

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Zokinvy 50 mg, kapsułki twarde**

**Zokinvy 75 mg, kapsułki twarde**

lonafarnib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Czym jest lek Zokinvy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zokinvy
3. Jak przyjmować lek Zokinvy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zokinvy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Czym jest lek Zokinvy i w jakim celu się go stosuje

##### Czym jest lek Zokinvy

Substancją czynną zawartą w leku Zokinvy jest lonafarnib.

##### W jakim celu stosuje się lek Zokinvy

Ten lek jest stosowany w leczeniu pacjentów w wieku 12 miesięcy i starszych z następującymi rzadkimi zaburzeniami:

- zespół progerii Hutchinsona-Gilforda
- laminopatie progeroidowe z wadliwą obróbką pre-lamin

Choroby te są spowodowane zmianami w genach niezbędnych do wytwarzania pewnych białek. Prawidłowe wersje tych białek pomagają utrzymać silne i stabilne komórki. Zmienione geny powodują jednak gromadzenie się szkodliwych form tych białek zwanych progerynami lub białkami podobnymi do progeryny. Te szkodliwe białka prowadzą do uszkodzenia komórek, które przypomina skutki procesu starzenia.

##### Jak działa lek Zokinvy

Lek Zokinvy pomaga ograniczyć odkładanie się szkodliwej progeryny lub białek podobnych do progeryny.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zokinvy

## Kiedy nie przyjmować leku Zokinvy

- jeśli pacjent ma uczulenie na lonafarnib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- z lekami znanymi jako silne inhibitory CYP3A (które mogą ograniczać rozkładanie leku Zokinvy w organizmie, prowadząc do większej liczby działań niepożądanych, patrz punkt „Lek Zokinvy a inne leki” poniżej);
- z lekiem o nazwie midazolam;
- z atorwastatyną, lowastatyną, symwastatyną;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zokinvy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent jest w wieku powyżej 10 lat. Wyniki leczenia mogą różnić się w zależności od wieku pacjenta w chwili rozpoczęcia przyjmowania leku Zokinvy;
- u pacjenta występują uporczywe wymioty lub biegunka i długotrwały brak apetytu lub spadek masy ciała (patrz punkt 4);
- pacjent zaczął przyjmować lek przeciwbiegunkowy loperamid. Ze względu na interakcje między lekiem Zokinvy a loperamidem ważne jest, aby lekarz przekazał pacjentowi wytyczne dotyczące dawkowania i nadzorował stosowanie tego leku;
- u pacjenta ma być wykonany zabieg chirurgiczny. Nie wolno stosować midazolamu, leku często podawanego w czasie zabiegu chirurgicznego, jednocześnie z lekiem Zokinvy. Lekarz może udzielić wskazówek dotyczących tej sytuacji;
- u pacjenta stwierdza się zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi. Podczas przyjmowania tego leku lekarz powinien kontrolować czynność wątroby u pacjenta;
- u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy zaburzeń czynności nerek. Podczas przyjmowania tego leku lekarz powinien kontrolować czynność nerek u pacjenta;
- u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek nowe zmiany widzenia. Podczas przyjmowania tego leku lekarz powinien kontrolować wzrok i stan zdrowia oczu u pacjenta;
- pacjent przyjmuje lek, który jest umiarkowanie silnym lub silnym induktorem CYP3A. Należy unikać podawania tego typu leków (patrz punkt „Lek Zokinvy a inne leki” poniżej);
- pacjent przyjmuje lek, który jest umiarkowanie silnym inhibitorem CYP3A. Należy unikać podawania tego typu leków (patrz punkt „Lek Zokinvy a inne leki” poniżej);
- u pacjenta obecny jest potwierdzony dysfunkcyjny polimorfizm CYP3A4;
- u pacjenta rozpoznano zespół progeroidowy spowodowany przez mutację w genie innym niż *LMNA* lub *ZMPSTE24* i nie stwierdza się gromadzenia szkodliwych białek zwanych progeryną lub białkami podobnymi do progeryny. Przewiduje się, że lek Zokinvy nie będzie skuteczny w leczeniu tego rodzaju zespołów progeroidowych. Do przykładowych zespołów progeroidowych, w których lek Zokinvy przypuszczalnie nie przyniesie korzyści, należą: zespół Wernera, zespół Blooma, zespół Rothmunda-Thomsona, zespół Cockayne'a, xeroderma pigmentosum (skóra pergaminowata i barwnikowa), trichotiodystrofia i zespół ataksja-teleangiektazja.

## Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 miesięcy, ponieważ nie przeprowadzono badań w tej grupie wiekowej.

