UPUTSTVO ZA LEK

AYVAKYT®, 100 mg, film tablete
avapritinib

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, vidite informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da uzimate ovaj lek jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama. Ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete

1. Šta je lek AYVAKYT i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AYVAKYT
3. Kako se uzima lek AYVAKYT
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AYVAKYT
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek AYVAKYT i čemu je namenjen

Šta je lek AYVAKYT
Lek AYVAKYT sadrži aktivnu supstancu avapritinib.

Za šta se koristi lek AYVAKYT
Lek AYVAKYT se koristi kod odraslih za lečenje:

- vrste raka digestivnog trakta koji se naziva gastrointestinalni stromalni tumor (GIST), kada se ne može lečiti hirurškom intervencijom (neresektabilan) ili se proširio na druge delove tela (metastatski) i koji ima specifičnu mutaciju (D842V) u genu za proteinsku kinazu alfa receptora za faktor rasta koji potiče iz trombocita (PDGFRA).

- agresivne sistemske mastocitoze (ASM), sistemske mastocitoze sa udruženom hematološkom neoplazmom (SM-AHN) ili mastocitne leukemije (MCL), nakon najmanje jedne sistemske terapije. To su poremećaji u kojima telo proizvodi previše mastocita, vrste belih krvnih zrnaca. Simptomi nastaju kada previše mastocita uđe u različite organe Vašeg tela, kao što su jetra, koštana srž ili slezina. Ove mastocite takođe oslobađaju supstance kao što je histamin a koje izazivaju različite opšte simptome koje možda imate, kao i oštećenje organa pod njihovim uticajem.
  ASM, SM-AHN i MCL se zajednički nazivaju naprednom sistemskom mastocitozom (AdvSM).

Kako lek AYVAKYT deluje
Lek AYVAKYT zaustavlja delovanje grupe proteina u telu zvanih kinaze. Mastociti kod pacijenata sa AdvSM ili ćelijama koje čine rak, obično imaju promene (mutacije) u genima uključenim u stvaranje specifičnih kinaza povezanih sa rastom i širenjem ovih ćelija.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako lek AYVAKYT deluje ili zašto Vam je ovaj lek propisan, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AYVAKYT

Lek AYVAKYT ne smete uzimati:
- ako ste alergični (preosetljivi) na avapritinib ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek AYVAKYT:
- **ako ste imali vaskularnu aneurizmu** (proširenje i slabljenje zida krvnih sudova) ili **krvarenje u mozgu** u poslednjih godinu dana.
- **ako imate nizak broj trombocita.**
- **ako uzimate lek koji razređuje krv da spreči stvaranje krvnih ugrušaka, kao što su varfarin ili fenprokumon.**

Budite posebno oprezni kada koristite ovaj lek:
- Može doći do pojave simptoma kao što su **jaka glavobolja, problemi sa vidom, jaka pospanost ili teška slabost jedne strane tela (znaci krvarenja u mozgu)**. Ako se ovo dogodi, odmah se obratite svom lekaru i privremeno prekinite lečenje. Za pacijente sa AdvSM, Vaš lekar će proceniti Vaš broj trombocita pre nego što počnete sa lečenjem i pratiti ih po potrebi tokom lečenja avapritinibom.
- Lečenje ovim lekom može dovesti do **većeg rizika od krvarenja**. Avapritinib može izazvati krvarenje u digestivnom sistemu kao što su želudac, rektum ili creva. Kod pacijenata sa GIST, avapritinib takođe može izazvati krvarenje u jetri, kao i krvarenje tumora. Recite svom lekaru ako ste imali ili imate bilo kakve probleme sa krvarenjem. Pre nego što počnete da uzimate avapritinib, Vaš lekar će možda odlučiti da Vam uradi analize krvi. Odmah potražite medicinsku pomoć ako

