

## UPUTSTVO ZA LEK

Piqray<sup>®</sup>, 50 mg, film tablete  
Piqray<sup>®</sup>, 150 mg, film tablete  
Piqray<sup>®</sup>, 200 mg, film tablete

alpelisib

▼ 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, pogledajte 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

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

## 1. Šta je lek Piqray i čemu je namenjen

### Šta je lek Piqray

Lek Piqray sadrži aktivnu supstancu alpelisib koja pripada grupi lekova zvanih inhibitori fosfatidilinozitol 3-kinaze (PI3K).

### Čemu je namenjen lek Piqray

Lek Piqray je namenjen za lečenje postmenopausalnih žena i muškaraca, sa vrstom raka dojke koji se naziva uznapredovali rak dojke pozitivan na hormonski receptor (HR) i negativan na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER2). Lek Piqray se koristi u kombinaciji sa fulvestrantom, hormonskom terapijom protiv raka, kod pacijenata čiji rak nije reagovao na druge hormonske terapije i koji imaju određene promene (mutacije) u genu koji se naziva PIK3CA.

Lekar će Vam uzeti uzorak krvi i/ili tumorskog tkiva, koji će se testirati na PIK3CA mutacije. Ako je nalaz pozitivan, Vaš rak će verovatno da reaguje na lečenje lekom Piqray.

### Kako lek Piqray deluje

Lek Piqray deluje blokiranjem efekata enzima zvanih fosfatidilinozitol 3-kinaze (PI3K). Ovi enzimi pomažu ćelijama raka da rastu i da se umnožavaju. Blokirajući njihovo delovanje, lek Piqray može da uspori rast i širenje raka i da pomogne u uništavanju ćelija raka.

Ako imate bilo kakva pitanja o tome kako lek Piqray deluje ili zašto Vam je propisan ovaj lek, pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Piqray

Pažljivo pratite sva uputstva svog lekara, jer se ona mogu razlikovati od opštih informacija u ovom uputstvu. Proverite sa svojim lekarom ako niste sigurni.

### Lek Piqray ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na alpelisib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (naveden u odeljku 6). Ako mislite da biste mogli biti alergični, pitajte svog lekara za savet.

### Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Piqray.

Ako se bilo šta od sledećeg odnosi na Vas, pre nego što uzmete lek Piqray, obratite se lekaru ili farmaceutu:

- ako imate ili ste ikada imali visoku koncentraciju šećera u krvi ili šećernu bolest (ili znakove visokih koncentracija šećera, kao što su izražena žeđ i suva usta, potrebu za učestalijim mokrenjem nego što je uobičajeno, stvaranje većih količina mokraće nego inače, umor, mučninu, pojačani apetit uz gubitak telesne mase).
- ako ste ikada imali *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS), multififormni eritem (EM), reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) ili toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN; mogući simptomi uključuju crvenu kožu, stvaranje plikova na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, uz povišenu telesnu temperaturu ili bez nje, osip).
- ako imate tešku bolest kostiju koja zahvata vilicu (osteonekroza vilice).

Ako se bilo šta od sledećeg odnosi na Vas tokom lečenja lekom Piqray, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- Osip, svrab, koprivnjača, nedostatak vazduha, otežano disanje, čujno disanje, kašalj, ošamućenost, vrtoglavica, promene u nivou svesti, nizak krvni pritisak, crvenilo kože, oticanje lica ili grla, plava prebojenost usana, jezika ili kože (mogući znakovi teških alergijskih reakcija).

- Novi ili promene postojećih problema sa disanjem kao što je otežano ili bolno disanje, kašalj, ubrzano disanje, plava prebojenost usana, jezika ili kože, štucanje (mogući znakovi neinfektivnog pneumonitisa ili zapaljenja pluća).
- Pojačana žeđ i suva usta, mokrenje učestalije nego inače, zamor, mučnina, pojačani apetit uz gubitak telesne mase (mogući znakovi povišenih koncentracija šećera u krvi).
- Osip, crvenilo kože, stvaranje plikova na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, ponekad uz povišenu telesnu temperaturu (mogući znakovi jednog od sledećih kožnih oboljenja: *Stevens-Johnson-ov sindrom (SJS)*, *multiformni eritem (EM)*, reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (*DRESS*) ili *toksična epidermalna nekroliza (TEN)*).
- Novi ili pogoršani simptomi u Vašim ustima (kao što su klimavi zubi, bol ili oticanje, afte koje ne prolaze ili iscedak).
- Lek Piqray može da izazove teški proliv.

