



Zovudex®

Včasná terapia herpes zoster u imunokompetentných dospelých pacientov

- Zovudex® 1-krát denne⁽¹⁾ - účinná liečba herpes zoster.
- Výrazný účinok v liečbe akútneho herpes zoster^(1,2) a významné zmiernenie chronickej bolesti podmienenej herpes zosterom po vyhojení kožných manifestácií.^(1,3)
- Dávka 1-krát denne po dobu 7 dní a bez úpravy dávkovania v ktorejkoľvek populácii.⁽¹⁾

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Zovudex®

Liek na vnútorné použitie.

Liečivo: 1 tableta obsahuje 125 mg brivudínu. **Terapeutické indikácie:** Včasná terapia akútneho infekčného herpes zosteru u imunokompetentných dospelých pacientov. **Dávkovanie:** Zovudex® je určený len dospelým pacientom, aplikuje sa 1 krát denne po dobu 7 dní. Terapia by sa mala začať tak skoro ako je možné, najvhodnejšie do 72 hodín od objavenia sa prvých kožných manifestácií alebo 48 hodín od vzniku pluzgiera. Tablety sa majú užívať každý deň približne v rovnakom čase. Pacientom s poškodenou funkciou pečene a obličiek a pacientom starším ako 65 rokov nie je potrebné upravovať dávku. **Kontraindikácie:** Zovudex® sa nesmie podávať pacientom so známou precitlivosťou na brivudín alebo na ktorúkoľvek zložku lieku. Liečba liekom Zovudex® nie je vhodná u imunokomprimovaných pacientov (napr. pacienti, ktorým sa aplikuje chemoterapia, pacienti liečení imunosupresívnymi liekmi).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Zovudex® a 5-fluorouracil, aj vrátane jeho topických prípravkov, alebo jeho prekurzorov (napr. kapecitabín, floxuridín, tegafur) alebo kombinácia liekov obsahujúcich tieto liečivá a iné 5-fluoropyrimidíny (napr. flucytosín) sa nesmú súbežne podávať a pred začatím terapie s liekmi na báze 5-fluoropyrimidínov musia uplynúť najmenej 4 týždne od poslednej dávky brivudínu. Ďalším preventívnym opatrením u pacientov, ktorí nedávno užívali Zovudex®, má byť monitorovanie aktivity DPD enzýmu pred začiatkom akejkoľvek terapie s 5-fluoropyrimidínovými liekmi.

Zovudex® sa nemá užívať, keď sú kožné prejavy plne vyvinuté. Opatrnosť je potrebná u pacientov s proliferatívnymi ochoreniami pečene, napr. hepatitídou. Zovudex® sa nemá podávať deťom, pretože bezpečnosť jeho aplikácie tejto vekovej skupine nie je dostatočne známa. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Zovudex® je kontraindikovaný počas gravidity a u dojčiacich matiek. Brivudín a jeho hlavný metabolit bromovinyl uracil (BVU) prechádzajú do materského mlieka.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje: Pri riadení vozidiel, obsluhu strojov alebo pri práci vo výškach je potrebné vziať do úvahy, že v zriedkavých prípadoch boli hlásené závraty a ospalosť.

Nežiaduce účinky: Jediným častým nežiaducim účinkom bola nauzea (2,1 %). Ďalšie najčastejšie nežiaduce účinky (menej časté a zriedkavé) boli poruchy nervového systému a psychiky SOCs. Všetky nežiaduce účinky sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Liekové a iné interakcie: Brivudín prostredníctvom svojho hlavného metabolitu bromovinyluracilu (BVU) ireverzibilne inhibuje dihydroypyrimidín dehydrogenázu (DPD). DPD reguluje metabolizmus prirodzených nukleotidov (napr. tymidínu) aj iných liečiv na báze pyrimidínu, napríklad 5-fluorouracilu (5-FU). Dôsledkom inhibície DPD je zvýšená expozícia a zväznená toxicita 5-FU. Pri brivudíne sa nedokázal potenciál pre indukciu inhibície enzýmového systému P 450 v pečeni. Súčasný príjem potravy významne neovplyvňuje absorpciu brivudínu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Berlin-Chemie AG, (Menarini Group), Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Nemecko.

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis.

Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických informácií o lieku.

Posledná revízia textu: 02/2016.

Dátum výroby materiálu: December 2017

Kód materiálu: SK_ZOV-05-2017_V02_Visual

Zastúpenie v SR: Berlin-Chemie AG, Palisády 29, 811 06 Bratislava, tel.: 02/5443 0730, fax: 02/5443 0724, e-mail: slovakia@berlin-chemie.com

Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti.



Zovudex®

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

v prípade, že sa u niektorých vašich pacientov vyvinie herpes zoster, Menarini Group si vás dovoľuje informovať o bezpečnostných opatreniach týkajúcich sa Zovudexu®.