## Lek Zokinvy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Zokinvy, gdy są przyjmowane razem z nim. Leku Zokinvy nie wolno stosować w skojarzeniu z następującymi lekami:

- lekami, które są silnymi inhibitorami CYP3A (mogą one ograniczyć rozkładanie leku Zokinvy w organizmie, prowadząc do większej liczby działań niepożądanych; jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki tego rodzaju, należy poradzić się farmaceuty lub lekarza);
- lekami, które są słabymi lub umiarkowanie silnymi inhibitorami CYP3A (mogą one ograniczyć rozkładanie leku Zokinvy w organizmie, prowadząc do większej liczby działań niepożądanych; jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki tego rodzaju, należy poradzić się farmaceuty lub lekarza). Lekarz może chwilowo zmniejszyć dawkę leku Zokinvy na czas przyjmowania słabego lub umiarkowanie silnego inhibitora CYP3A;
- midazolamem (stosowanym w leczeniu drgawek i przed zabiegami chirurgicznymi – jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny, należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent przyjmuje lek Zokinvy);
- atorwastatyną, lowastatyną lub symwastatyną (stosowanymi w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi);
- lekami, które są silnymi, umiarkowanie silnymi lub słabymi induktorami CYP3A (mogą one nasilić rozkładanie leku Zokinvy w organizmie, zmniejszając jego skuteczność; jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki tego rodzaju, należy poradzić się farmaceuty lub lekarza);
- loperamidem (stosowanym w leczeniu biegunki). Dawka loperamidu nie powinna być większa niż 1 mg na dobę. Dzieci w wieku poniżej 2 lat nie powinny przyjmować loperamidu;
- metforminą (stosowaną w leczeniu cukrzycy typu 2);
- lekami będącymi substratami CYP2C19 (jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki tego rodzaju, należy poradzić się farmaceuty lub lekarza). Jeśli pacjent musi przyjmować substrat CYP2C19, może być konieczne dostosowanie dawki substratu CYP2C19 przez lekarza i dokładniejsze monitorowanie działań niepożądanych;
- ziołem dziurawca zwyczajnego lub produktami zawierającymi ziele dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- lekami będącymi substratami glikoproteiny P (jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki tego rodzaju, należy poradzić się farmaceuty lub lekarza). Jeśli pacjent musi przyjmować substrat glikoproteiny P, może być konieczne dostosowanie dawki substratu glikoproteiny P przez lekarza i dokładniejsze kontrolowanie działań niepożądanych;
- lekami będącymi substratami OCT1 (jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki tego rodzaju, należy poradzić się farmaceuty lub lekarza);
- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

### **Stosowanie leku Zokinvy z jedzeniem i pićm**

Nie należy przyjmować leku Zokinvy z pokarmami lub napojami, które zawierają grejpfruty, żurawiny, granaty lub pomarańcze sewilskie (gorzkie) (takimi jak marmolada pomarańczowa). Pokarmy lub napoje zawierające te owoce mogą nasilać działania niepożądane leku Zokinvy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano leku Zokinvy u kobiet w ciąży.

Lek Zokinvy nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Zokinvy i co najmniej przez 1 tydzień po przyjęciu ostatniej dawki. Mężczyźni, których partnerki są w wieku rozrodczym, muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Zokinvy i przez co najmniej 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki. W przypadku stosowania steroidowych środków antykoncepcyjnych o działaniu ogólnoustrojowym należy dodać barierową metodę antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy lek Zokinvy przenika do mleka ludzkiego i czy może wpływać na dziecko karmione piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, powinna najpierw omówić z lekarzem korzyści i możliwe zagrożenia związane z karmieniem piersią lub z przerwaniem przyjmowania leku Zokinvy.

Jeszcze nie wiadomo, czy lek wpływa na płodność u mężczyzn i kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane narzędzi lub maszyn**

Lek Zokinvy wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Po podaniu leku Zokinvy może pojawić się uczucie zmęczenia.

### **Lek Zokinvy zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Zokinvy**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy przyjmować 1 lub 2 kapsułki leku Zokinvy dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin (rano i wieczorem) w czasie posiłku. Dawka leku Zokinvy ustalana jest na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta.
- Lekarz określi właściwą dawkę początkową leku Zokinvy dla pacjenta. Może to oznaczać konieczność przyjmowania kapsułek o różnej mocy, aby osiągnąć odpowiednią dawkę. Po 4 miesiącach stosowania leku Zokinvy lekarz może zwiększyć dawkę.
- Należy upewnić się, że pacjent wie, ile kapsułek potrzeba, aby przyjąć każdą dawkę, i jaka jest moc każdej kapsułki. Należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zapisanie tych informacji (włącznie z kolorem kapsułki/kapsułek, które należy przyjąć w przypadku każdej dawki).
- Kapsułki należy przyjmować w czasie posiłku, popijając je odpowiednią ilością wody, aby ułatwić ich połknięcie. Przyjmowanie leku Zokinvy w czasie posiłku może pomóc ograniczyć działania niepożądane.

