**Písomná informácia pre používateľa**

**Rendazvi 200 mg**
**Rendazvi 300 mg**
**filmom obalené tablety**

azacitidín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**
1. Čo je Rendazvi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rendazvi
3. Ako užívať Rendazvi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rendazvi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Rendazvi a na čo sa používa

**Čo je Rendazvi**
Rendazvi je liek proti nádorovému ochoreniu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antimetabolity. Rendazvi obsahuje liečivo azacitidín.

**Na čo sa Rendazvi používa**
Rendazvi sa používa na liečbu dospelých pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou (AML). Ide o formu nádorového ochorenia, ktorá postihuje kostnú dreň a môže spôsobiť problémy s tvorbou normálnych krviniek.

Rendazvi sa používa na udržanie kontroly nad ochorením (remisia – čas, kedy je ochorenie menej závažné alebo nie je aktívne).

**Ako Rendazvi pôsobí**
Rendazvi pôsobí tak, že zabraňuje rastu nádorových buniek. Azacitidín, ktorý je v lieku Rendazvi liečivom, pôsobí tak, že mení spôsob, akým bunka zapína a vypína gény. Znižuje aj tvorbu nového genetického materiálu (RNA a DNA). Predpokladá sa, že tieto účinky zabraňujú rastu nádorových buniek pri leukémii.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa pôsobenia lieku Rendazvi alebo toho, prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rendazvi

**Neužívajte Rendazvi**
- ak ste alergický na azacitidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v

časti 6).
- ak dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

**Vyšetrenia krvi**
Pred začatím liečby liekom Rendazvi a počas liečby liekom Rendazvi vám vykonajú vyšetrenia krvi, aby sa skontrolovalo, či máte dostatok krviniek, a či vám správne pracujú pečeň a obličky. Váš lekár rozhodne, ako často vám budú vyšetrenia krvi robiť.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás počas liečby liekom Rendazvi objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov:
- podliatiny alebo krvácanie – môžu byť spôsobené nízkym počtom krviniek nazývaných krvné doštičky.
- horúčka – môže byť spôsobená infekciou v dôsledku nízkych hladín bielych krviniek, čo môže byť život ohrozujúce.
- hnačka, vracanie alebo nevoľnosť (pocit na vracanie).

Azacitidín môže spôsobiť závažnú imunitnú reakciu nazývanú „diferenciačný syndróm“ (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Možno bude potrebné, aby váš lekár zmenil dávku, liečbu prerušil alebo úplne ukončil liečbu liekom Rendazvi. Lekár vám môže predpísať iné lieky na zvládnutie týchto príznakov.

**Deti a dospievajúci**
Rendazvi sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

**Iné lieky a Rendazvi**
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je to z dôvodu, že Rendazvi môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Aj niektoré iné lieky môžu ovplyvniť účinok lieku Rendazvi.

**Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie**
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas liečby liekom Rendazvi muži nesmú splodiť dieťa.

Tehotenstvo
Neužívajte liek Rendazvi počas tehotenstva, pretože môže byť škodlivý pre dieťa. Ak otehotniete počas liečby, povedzte to okamžite svojmu lekárovi.

Antikoncepcia
Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, máte používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Rendazvi a až do 6 mesiacov po liečbe liekom Rendazvi. Muži musia používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Rendazvi a až do 3 mesiacov po liečbe liekom Rendazvi.

Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ktorá metóda antikoncepcie bude pre vás najvhodnejšia.

Dojčenie
Počas užívania lieku Rendazvi nedojčite, môže to byť škodlivé pre vaše dieťa.

**Plodnosť**
Rendazvi môže ovplyvniť vašu plodnosť. Pred jeho použitím sa poraďte so svojím lekárom.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov alebo nástrojov**
Môžete pociťovať únavu, slabosť alebo môžete mať problémy so sústredením. Ak sa toto u vás objaví alebo ak máte iné vedľajšie účinky, neveďte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

**Rendazvi obsahuje laktózu a sodík**
Rendazvi obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako užívať Rendazvi

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

**Akú dávku užiť**
- Odporúčaná dávka je 300 mg užívaných ústami jedenkrát denne.
- Lekár vám môže dávku znížiť na 200 mg jedenkrát denne.

Rendazvi sa podáva v 28-dňových liečebných cykloch.
- Rendazvi užívajte každý deň počas prvých 14 dní 28-dňového cyklu.
- Potom do konca cyklu nasleduje 14-dňové obdobie bez liečby.

Lekár vám povie, akú dávku Rendazvi máte užívať. Lekár sa môže rozhodnúť, že:
- 14-dňovú liečbu v každom liečebnom cykle predĺži
- dávku zníži alebo dočasne zastaví liečbu
- skráti liečbu na 7 dní.

Vždy užívajte Rendazvi tak, ako vám to predpísal lekár.