- Zovudex® je inovatívny liek s účinným dávkovaním 1-krát denne, indikovaný na skorú liečbu akútneho herpes zosteru u imunokompetentných dospelých pacientov.
- Tento liek je kontraindikovaný u imunokompromitovaných pacientov, napríklad tých s protinádorovou chemoterapiou, imunosupresívnou terapiou alebo liečbou ťažkých systémových mykóz flucytosínom.
- Pre interakciu s 5-FU (5-fluorouracilom) je potrebné vedieť, že Zovudex® sa nemá podávať súbežne s liekmi s obsahom 5-FU alebo jeho prekurzormi.
- Ako preventívne opatrenie je pre pacientov na všetkých baleniach, ako aj v Súhrne charakteristických vlastností lieku Zovudex®, uvedené osobitné upozornenie.
- Prečítajte si, prosím, uvedené upozornenie ohľadne interakcií s 5-FU.

OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

⚠ Zovudex® a 5-fluorouracil, aj vrátane jeho topických prípravkov alebo jeho prekurzorov (napr. kapecitabín, floxuridín, tegafur) alebo kombinácia liekov obsahujúcich tieto liečivá a iné 5-fluoropyrimidíny (napr. flucytosín) sa nesmú súbežne podávať. Pred začatím terapie s liekmi na báze 5-fluoropyrimidínov musia uplynúť najmenej 4 týždne od poslednej dávky brivudínu. Ďalším preventívnym opatrením u pacientov, ktorí nedávno užívali Zovudex®, má byť monitorovanie aktivity DPD enzýmu (dihydroypyrimidín dehydrogenáza) pred začiatkom akejkoľvek terapie s 5-fluoropyrimidínovými liekmi.⁽¹⁾

Referencie

- 1) SPC Zovudex (02/2016)
- 2) Wassilew S.W., Antiviral Research 2003, 59: 49-56
- 3) Wassilew S.W., Antiviral Research 2003, 59: 57-60



Brivudin je indikovaný na liečbu herpes zoster u imunokompetentných dospelých pacientov.⁽¹⁾

Liekové interakcie

Zovudex® sa má používať iba u imunokompetentných pacientov, nakoľko má potenciál spôsobiť vážnu toxicitu ak sa podáva súbežne s 5-fluorouracylom (odporúčenie IHMF – kategória 1).⁽²⁾

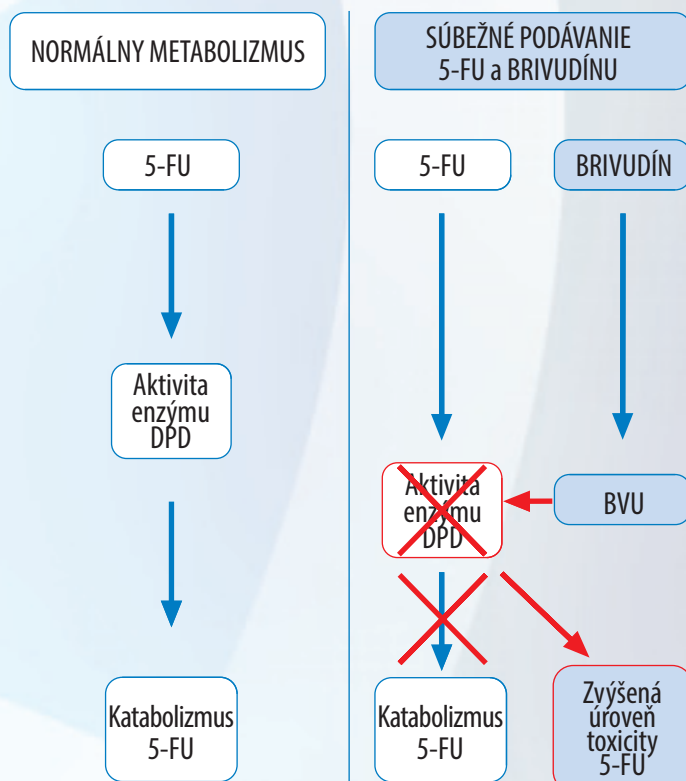
Brivudin interaguje s 5-fluorouracylom a jeho derivátmi⁽¹⁾ ako sú:^(*)