### **Jeśli pacjent nie może połknąć kapsułki leku Zokinvy w całości**

- Jeśli pacjent nie może połknąć kapsułki leku Zokinvy w całości, należy zmieszać zawartość kapsułki z sokiem pomarańczowym według podanych niżej wskazówek.



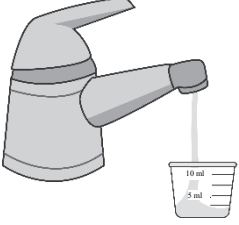

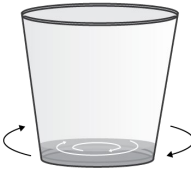
#### Co jest potrzebne do sporządzenia mieszaniny leku Zokinvy z sokiem pomarańczowym

- Za każdym razem należy sporządzić świeżą mieszaninę, aby otrzymać dawkę leku Zokinvy.
- Należy odłożyć właściwą dla dawki liczbę kapsułek leku Zokinvy. Kapsułkę lub kapsułki należy umieścić na czystej, płaskiej powierzchni.
- Używać wyłącznie soku pomarańczowego. Nie należy używać innych napojów do sporządzenia mieszaniny leku Zokinvy.
- Czysty kubeczek na leki z podziałką wskazującą objętość 5 ml i 10 ml.
- Czysty kubeczek dla każdej kapsułki leku Zokinvy, z której ma być sporządzona mieszanina.
- Czysta łyżeczka do mieszania mieszaniny.



Jak sporządzić mieszaninę leku Zokinvy z sokiem pomarańczowym

<p><b>Krok 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Za pomocą czystego kubeczka na leki odmierzyć 5 ml lub 10 ml soku pomarańczowego.</li> <li>• Można użyć 5 ml lub 10 ml soku pomarańczowego.</li> </ul>	
<p><b>Krok 2:</b></p> <p>Wlać sok pomarańczowy odmierzony w <b>kroku 1</b> do czystego kubeczka.</p>	
<p><b>Krok 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przytrzymać kapsułkę leku Zokinvy nad kubeczkiem zawierającym sok pomarańczowy.</li> <li>• Chwycić kapsułkę z obu stron kciukiem i palcem wskazującym.</li> <li>• Delikatnie przekręcić i rozdzielić kapsułkę.</li> </ul>	
<p><b>Krok 4:</b></p> <p>Całą zawartość kapsułki wysypać do kubeczka z sokiem pomarańczowym.</p>	

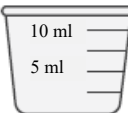
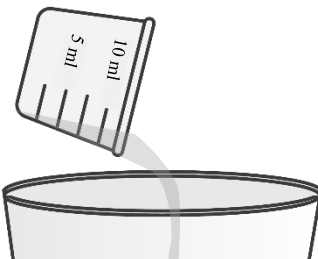
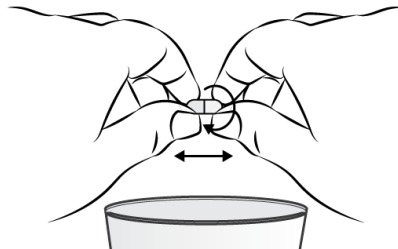