Lekar će možda morati da leči ove simptome, privremeno prekine Vaše lečenje, da Vam smanji dozu ili trajno obustavi Vaše lečenje lekom Piqray.

### **Analize krvi pre i za vreme Vašeg lečenja lekom Piqray**

Vaš lekar će tražiti da se urade analize krvi pre i redovno tokom lečenja lekom Piqray, kako bi pratio nivo šećera u krvi. Na osnovu dobijenih rezultata lekar će preduzeti sve neophodne mere, kao što je propisivanje leka za snižavanje nivoa šećera u krvi. Prema potrebi, Vaš lekar može da odluči da privremeno prekine Vaše lečenje lekom Piqray ili da Vam smanji dozu leka Piqray, kako bi se smanjio šećer u Vašoj krvi. Lekar takođe može da odluči da trajno prekine Vaše lečenje lekom Piqray.

### **Redovno proveravajte koncentracije šećera u krvi pre započinjanja lečenja, tokom lečenja i nakon prestanka lečenja lekom Piqray.**

- Lekar će Vam reći tačno kada i gde da uradite analize krvi. Lečenje lekom Piqray može da počne samo ako testovi pokazuju da imate odgovarajuće koncentracije šećera u krvi. Razlog tome je što lek Piqray može da poveća koncentraciju šećera u krvi (*hiperglikemija*), a što bi moglo da bude ozbiljno i da zahteva lečenje. Samo redovne analize krvi natašte mogu da pomognu lekaru da utvrdi da li se kod Vas razvija *hiperglikemija*.
- Lekar će Vam reći tačno kad i gde da uradite analize šećera u krvi. To će biti češće potrebno u prve 4 nedelje lečenja i naročito tokom prve 2 nedelje lečenja lekom Piqray. Nakon toga morate da radite analize krvi najmanje jednom mesečno, u zavisnosti od koncentracije šećera u Vašoj krvi.

### **Deca i adolescenti**

Lek Piqray nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i Piqray**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli da uzimate bilo koje druge lekove. To se naročito odnosi na:

- *eltrombopag*, lek koji se koristi za lečenje sniženog broja trombocita
- lekove koji se koriste za lečenje raka dojke, kao što su *lapatinib*, *everolimus* ili *ribociklib*
- *pantoprazol*, lek koji se koristi za lečenje gorušice i za smanjenje količine kiseline koja se stvara u Vašem želucu
- *midazolam*, lek koji se koristi za sedaciju ili poremećaje spavanja
- *rifampicin*, lek za lečenje tuberkuloze i nekih drugih ozbiljnih infekcija
- *enkorafenib*, lek koji se koristi za lečenje određene vrste raka kože
- *varfarin*, lek koji se koristi za sprečavanje zgrušavanja krvi

Ako niste sigurni da li je Vaš lek jedan od prethodno navedenih lekova, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Lek Piqray ne smeju da uzimaju žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne, ili žene koje doje. Lek Piqray može da naškodi nerođenom detetu. Ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Žene ne smeju da doje tokom lečenja i još

najmanje 1 nedelju nakon poslednje doze leka Piqray. Lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima uzimanja leka Piqray tokom trudnoće ili dojenja.

Ako ste žena koja može da zatrudni, Vaš lekar će da isključi mogućnost postojanja trudnoće pre početka lečenja lekom Piqray. To može da uključi testiranje na trudnoću.

Žene koje mogu da zatrudne moraju da koriste efikasnu metodu kontracepcije tokom lečenja i još najmanje 1 nedelju nakon prestanka uzimanja leka Piqray. Pitajte svog lekara o odgovarajućim metodama. Ako mislite da biste mogli biti trudni nakon početka lečenja lekom Piqray, odmah obavestite svog lekara.

