

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Rebetol

200 mg tvrdé tobolky

Složení: *Léčivá látka:* ribavirinum. *Pomocné látky:* Obsah tobolek: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát. Tobolka: želatina, oxid titaničitý. Potisk tobolky: šelak, propylenglykol, roztok amoniaku 30 %, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Indikace: Rebetol je indikován k léčbě dospělých, dětí ve věku 3 let a starších a mladistvých s infekcí virem chronické hepatitidy C (HCV) a smí být podáván výhradně jako součást kombinované terapie s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b. Přípravek Rebetol nesmí být užit jako monoterapie.

Dávkování a způsob podání: 600 – 1 400 mg v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta, perorálně každý den, ve dvou dílčích dávkách, s jídlem (ráno a večer). *Dospělí pacienti:* Rebetol musí být užíván v kombinaci buď s peginterferonem alfa-2b (1,5 µg/kg/týden) nebo interferonem alfa-2b (3 mil.m.j. třikrát týdně). *Děti ve věku 3 let nebo starší a mladiství:* Doporučená dávka peginterferonu alfa-2b je 60 µg/m²/týden subkutánně v kombinaci s přípravkem Rebetol 15 mg/kg/den. V klinických studiích provedených u této populace byl podáván ribavirin v dávce 15 mg/kg/den a interferon alfa-2b v dávce 3 (mil.m.j.)/m² třikrát týdně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; těhotenství; laktace; závažná preexistující srdeční choroba v anamnéze, včetně nestabilní nebo nekontrolované choroby srdeční v předchozích šesti měsících; pacienti s vážným, oslabujícím zdravotním stavem; pacienti s chronickým selháním ledvin, pacienti s clearance kreatininu < 50 ml/minutu a/nebo hemodialyzovaní pacienti; závažné jaterní poškození (třídy B nebo C klasifikace dle Child-Pugha) nebo dekompenzovaná jaterní cirhóza; hemoglobinopatie; nasazení peginterferonu alfa-2b je kontraindikováno u HCV/HIV pacientů s cirhózou a při Child-Pughově skóre ≥ 6. *Děti a mladiství:* Existující závažné psychiatrické onemocnění nebo jeho výskyt v anamnéze, zejména těžké deprese, sebevražedné myšlenky nebo pokusy o sebevraždu. Vzhledem k současnému podávání peginterferonu alfa-2b nebo interferonu alfa-2b: autoimunitní hepatitida nebo autoimunitní onemocnění v anamnéze. **Upozornění:** U některých pacientů byly během kombinované léčby přípravkem Rebetol s peginterferonem alfa-2b nebo s interferonem alfa-2b pozorovány závažné účinky na CNS, zejména deprese, sebevražedné myšlenky a pokusy, a to i po ukončení léčby, zejména během následného 6-ti měsíčního období sledování. U dětí a mladistvých léčených přípravkem Rebetol v kombinaci s interferonem alfa-2b byly v průběhu léčby a během 6-ti měsíčního dalšího sledování hlášeny sebevražedné myšlenky či pokusy o sebevraždu častěji než u dospělých pacientů. Stejně jako u dospělých pacientů se i u dětí a mladistvých vyskytly další psychiatrické nežádoucí účinky (např. deprese, emoční labilita a ospalost). Pacienti by měli být pečlivě sledováni pro případné známky nebo příznaky psychiatrických poruch. V průběhu kombinované léčby interferonem (standardním a pegylovaným)/ribavirinem léčby, která trvala až 48 týdnů, byl u pacientů ve věku 3 až 17 let častý pokles tělesné hmotnosti a inhibice růstu. Pokud je to jen možné, dítě by mělo být léčeno po pubertálním růstovém spurtu, aby se snížilo riziko inhibice růstu. Neexistují žádné údaje o dlouhodobém ovlivnění pohlavního dospívání. Dospělí pacienti s městnavým srdečním selháním, infarktem myokardu a/nebo dřívějšími či současnými poruchami srdečního rytmu v anamnéze musí být pečlivě monitorováni. V případě vzniku akutní reakce z precitlivělosti je nutno léčbu přípravkem Rebetol neprodleně přerušit. Všichni pacienti by měli na začátku léčby podstoupit oční vyšetření. Přerušete léčbu u těch pacientů, u kterých se prodlužují markery koagulace. Při léčbě přípravkem Rebetol a interferonem alfa-2b a při léčbě přípravkem Rebetol a peginterferonem alfa-2b byla pozorována dysfunkce štítné žlázy. Pro zjištění dysfunkce štítné žlázy by děti a mladiství pacienti měli být monitorováni každé 3 měsíce (např. TSH). Opatrnosti je třeba u HCV/HIV pacientů, kteří jsou léčeni nukleosidovým inhibitorem reverzní transkriptázy ve spojení s léčbou interferonem alfa-2b/ribavirinem. U pacientů s pokročilou cirhózou, infikovaných současně HCV/HIV, kteří dostávají HAART terapii, může být vyšší riziko jaterní dekompenzace a úmrtí. Koinfikovaní pacienti léčení současně anti-retrovirovou léčbou a léky proti hepatitidě by měli být přísně sledováni, se stanovováním jejich Child-Pughova skóre během léčby. U HCV/HIV pacientů léčených peginterferonem alfa-2b/ribavirinem a HAART může být zvýšeno riziko rozvoje hematologických abnormalit. U pacientů