Lekár vám podá liek, ktorý pomáha znížiť nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie. Užijete ho 30 minút pred každou tabletou Rendazvi počas prvého a druhého liečebného cyklu. Ak to bude potrebné, lekár vám povie, aby ste ho užívali dlhšie.

**Užívanie tohto lieku**
- Rendazvi užívajte jedenkrát denne – v rovnakom čase každý deň.
- Tablety prehltnite vcelku a zapite ich plným pohárom vody.
- Aby ste mali istotu, že užijete správnu dávku, tablety nerozlamujte, nedrvte, nerozpúšťajte ani nežujte.
- Liek môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami.

Ak budete po užití tablety vracať, neužívajte druhú dávku v ten istý deň. Namiesto toho počkajte do nasledujúceho dňa a potom užite ďalšiu naplánovanú dávku. Neužívajte dve dávky v ten istý deň.

Ak sa vám prášok z rozlomenej tablety dostane do kontaktu s kožou, kožu okamžite umyte mydlom a vodou. Ak sa vám prášok dostane do očí, nosa alebo úst, dôkladne si vypláchnite tieto miesta vodou.

**Ak užijete viac Rendazvi, ako máte**
Ak užijete viac tabliet ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Ak je to možné, zoberte si so sebou balenie tohto lieku a túto písomnú informáciu.

**Ak zabudnete užiť Rendazvi**
Ak zabudnete užiť Rendazvi vo zvyčajnom čase, užite v ten istý deň vašu zvyčajnú dávku hneď, ako si na to spomeniete a svoju ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú alebo vyvrátenú tabletu.

**Ak prestanete užívať Rendazvi**
Rendazvi neprestávajte užívať, pokiaľ vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Závažné vedľajšie účinky**
Ak sa u vás počas liečby liekom Rendazvi objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre**:
- podliatiny alebo krvácanie – môžu byť spôsobené nízkym počtom krviniek nazývaných „krvné doštičky“.
- horúčka – môže byť spôsobená infekciou v dôsledku nízkych hladín bielych krviniek, čo môže byť život ohrozujúce.
- hnačka, vracanie alebo nevoľnosť (pocit na vracanie).

**Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:**

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- zápcha
- bolesť brucha
- infekcie nosa, prinosových dutín a hrdla
- infekcia pľúc
- pocit únavy alebo slabosti
- strata chuti do jedla
- bolesť, ktorá postihuje rôzne časti tela, môže sa pohybovať od ostrej bolesti po tupú bolesť
- stuhnutosť kĺbov
- bolesť chrbta.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- chrípka
- infekcia močových ciest
- alergická nádcha
- úzkosť
- úbytok telesnej hmotnosti.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- závažná imunitná reakcia (diferenciačný syndróm), ktorá môže spôsobiť horúčku, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, vyrážku, znížené množstvo moču, nízky krvný tlak (hypotenziu), opuch rúk alebo nôh a rýchly prírastok telesnej hmotnosti.

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Rendazvi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Rendazvi obsahuje**

- Liečivo je azacitidín. Každá filmom obalená tableta obsahuje buď 200 mg alebo 300 mg azacitidínu.
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ kroskarmelózy (E 468), stearát horečnatý (E 572), manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza a bezvodý koloidný oxid kremičitý.

- Obal 200 mg tablety obsahuje: hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol (E 1521), triacetín (E 1518) a červený oxid železitý (E 172). Pozri časť 2 „Rendazvi obsahuje laktózu a sodík“.

- Obal 300 mg tablety obsahuje: hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol (E 1521), triacetín (E 1518), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172) a čierny oxid železitý (E 172). Pozri časť 2 „Rendazvi obsahuje laktózu a sodík“.

**Ako vyzerá Rendazvi a obsah balenia**

Rendazvi 200 mg filmom obalené tablety sú ružové a oválne s veľkosťou 17,2 x 7,7 mm, s vyrazeným označením „753“ na jednej strane a bez nápisu na druhej strane.

Rendazvi 300 mg filmom obalené tablety sú hnedé a oválne s veľkosťou 19,2 x 9,2 mm, s vyrazeným označením „754“ na jednej strane a bez nápisu na druhej strane.

Filmom obalené tablety sú balené v OPA/Alu/PVC – hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Každé balenie obsahuje buď 7 x 1 alebo 14 x 1 filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana
Slovinsko

**Výrobca:**
Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
153 43 Atény
Grécko

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta

Pharmadox Healthcare Limited

Kw20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

KeVaRo Group EOOD
9 Tsaritsa Eleonora Str., office 23
1618 Sofia
Bulharsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

| | |
|---|---|
| Česko: | Rendazvi |
| Dánsko: | RENDAZVI |
| Grécko: | RENDAZVI |
| Slovensko: | Rendazvi 200 mg |
| | Rendazvi 300 mg |
| Slovinsko: | Rendazvi 200 mg filmsko obložene tablete |
| | Rendazvi 200 mg filmsko obložene tablete |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.**