dođe do pojave sledećih simptoma: krv u stolici ili crna stolica, bol u stomaku, kašalj/povraćanje krvi.
- Takođe može doći do **gubitka pamćenja, promena u pamćenju ili zbunjenosti (znaci uticaja na kognitivne (misaone) funkcije)**. Avapritinib ponekad može da promeni način na koji razmišljate i kako pamtite informacije. Obratite se svom lekaru u slučaju da osetite ove simptome ili ako član porodice, negovatelj ili neko ko Vas poznaje primeti da postajete zaboravni ili zbunjeni.
- Tokom lečenja ovim lekom, odmah obavestite svog lekara **ako se veoma brzo ugojite, ako dođe do otoka lica ili udova, otežano dišete ili gubite dah**. Ovaj lek može dovesti do toga da Vaše telo zadržava vodu (zadržavanje velike količine tečnosti).
- Avapritinib može izazvati **poremećaj Vašeg srčanog ritma**. Vaš lekar može da uradi testove kako bi procenio ovaj problem tokom lečenja avapritinibom. Recite svom lekaru ako osećate vrtoglavicu, nesvesticu ili imate poremećaj otkucaja srca dok uzimate ovaj lek.
- Možete imati **ozbiljne probleme sa stomakom i crevima (proliv, mučnina i povraćanje).** Odmah potražite medicinsku pomoć ako osetite ove simptome.
- Možda ćete postati **osetljiviji na sunce** dok uzimate ovaj lek. Važno je pokriti područja kože izložena suncu i koristiti kremu za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom (SPF).

Dok uzimate avapritinib, Vaš lekar će od Vas tražiti da redovno kontrolišete krv. Takođe će se redovno meriti Vaša telesna masa.

Za više informacija vidite odeljak 4.

Deca i adolescenti
Dejstvo leka AYVAKYT nije ispitivano kod dece ili adolescenata mlađih od 18 godina. Nemojte davati ovaj lek deci ili adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek AYVAKYT
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek AYVAKYT može uticati na dejstvo drugih lekova, a neki drugi lekovi mogu uticati na dejstvo ovog leka.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek AYVAKYT ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo avapritiniba i mogu pojačati njegova neželjena dejstva:
- Boceprevir – koristi se za lečenje hepatitisa C
- Kobicistat, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir – koriste se za lečenje HIV infekcija/AIDS-a
- Klaritromicin, eritromicin, telitromicin – koriste se za lečenje bakterijskih infekcija
- Itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol – koriste se za lečenje ozbiljnih gljivičnih infekcija
- Konivaptan – koristi se za lečenje niskih nivoa natrijuma u krvi (hiponatremije)

Sledeći lekovi mogu smanjiti dejstvo avapritiniba:
- Rifampicin – koristi se za lečenje tuberkuloze (TBC) i nekih drugih bakterijskih infekcija
- Karbamazepin, fenitoin, fosfenitoin, primidon, fenobarbital – koriste se za lečenje epilepsije
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) - biljni lek koji se koristi za depresiju
- Bosentan – koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska
- Efavirenz i etravirin – koriste se za lečenje HIV infekcija/AIDS-a
- Modafinil – koristi se za lečenje poremećaja spavanja
- Dabrafenib – koristi se za lečenje određenih vrsta raka
- Nafcilin – koristi se za lečenje određenih bakterijskih infekcija
- Deksametazon – koristi se za smanjenje zapaljenja

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Uzimanje leka AYVAKYT sa hranom i pićima
Ne bi trebalo da pijete sok od grejpfruta ili jesti grejpfrut dok ste na terapiji lekom AYVAKYT.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća
Ovaj lek se ne preporučuje za upotrebu tokom trudnoće osim ako je neophodno. Izbegavajte trudnoću dok se lečite ovim lekom jer može naštetiti Vašoj nerođenoj bebi. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o potencijalnim rizicima uzimanja leka AYVAKYT tokom trudnoće.

Vaš lekar će možda proveriti da li ste trudni pre nego što počnete sa lečenjem ovim lekom.

Žene koje mogu da zatrudne treba da koriste efikasne metode kontracepcije tokom lečenja i najmanje 6 nedelja nakon završetka lečenja. Muškarci sa partnerkama u reproduktivnom periodu moraju koristiti efikasnu kontracepciju tokom lečenja i najmanje 2 nedelje nakon završetka lečenja. Razgovarajte sa svojim lekarom o efikasnim metodama kontracepcije koje bi mogle biti prave za Vas.

Dojenje
Recite svom lekaru ako dojite ili planirate da dojite. Nije poznato da li se lek AYVAKYT izlučuje u majčino mleko. Ne bi trebalo da dojite tokom lečenja ovim lekom i najmanje 2 nedelje nakon poslednje doze. Razgovarajte sa svojim lekarom o najboljem načinu hranjenja bebe tokom ovog perioda.