Tokom lečenja i još najmanje 1 nedelju nakon prestanka lečenja, pacijenti muškog pola moraju da koriste kondom tokom polnog odnosa sa partnerkom koja može da zatrudni. Ako partnerka muškog pacijenta sumnja na trudnoću u tom periodu, odmah mora da obavesti lekara.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lečenje lekom Piqray može da izazove umor. Zbog toga, morate da budete oprezni kada upravljate vozilima ili rukujete mašinama tokom lečenja lekom Piqray.

### **Lek Piqray sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 milimola (23 mg) natrijuma po jednoj film tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

### **3. Kako se uzima lek Piqray**

Uvek uzmite ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa lekarom.

### **Koliko leka Piqray da uzimate**

Uobičajena početna doza leka Piqray je 300 mg jedanput na dan. Vaš lekar će da odabere ispravnu dozu za Vas.

U zavisnosti od propisane doze, broj tableta koje morate da uzimate je sledeći:

- doza od 300 mg: dve tablete od 150 mg
- doza od 250 mg: jedna tableta od 200 mg i jedna tableta od 50 mg
- doza od 200 mg: jedna tableta od 200 mg

Ako povraćate nakon što ste uzeli lek Piqray, nemojte više da uzimate tablete do Vaše sledeće doze prema rasporedu.

Lekar će da odredi koju dozu fulvestranta i kada morate da primite.

U zavisnosti od toga kako Vaše telo bude reagovalo na lečenje lekom Piqray, lekar će možda hteti da Vam prilagodi dozu leka Piqray. Veoma je važno da poštuju uputstva svog lekara. Ako imate određena neželjena dejstva, lekar Vam može reći da uzimate nižu dozu, da prekinete lečenje na neko vreme ili da trajno prekinete lečenje.

### **Kada da uzimate lek Piqray**

Lek Piqray tablete nalaze se u pakovanjima koja sadrže blistere. Svaki blister pokazuje koju tabletu morate da uzmete određenog dana u nedelji. Poštujte uputstva na blisteru.

Uzimajte lek Piqray jedanput na dan, odmah nakon obroka. Uzimanje leka Piqray u isto vreme svakoga dana pomoći će Vam da zapamtite kada morate da uzmete svoj lek.

### **Kako da uzimate lek Piqray**

Lek Piqray tablete moraju da se progutaju cele, ne smeju se žvakati, drobiti ili lomiti pre gutanja. Tablete koje su prelomljene, napukle ili na neki drugi način oštećene ne smeju se uzimati, jer možda nećete uzeti celu dozu.

### **Koliko dugo treba da uzimate lek Piqray**

Uzimajte lek Piqray sve dok Vam lekar kaže da ih uzimate.

Ovo je dugotrajno lečenje koje može da traje mesecima ili godinama. Lekar će redovno da prati Vaše stanje kako bi proverio da li lečenje ima željeno dejstvo.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo da uzimate lek Piqray, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste uzeli više leka Piqray nego što treba**

Kod osoba koje su uzele previše tableta leka Piqray pojavila su se dejstva koja su poznata kao neželjena dejstva leka Piqray, uključujući visoke nivoe šećera u krvi, mučninu, umor i osip. Ako slučajno uzmete previše tableta ili ako neko drugi slučajno uzme Vaš lek, odmah se javite lekaru ili bolnici za savet. Možda će biti potrebna lekarska pomoć.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Piqray**

Ako zaboravite da uzmete dozu leka Piqray, možete da je uzmete odmah nakon obroka i to unutar 9 sati od propuštene doze. Ako je od propuštene doze prošlo više od 9 sati, preskočite dozu za taj dan. Idući dan uzmete dozu u uobičajeno vreme. Nemojte da uzimate dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Piqray**

Prestanak lečenja lekom Piqray može da dovede do pogoršanja Vašeg stanja. Nemojte prestati da uzimate lek Piqray, osim ako Vam lekar ne kaže da to učinite.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom leka Piqray, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **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.