<p><b>Krok 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Czystą łyżeczką dokładnie wymieszać zawartość kapsułki z sokiem pomarańczowym.</li> <li>• Jeśli ma być przyjęta tylko 1 kapsułka, należy od razu przejść do <b>kroku 7</b>.</li> <li>• Jeśli mają być przyjęte 2 kapsułki, należy przejść do <b>kroku 6</b>.</li> </ul>	
<p><b>Krok 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeśli przyjęte będą 2 kapsułki, należy powtórzyć <b>kroki od 1 do 5</b> z drugą kapsułką.</li> <li>• Po sporządzeniu mieszaniny z zawartością drugiej kapsułki otrzymane 2 porcje można połączyć w jednym kubeczku lub pozostawić w 2 kubeczkach.</li> <li>• Po zakończeniu procedury należy przejść do <b>kroków 7, 8 i 9</b>.</li> </ul>	
<p><b>Krok 7:</b></p> <p>Spożyć całą mieszaninę leku Zokinvy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w czasie posiłku</li> <li>• w ciągu około 10 minut od przygotowania.</li> </ul> <p>Każdą dawkę należy wymieszać i spożyć w ciągu 10 minut. Mieszaninę zawsze należy sporządzać bezpośrednio przed spożyciem.</p>	<p style="text-align: center;"><b>PRZYJAĆ W CIĄGU 10 minut</b></p> 
<p><b>Krok 8:</b></p> <p>Wypłukać kubeczek na leki użyty do odmierzenia soku pomarańczowego i wlać do niego po 5 ml wody na każdą kapsułkę zmieszaną z sokiem pomarańczowym.</p>	
<p><b>Krok 9:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wlać wodę odmierzoną w <b>kroku 8</b> do kubeczka użytego do zmieszania leku Zokinvy z sokiem pomarańczowym (a).</li> <li>• Wypłukać kubeczek, delikatnie obracając go z wodą w środku (b). Wypić wodę.</li> </ul>	<p>(a)</p>  <p>(b)</p> 


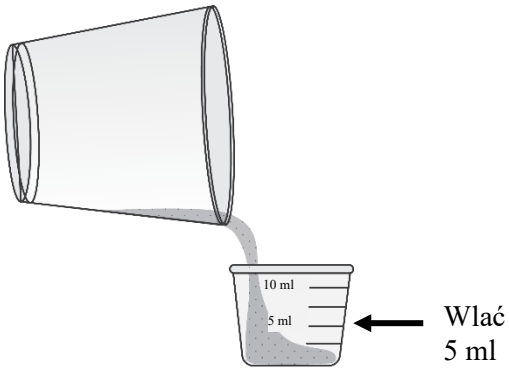

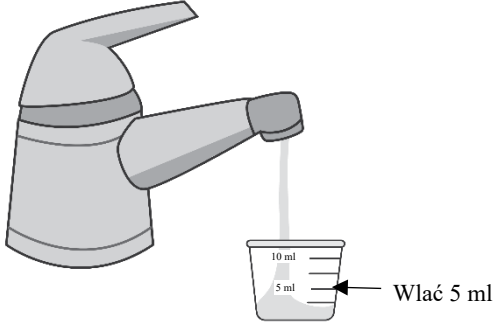
Pacjenci zaczynający leczenie lekiem Zokinvy, których pole powierzchni ciała wynosi od 0,30 m<sup>2</sup> do 0,38 m<sup>2</sup>, pacjenci przyjmujący słaby inhibitor CYP3A jednocześnie z lekiem Zokinvy, u których występują uporczywe działania niepożądane, oraz pacjenci z polimorfizmem dysfunkcyjnym CYP3A4 wymagają zmniejszenia dawki dobowej do nie więcej niż 50 mg.

Przed przystąpieniem do sporządzania mieszaniny leku Zokinvy z sokiem pomarańczowym należy przeczytać treść punktu Co jest potrzebne do sporządzenia mieszaniny leku Zokinvy z sokiem pomarańczowym.

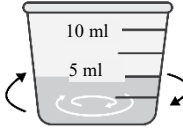
U pacjentów, których pole powierzchni ciała wynosi od 0,30 m<sup>2</sup> do 0,38 m<sup>2</sup>, początkowa dawka dobowa leku Zokinvy wynosi 75 mg (37,5 mg dwa razy na dobę podczas posiłku). Za każdym razem przygotowywana jest świeża dawka z zawartości kapsułki 75 mg zmieszanej z 10 ml soku pomarańczowego. Spożyta zostanie połowa z 10 ml mieszaniny.

U pacjentów przyjmujących lek Zokinvy i słaby inhibitor CYP3A, u których występują uporczywe działania niepożądane lub stwierdza się polimorfizm dysfunkcyjny CYP3A4, lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Zokinvy o 50%. Za każdym razem należy przygotować świeżą dawkę. Jeśli zmniejszona dawka dobową wynosi 50 mg (25 mg dwa razy na dobę), należy wymieszać zawartość kapsułki 50 mg z 10 ml soku pomarańczowego. Spożyta zostanie połowa z 10 ml mieszaniny. Na ogół 14 dni po zakończeniu leczenia słabym inhibitorem CYP3A lub po ustąpieniu u pacjenta działań niepożądanych lekarz zwiększy dawkę do wcześniejszego poziomu. Lekarz przekaze pacjentowi szczegółowe wskazówki.

