem, zaspanost,
- občutek odrevenelosti ali ščemenja, zmanjšano ali spremenjeno zaznavanje (hipestezija, hemipareza ali parestezija) sprememba čuta za okušanje, zmanjšanje občutka za vonj (hiposmija),
- nenormalnosti izvidov EKG, neenakomeren ali hiter srčni utrip, občutek bitja srca (palpitacija),
- vročinski oblivi (npr. pordelost obraza ali vratu), zvišan krvni tlak, krvavitev (hemoragija, opažena samo pri bolnikih, zdravljenih s kemoterapijo zaradi bolezni krvi),
- kašelj, nelagodje ali bolečina v prsnem košu, vnetje nosne sluznice ali/in žrela (vnetje zgornjih dihalnih poti), bronhitis, okužba spodnjih dihalnih poti,
- suha usta, bolečine/nelagodje v trebuhu ali napenjanje, bolečina v zgornjem delu trebuha, zgaga/slaba prebava, zaprtost, pogostejše izločanje blata, bruhanje, občutek nelagodja v trebuhu,
- srbeč izpuščaj, koprivnica, vnetje ali sprememba barve kože, majhne rdečkasto ali škrlatno obarvane pike na koži, drobne, sploščene rdeče pike na koži, rdečkaste lise na koži, pokrite z majhnimi izboklinami, izpuščaj, rdečkasta in pikasta področja na koži, čezmerno znojenje, nočno znojenje, alopecija, rdečina kože (eritem), psoriaza, ekcem, druge vrste kožnih težav,
- mišični krči, mišična oslabeledost, burzitis ali artritis (vnetje sklepov, ki ga običajno spremlja bolečina, oteklost in/ali otrdelost), bolečine v hrbtenici, mišični spazem, togost mišic in/ali sklepov,
- kri v urinu, nenormalno pogosto uriniranje, nenormalni rezultati testov urina (povišana raven beljakovin v urinu), oslabeledo delovanje ledvic, okužba sečil,
- bolečine v prsih, nelagodje v prsih,
- žolčni kamni v žolčniku ali žolčnih vodih (holelitiaza),
- povišana raven spodbujevalnega hormona ščitnice (TSH) v krvi,
- spremembe v krvni sliki ali v številu krvnih celic ali krvnih ploščic (nenormalni rezultati krvnih preiskav),
- ledvični kamni,
- težave z erekcijo,
- zmanjšana aktivnost tiroidne žleze, zamegljen vid, spremembe vida,
- zvonjenje v ušesih,
- izcedek iz nosu,
- razjede v ustih,
- vnetje trebušne slinavke: pogosti simptomi so bolečina v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje,
- nuja po odvajanju urina,
- bolečina,
- slabo počutje,

- povečanje INR,
- poškodba zaradi udarca,
- otekanje ustnic.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:

- okvara mišic, stanje, ki je lahko v redkih primerih resno. To lahko povzroči težave z mišicami in še posebej, če jih spremljata slabo počutje in vročina, je to lahko posledica neobičajnega razkroja mišičnega tkiva. Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate bolečine v mišicah, občutljive ali šibke mišice;
- hudo otekanje spodnjih slojev kože, predvsem v področju oči, spolovil, dlani, stopal ali jezika, z možno nenadno otežitvijo dihanja;
- zvišana telesna temperatura v kombinaciji z noricam podobnimi kožnimi izpuščaji, povečani limfatični vozlički, povečanje jeter, hepatitis (vse do jetrne odpovedi), povečano število belih krvničk v krvi (levkociti, z ali brez eozinofilije);
- različni tipi izpuščajev (npr., z belimi pikami, z mehurčki, z gnojnimi mehurčki, z luščenjem kože, noricam podoben izpuščaj), razširjena rdečina kože, nekroza, mehurjasto odstopanje povrhnjice in membran sluznice, ki se kaže kot luščenje in možnost nastanka sepse (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza);
- živčnost;
- žeja;
- zmanjšanje telesne mase, povečanje apetita, nenadzorovana izguba apetita (anoreksija);
- nenormalno majhno število krvnih celic (belih ali rdečih celic ali krvnih ploščic);
- spremembe ali zmanjšanje količine urina zaradi vnetja ledvic (tubulointersticijski nefritis);
- vnetje jeter (hepatitis);
- rumenkasto obarvana koža (zlatenica);
- okužba mehurja
- poškodba jeter;
- povečane vrednosti kreatin fosfokinaze v krvi (indikator poškodbe mišic);
- nenadna srčna smrt,
- zmanjšano število rdečih krvničk (anemija);
- depresija;
- motnje spanja;
- izguba okusa;
- pekoč občutek;
- vrtoglavica;
- odpoved cirkulacije;
- okužba pljuč (pljučnica);
- razjede v ustih; vnetje v ustih;
- gastrointestinalno predrtje;
- sindrom rotatorne manšetne rame;
- revmatična polimialgija;
- občutek vročine;
- nenadna izguba vida, zaradi blokade očesne arterije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Abuxar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Abuxar

- Učinkovina je febuksostat.

Abuxar 80 mg: ena tableta vsebuje 80 mg febuksostata.

Abuxar 120 mg: ena tableta vsebuje 120 mg febuksostata.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodna laktoza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat

Obloga tablete: polivinil alkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Abuxar in vsebina pakiranja

Abuxar 80 mg: svetlorumena do rumena, podolgovata, bikonveksna filmsko obložena tableta, ki ima na eni strani vtisnjeno oznako "80", druga stran pa je ravna. Dolžina tablete je približno 17,2 mm in širina približno 6,2 mm.

Abuxar 120 mg: svetlorumena do rumena, podolgovata, bikonveksna filmsko obložena tableta, ki ima na eni strani vtisnjeno oznako "120", druga stran pa je ravna. Dolžina tablete je približno 19,1 mm in širina približno 8,0 mm.

Zdravili Abuxar 80 mg in 120 mg sta pakirani v prozorne PVC/PCTFE/aluminij pretisne omote ali v bele PVC/PE/PVDC/aluminij pretisne omote.

Zdravili Abuxar 80 mg in 120 mg sta na voljo v pakiranjih z 28 filmsko obloženimi tabletami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Abuxar

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|-----------|---|
| Hrvaška | Abuxar 80 mg filmom obložene tablete Abuxar 120 mg filmom obložene tablete |
| Češka | Abuxar |
| Slovaška | Abuxar 80 mg filmom obaléné tablety |
| Slovenija | Abuxar 80 mg filmsko obložene tablete Abuxar 120 mg filmsko obložene tablete |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 11. 2022.