### **Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna**

Ako dobijete bilo kakvo ozbiljno neželjeno dejstvo, **prestanite da uzimate ovaj lek i odmah obavestite svog lekara.**

#### ***Veoma česta: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek***

- Osećaj izražene žeđi, mokrenje učestalije od uobičajenog ili veće količine mokraće nego inače, pojačani apetit uz gubitak telesne mase (mogući simptomi visokih koncentracija šećera u krvi, koji se još nazivaju i hiperglikemija)
- Povišena telesna temperatura, kašalj, curenje nosa, uvećani limfni čvorovi, bolni zglobovi, osip, noćno znojenje, gubitak telesne mase (mogući simptomi niskog broja limfocita, vrste belih krvnih ćelija)

#### ***Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek***

- Osip, svrab, koprivnjača, nedostatak vazduha, otežano disanje, čujno disanje, kašalj, ošamućenost, vrtoglavica, promene u nivou svesnosti, nizak krvni pritisak, crvenilo kože, oticanje lica i/ili grla, plava prebojenost usana, jezika ili kože (mogući znakovi teških alergijskih reakcija)
- Problemi sa disanjem uključujući otežano ili bolno disanje, kašalj, ubrzano disanje, plava prebojenost usana, jezika ili kože, štucanje (mogući simptomi pneumonitisa)
- Ređe mokrenje od uobičajenog ili manje količine mokraće nego inače, oticanje u nogama, zglobovima ili oko očiju, umor, zbunjenost, mučnina, epileptički napad, bol u grudnom košu (mogući simptomi akutne slabosti bubrega)

- Bol, oticanje ili utrnulost vilice, osećaj težine u vilici ili klimanje zuba (mogući simptomi osteonekroze vilice)
- Osip, crvenilo kože, stvaranje plikova na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože (mogući simptomi multifornog eritema)

**Povremena:** *mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*

- Otežano disanje, glavobolja, mučnina, povraćanje (mogući simptomi stanja koje se naziva ketoacidoza i koje uključuje visok nivo kiseline u krvi)
- Jaka bol u gornjem delu želuca (mogući simptomi pankreatitisa)
- Osip, crvena koža, stvaranje plikova na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, povišena telesna temperatura (mogući simptomi *Stevens-Johnson*-ovog sindroma)

**Nepoznata učestalost:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- Osip, povišena telesna temperatura (mogući simptomi osipa uzrokovanog lekom sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))

**Druga moguća neželjena dejstva**

Druga neželjena dejstva uključuju ona koja su navedena u nastavku. Ako ta neželjena dejstva postanu teška, obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

**Vrlo česta:**

- Bolno i učestalo mokrenje (mogući simptomi infekcije mokraćnog sistema)
- Umor, bleđa koža (mogući simptomi anemije, stanja koje uključuje nizak broj crvenih krvnih ćelija)
- Spontano krvarenje ili stvaranje modrica (znakovi niskog broja trombocita, koji se još nazivaju krvnim pločicama, u krvi)
- Gubitak apetita
- Glavobolja
- Čudan ukus u ustima (disgeuzija)
- Proliv
- Mučnina
- Povraćanje
- Afte ili čirevi u ustima uz zapaljenje desni (stomatitis)
- Bol u trbuhu
- Nadražen želudac, problemi sa varenjem (dispepsija)
- Osip
- Gubitak kose ili proređivanje kose (alopecija)
- Svrab (pruritus)
- Suva koža
- Zamor
- Bol, crvenilo i oticanje disajnih puteva ili jednjaka (gušterače) ili sluzokože genitalija (zapaljenjesluzokože)
- Otečene šake, skočni zglobovi ili stopala (periferni edem)
- Povišena telesna temperatura (pireksija)
- Suvoća sluzokože
- Smanjenje telesne mase
- Smanjena koncentracija kalcijuma u krvi, što ponekad može da dovede do grčeva (hipokalcemija)
- Smanjena koncentracija kalijuma u krvi, povezan sa mišićnom slabošću, grčevima u mišićima i/ili poremećajem srčanog ritma (hipokalemija)

**Česta:**

- Dehidracija
- Problemi sa uspjavanjem (nesanica)
- Suvo oko
- Zamućen vid
- Glavobolja, vrtoglavica (mogući simptomi visokog krvnog pritiska)