cytarabin	CYTOSAR 100 mg, 500 mg, 1 g	plv ino
	Cytarabin Kabi 100 mg/ml	sol ijf
	Cytarabine Accord 100 mg/ml	sol ijf
fluorouracil	Depocyte 50 mg/5 ml	sus inj
	5-FLUOROURACIL EBEWE 250 mg, 500 mg, 1000 mg, 5000 mg	sol inf
	EFUDIX	ung der
capecitabin	Flurouracil Accord 50 mg/ml	sol inf
	Actikeral 5 mg/g + 100 mg/g fluorouracil + kys.acetylsalicylová	sol der
	Xeloda 150, 500 mg	tbl fim
capecitabin	Ecansya 150,300,500	tbl fim
	Capecitabine Accord 150 mg, 200 mg, 300 mg, 500 mg, 1 g	tbl fim
	Capecitabine Teva 150 mg, 500 mg	tbl fim
	Capecitabine Actavis 150 mg, 500 mg	tbl fim
	Capecitabine medac 150 mg,300 mg, 500 mg	tbl fim
	Capecitabin Sandoz 150 mg, 500 mg	tbl fim
	Capectalox 500 mg, 150 mg	tbl fim
	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg, 500 mg	tbl fim
	Capecitabine Pharmacenter 500 mg	tbl fim
	Capecitabine STADA	tbl fim
	Capecitabine Glenmark 150 mg, 500 mg	tbl fim
	Coloxet 150 mg, 300 mg, 500 mg	tbl fim
	Capecitabine CANDE 500 mg	tbl fim
	Capecitabine Fair-med 150 mg, 500 mg	tbl fim
	Capecitabine Pharmagen 150,500	tbl fim
tegafur/gimeracil/oteracil	Teysuno 15mg /4,35 mg /11,8 mg, 20 mg/ 5,8 mg/5,8 mg	cps dur
gemcitabin	GEMSTAD	con inf
	Gemcitabine Hospira 200 mg, 1g, 2 g, 38 mg/ml	plv ifo
	CITEGIN 200 mg, 1 g	plv ifo
	Gemcitabin STADA 200 mg, 1 g	plv ifo
	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml, 38 mg/ml	con inf
	Gemcitabin Mylan 38 mg/ml, 40 mg/ml	plv ifo
	Gemcitabin Actavis 38 mg/ml	plv ifo
	Gemcitabine medac 38 mg/ml	plv ifo
	Gemcirena 38 mg/ml	plv ifo
	Gemcitabine Accord 200 mg, 1 g, 2 g, 100 mg/ml	plv ifo
	Gemliquin 10 mg/ml, 40 mg/ml	con inf
	Gemcitabin SUN 10 mg/ml,	sol inf
	decitabin	DACOGEN 50 mg
azacitidin	Vidaza 25 mg/ml	plv inu
trifluridin	Lonsurf 20 mg/8,19, 15 mg/6,14	tbl fim

(*) Zoznam liekov s obsahom 5-FU a ostatných derivátov pyrimidínu, ktoré sú v SR registrované k júnu 2017. Ďalšie lieky môžu byť používané v klinických štúdiách alebo môžu byť v registračnom procese. Prosím, skontrolujte zloženie podávaných liekov.

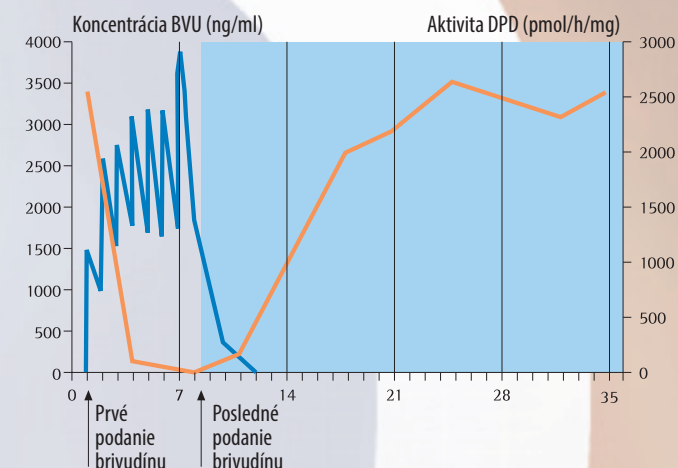
Mechanizmus interakcie

Brivudin prostredníctvom svojho hlavného metabolitu bromovinyluracilu (BVU) ireverzibilne inhibuje enzým dihydropyrimidín dehydrogenázu (DPD), ktorý reguluje metabolizmus prírodných nukleozidov (napr. tymidínu) a liekov na báze pyrimidínu, ako napríklad 5-fluorouracilu (5-FU). Dôsledkom inhibície enzýmu je zvýšená expozícia a zvýšená toxicita 5-FU.⁽¹⁾



Osobitné upozornenia a opatrenia

Preventívnym opatrením je podávanie liekov na báze 5-fluoropyrimidínov najmenej 4 týždne od poslednej dávky brivudínu.⁽¹⁾



Ďalším preventívnym opatrením u pacientov, ktorí nedávno užívali Zovudex®, má byť monitorovanie aktivity DPD enzýmu (dihydropyrimidín dehydrogenáza) pred začiatkom akejkoľvek terapie 5-fluoropyrimidínovými liekmi.⁽¹⁾