Plodnost
Lek AYVAKYT može izazvati probleme sa plodnošću kod muškaraca i žena. Razgovarajte sa svojim lekarom ako vas ovo brine.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek AYVAKYT može izazvati simptome koji utiču na Vašu sposobnost koncentracije i reagovanja (vidite odeljak 4). Stoga, lek AYVAKYT može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Budite posebno oprezni kada vozite automobil ili rukujete mašinama ako osetite ova neželjena dejstva.

Lek AYVAKYT sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek AYVAKYT

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koju jačinu leka AYVAKYT koristiti

Preporučena doza leka AYVAKYT zavisiće od Vaše bolesti – vidite nastavak teksta.
Lek AYVAKYT dostupan je u tabletama različitih jačina. Jačine su 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg i 300 mg. Vaš lekar će Vas posavetovati o jačini i broju tableta koje treba da uzmete:

Lečenje GIST
Preporučena doza je 300 mg kroz usta jednom dnevno.

Lečenje AdvSM

Preporučena doza je 200 mg kroz usta jednom dnevno.

Ako imate problema sa jetrom, Vaš lekar može da Vam započne sa manjom dozom leka AYVAKYT.

Ukoliko Vam se jave neželjena dejstva, Vaš lekar može promeniti Vašu dozu, privremeno prekinuti ili trajno prekinuti lečenje. Nemojte menjati dozu ili prestati da uzimate lek AYVAKYT osim ako Vam to ne kaže lekar.

Progutajte tabletu(e) leka AYVAKYT u celosti sa čašom vode, na prazan stomak. Nemojte jesti najmanje 2 sata pre i najmanje 1 sat nakon uzimanja leka AYVAKYT.

Ako povratite nakon uzimanja doze leka AYVAKYT, nemojte uzimati dodatnu dozu. Uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme za to.

Ako ste uzeli više leka AYVAKYT nego što treba
Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite lekaru. Možda će Vam trebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek AYVAKYT
Ako ste zaboravili da uzmete lek AYVAKYT, uzmite ga čim se setite, osim ako Vam sledeća zakazana doza nije u roku od 8 sati. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme za to.
Ne uzimajte dvostruku dozu u roku od 8 sati da biste nadoknadili zaboravljenu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najozbiljnija neželjena dejstva
Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo koje od sledećih (videti i odeljak 2):
- jaka glavobolja, problemi sa vidom, jaka pospanost, teška slabost jedne strane tela (znaci krvarenja u mozgu)
- gubitak pamćenja, promene u pamćenju ili zbunjenost (znaci uticaja na kognitivne funkcije)

Ostala neželjena dejstva kod pacijenata sa GIST mogu uključivati:
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- smanjen apetit
- gubitak pamćenja, promene u pamćenju ili zbunjenost (kognitivni uticaji)
- vrtoglavica
- izmenjeno čulo ukusa
- povećana proizvodnja suza
- bol u abdomenu (stomaku)
- mučnina, osećaj gađenja i povraćanje
- dijareja
- suvoća koja utiče na oči, usne, usta i kožu
- gorušica
- promena boje kose
- osip
- oticanje (npr. stopala, gležanja, lica, očiju, zglobova)
- umor
- rezultati analiza krvi koji pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija) i belih krvnih zrnaca
- rezultati analiza krvi koji pokazuju povećano opterećenje jetre i visoke koncentracije bilirubina, supstance koju proizvodi jetra