- Oticanje dela ili cele ruke (uključujući prste) ili noge (uključujući nožne prste), osećaj težine, ograničenost pokreta, neprijatnost, zadebljanje kože i ponovne infekcije (mogući simptomi limfedema)
- Zubobolja
- Krvarenje desni, osetljive ili uvećane desni (znakovi zapaljenja desni)
- Ispucale i suve usne (heilitis)
- Bol u zubnom mesu
- Eritem
- Zapaljenje kože uz osip (dermatitis)
- Crvenilo i/ili oticanje i moguće ljuštenje na dlanovima ruku i tabanima stopala, koje može da bude praćeno osećajem trnjenja i žarećom boli (znakovi sindroma šaka-stopalo)
- Grčevi u mišićima
- Bol u mišićima (mijalgija)
- Opšte oticanje (edem)

Tokom lečenja lekom Piqray može da dođe do odstupanja u rezultatima nekih krvnih analiza, kao što su:

**Vrlo često:**

- Visoke vrednosti sledećih enzima u krvi: gama glutamil transferaze, alanin aminotransferaze, lipaze
- Visoka koncentracija šećera u krvi
- Visoka koncentracija kreatinina i/ili kalcijuma u krvi
- Nizak nivo limfocita, trombocita, šećera, hemoglobina i/ili albumina u krvi
- Povećano aktivirano parcijalno trombotično vreme (pokazatelj sposobnosti zgrušavanja krvi)

**Često:**

- Visok nivo glikoziliranog hemoglobina u krvi (pokazatelj nivoa šećera u krvi u proteklih 8 do 12 nedelja)

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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Piqray**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Piqray posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do:“. Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte da uzimate ovaj lek ako primetite bilo kakvo oštećenje na pakovanju ili ako postoje znakovi neovlašćenog otvaranja.

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 Piqray

Aktivna supstanca leka Piqray je alpelisib.

- Piqray, 50 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 50 mg alpelisiba.
- Piqray, 150 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 150 mg alpelisiba.
- Piqray, 200 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 200 mg alpelisiba.

Pomoćne supstance su:

- Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; manitol; natrijum skrobglikolat; hipromeloza; magnezijum stearat.

Film tablete: hipromeloza; gvožđe-oksidi, crni (E172); gvožđe-oksidi, crveni (E172); titan-dioksidi (E171); makrogol; talk.

### Kako izgleda lek Piqray i sadržaj pakovanja

Piqray, 50 mg film tablete: svetloružičaste, okrugle, zaobljene film tablete zakošenih ivica sa utisnutom oznakom „L7“ sa jedne strane i „NVR“ sa druge strane. Približan prečnik: 7,2 mm.

Piqray, 150 mg film tablete: bledocrvene, duguljaste, zaobljene film tablete zakošenih ivica sa utisnutom oznakom „UL7“ sa jedne strane i „NVR“ sa druge strane. Približna veličina: 14,2 mm (dužina); 5,7 mm (širina).

Piqray, 200 mg film tablete: svetlocrvene, duguljaste, zaobljene film tablete zakošenih ivica sa utisnutom oznakom „YL7“ sa jedne strane i „NVR“ sa druge strane. Približna veličina: 16,2 mm (dužina); 6,5 mm (širina).

Unutrašnje pakovanje leka Piqray je blister sa 14 film tableta.

Lek Piqray je dostupan u sledećim veličinama pakovanja:

- Pakovanje koje sadrži 50 mg i 200 mg film tablete (za pacijente koji primaju dnevnu dozu od 250 mg):
  - Pakovanje koje sadrži terapiju za 28 dana: 56 film tableta (28 od 50 mg i 28 od 200 mg).
- Pakovanje koje sadrži 150 mg film tablete (za pacijente koji primaju dnevnu dozu od 300 mg)
  - Pakovanje koje sadrži terapiju za 28 dana: 56 film tableta.
- Pakovanje koje sadrži 200 mg film tableta (za pacijente koji primaju dnevnu dozu od 200 mg)
  - Pakovanje koje sadrži terapiju za 28 dana: 28 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

#### Proizvođač

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA

D.D., Verovškova 57, Ljubljana,

Slovenija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2021.

### Režim izdavanja leka:



Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

Piqray, 56 x (150mg), film tablete: 515-01-03418-20-001 od 10.06.2021.

Piqray, 28 x (200mg), film tablete: 515-01-03419-20-001 od 10.06.2021.

Piqray, 28 x 50mg + 28 x 200mg, film tablete: 515-01-03420-20-001 od 10.06.2021.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00135-2021-8-002 od 13.08.2021.