dostávajících kombinovanou terapii přípravku PegIntron s ribavirinem bylo hlášeno poškození zubů a dásní, které může vést až ke ztrátě zubů. Každá tobolka přípravku Rebetol obsahuje 40 mg laktosy. Je třeba krajní opatrnosti k zabránění otěhotnění pacientek a partnerek mužských pacientů, kteří užívají Rebetol. **Interakce:** Užívání nukleosidových analogů, samotných nebo v kombinaci s ostatními nukleosidy vedlo ke vzniku laktátové acidózy. Společné podávání přípravku Rebetol a didanosinu se nedoporučuje. Současné užívání ribavirinu se zidovudinem se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** *Dospělí pacienti:* Nežádoucí účinky přípravku Rebetol v kombinaci s pegylovaným interferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b hlášené velmi často ($\geq 1/10$) během klinických hodnocení nebo po uvedení na trh: virová infekce, faryngitida, anemie, neutropenie, anorexie, deprese, úzkost, emoční labilita, nespavost, bolest hlavy, závrať, suchost v ústech, narušené soustředění, dušnost, kašel, průjem, zvracení, nevolnost, bolest břicha, alopecie, svědění, suchost kůže, vyrážka, artralgie, myalgie, muskuloskeletární bolest, zánět v místě vpichu injekce, reakce v místě vpichu injekce, únava, třesavka, pyrexie, onemocnění podobné chřipce, slabost, podráždění, pokles tělesné hmotnosti. *Děti a mladiství:* Nežádoucí účinky přípravku Rebetol v kombinaci s interferonem alfa-2b nebo peginterferonem alfa-2b hlášené velmi často ($\geq 1/10$) během klinických hodnocení u dětí a mladistvých: virová infekce, faryngitida, anemie, neutropenie, hypotyreóza, anorexie, zvýšená chuť k jídlu, snížená chuť k jídlu, deprese, nespavost, emoční labilita, bolest hlavy, závrať, bolest břicha, bolest horní části břicha, zvracení, průjem, nevolnost, alopecie, vyrážka, artralgie, myalgie, muskuloskeletální bolest, zánět v místě vpichu injekce, reakce v místě vpichu injekce, erytém v místě vpichu injekce, bolest v místě vpichu injekce, únava, třesavka, pyrexie, onemocnění podobné chřipce, slabost, malátnost, podrážděnost, zpomalení rychlosti růstu (snížení výšky a/nebo tělesné hmotnosti vzhledem k věku). **Uchovávání:** Při teplotě do 30°C. **Balení:** 168 tobolek á 200 mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SP Europe, Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/99/107/003. **Datum poslední revize textu:** 11. listopadu 2009. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazen z prostředků zdravotního pojištění.