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- crveno ili bolno oko, zamagljen vid
- dehidratacija
- smanjena koncentracija albumina u krvi
- depresija
- anksioznost
- teškoće pri uspavljivanju (insomnija)
- krvarenje u mozgu
- smanjena osetljivost, utrnulost, peckanje ili povećana osetljivost na bol u rukama i nogama
- osećaj slabosti ili neuobičajene pospanosti
- poremećaj govora ili promuklost
- poremećaj kretanja
- glavobolja
- tremor
- krvarenje u oku
- povećana osetljivost na svetlost
- povišen krvni pritisak
- otežano disanje
- zapušen nos
- kašalj uključujući kašalj koji proizvodi sluz
- gastrointestinalno krvarenje
- povećano nakupljanje tečnosti u stomaku
- otežano pražnjenje creva (konstipacija), nadutost (gasovi)
- otežano gutanje
- bolna usta, usne ili jezik, drozd
- povećano stvaranje pljuvačke
- crvenilo ili svrab kože
- obezbojenost kože
- gubitak kose
- bol
- mišićni spazmi
- krv u mokraći
- povišena telesna temperatura ili osećaj opšte nelagodnosti
- promene električne aktivnosti srca
- povećanje ili smanjenje telesne mase
- rezultati analiza krvi koji pokazuju nizak broj krvnih pločica (trombocita), često povezan sa lakim stvaranjem modrica ili krvarenjem
- rezultati analiza krvi koji pokazuju izmenjene količine minerala u krvi
- rezultati analiza krvi koji pokazuju smanjenu funkciju bubrega
- rezultati analiza krvi koji pokazuju pojačano raspadanje mišića

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- krvarenje tumora
- tečnost oko srca
- krvarenje u jetri

Ostala neželjena dejstva kod pacijenata sa AdvSM mogu uključivati
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- izmenjeno čulo ukusa
- gubitak pamćenja, promene u pamćenju ili zbunjenost (kognitivni uticaji)
- dijareja
- mučnina, osećaj gađenja i povraćanje
- promena boje kose

- oticanje (npr. stopala, gležanja, lica, očiju, zglobova)
- umor
- rezultati analiza krvi koji pokazuju smanjen broj krvnih pločica (trombocita), često povezan sa lakim stvaranjem modrica ili krvarenjem
- rezultati analiza krvi koji pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija) i belih krvnih zrnaca

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja
- vrtoglavica
- smanjena osetljivost, utrnulost, peckanje ili povećana osetljivost na bol u rukama i nogama
- krvarenje u mozgu
- povećano stvaranje suza
- krvarenje iz nosa
- otežano disanje
- gorušica
- povećano zadržavanje tečnosti u stomaku
- suvoća koja utiče na oči, usne, usta i kožu
- otežano pražnjenje creva (konstipacija), nadutost (gasovi)
- bol u stomaku
- gastrointestinalno krvarenje
- osip
- gubitak kose
- bol
- povećanje telesne mase
- promene električne aktivnosti srca
- pojava modrica
- rezultati analiza krvi koji pokazuju povećano opterećenje jetre i visoku koncentraciju bilirubina, supstance koju proizvodi jetra

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- tečnost oko srca
- crvenilo ili svrab kože
- rezultati analiza krvi koji pokazuju smanjenu funkciju bubrega

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek AYVAKYT

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici boce i na spoljašnjoj kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne upotrebljavati lek ukoliko primetite da je boca oštećena ili da je otvarana ili menjana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek AYVAKYT

Aktivna supstanca je avapritinib. Jedna film tableta sadrži 100 mg avapritiniba.
Pomoćne supstance su:

- Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; kopovidon; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat (vidite odeljak 2 „Lek AYVAKYT sadrži natrijum“).
- Film (obloga) tablete: talk; makrogol 3350; polivinilalkohol; titan-dioksid (E171);
- Mastilo za štampu sadrži: šelak lak 45% (20% esterifikovana) u etanolu; *brilliant blue* FCF (E133); titan-dioksid (E171); gvožđe-oksid, crni (E172); propilenglikol.

Kako izgleda lek AYVAKYT i sadržaj pakovanja

AYVAKYT, 100 mg, film tablete su okrugle, bele tablete prečnika od 9 mm, sa oznakom „BLU“ na jednoj strani i „100“ na drugoj strani, odštampano plavim mastilom.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena visoke gustine (HDPE) sa sigurnosnim zatvaračem (polipropilen) za decu, sa zaštitnom folijom (indukcijski zatopljena folija s pulpom) i sredstvom za sušenje u kanisteru.

Držite kanister sa sredstvom za sušenje u boci.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 30 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9
Beograd

Proizvođač:
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) B.V.
Gustav Mahlerplein 2
Amsterdam
Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Septembar, 2026.

Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola za lek”, na period od 12 meseci.
To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku, i ažuriraće Uputstvo za lek ukoliko je neophodno.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
005037444 2025 od 15.09.2026.