<p><b>Krok 1:</b></p> <p>Do czystego kubeczka na leki wlać 10 ml soku pomarańczowego.</p>	 <p>Wlać 10 ml soku pomarańczowego</p>
<p><b>Krok 2:</b></p> <p>Wlać sok pomarańczowy odmierzony w <b>kroku 1</b> do czystego kubeczka do mieszania.</p>	
<p><b>Krok 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W zależności od wskazówek przekazanych przez lekarza należy przytrzymać kapsułkę 75 mg lub 50 mg leku Zokinvy nad kubeczkiem zawierającym sok pomarańczowy.</li> <li>Chwycić kapsułkę z obu stron kciukiem i palcem wskazującym.</li> <li>Delikatnie przekręcić i rozdzielić kapsułkę.</li> </ul>	
<p><b>Krok 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Całą zawartość kapsułki wysypać do kubeczka z sokiem pomarańczowym.</li> </ul>	

<p><b>Krok 5:</b></p> <p>Czystą łyżeczką dokładnie wymieszać zawartość kapsułki z sokiem pomarańczowym.</p>	
<p><b>Krok 6:</b></p> <p>Przebrać 5 ml mieszaniny soku pomarańczowego i leku Zokinvy z kubeczka do mieszania do czystego kubeczka na leki.</p>	 <p>Wlać 5 ml</p>
<p><b>Krok 7:</b></p> <p>Spożyć 5 ml mieszaniny leku Zokinvy z sokiem pomarańczowym z kubeczka na leki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w czasie posiłku</li> <li>• w ciągu około 10 minut od przygotowania</li> </ul> <p>Każdą dawkę należy wymieszać i spożyć w ciągu 10 minut. Mieszaninę zawsze należy sporządzać bezpośrednio przed spożyciem.</p>	<p><b>PRZYJĄĆ W CIĄGU 10 minut</b></p> 
<p><b>Krok 8:</b></p> <p>Do kubeczka na leki, z którego wypito mieszaninę leku Zokinvy i soku pomarańczowego, wlać 5 ml wody.</p>	 <p>Wlać 5 ml</p>



<p><b>Krok 9:</b></p> <p>Wypłukać kubeczek na leki, delikatnie obracając go z wodą w środku. Wypić wodę.</p>	
--	---

### **Podczas przyjmowania leku Zokinvy należy pić dużo wody**

Ważne jest, aby podczas przyjmowania leku Zokinvy pić dużo wody i innych płynów. Może to pomóc ograniczyć problemy związane z biegunką lub wymiotami.

Należy zapytać lekarza, jaką ilość wody lub innych płynów pacjent powinien wypijać każdego dnia.

Lekarz omówi z pacjentem, jakie płyny można pić, aby mieć pewność, że pacjent przyjmuje właściwą ilość płynów każdego dnia.

Nie należy jeść pokarmów ani pić soków zawierających grejpfruty, żurawiny, granaty lub pomarańcze sewilskie (znane jako pomarańcze kwaśne lub gorzkie).

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zokinvy**

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek należy przerwać przyjmowanie leku i zgłosić się do lekarza.

### **Pominięcie przyjęcia leku Zokinvy**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, a do następnej zaplanowanej dawki pozostało co najmniej 8 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej z jakimś posiłkiem. Jeśli do następnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 8 godzin, należy pominąć nieprzyjętą dawkę i wznowić przyjmowanie leku Zokinvy w wyznaczonej porze kolejnej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Zokinvy**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Zokinvy bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli:**

- u pacjenta występują uporczywe nudności, wymioty lub biegunka, które prowadzą do utraty apetytu, zmniejszenia masy ciała lub odwodnienia. Wymioty lub biegunka są bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) i mogą prowadzić do niedoborów elektrolitów wymagających leczenia wspomagającego. Lekarz może kontrolować masę ciała, apetyt oraz ilość spożywanych przez pacjenta posiłków i napojów, co pomoże wykryć wszelkie spośród tych możliwych zaburzeń elektrolitowych.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych wyżej ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi, które świadczy o obciążeniu wątroby
- ból brzucha
- zmęczenie (męczliwość)
- zaparcia
- zakażenia zatok lub inne zakażenia górnych dróg oddechowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny wykazane w badaniach krwi
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów wykazane w badaniach krwi

**Często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- tkliwość i bóle ciała, w tym ból pleców i kończyn
- gorączka
- zmniejszenie stężenia sodu, potasu, albuminy, kreatyniny wykazane w badaniach krwi
- wzrost stężenia magnezu wykazany w badaniach krwi
- kaszel
- wzdęcia
- wysypka
- świąd (swędzenie skóry)
- niedokrwienie mózgu (udar mózgu)
- ból głowy
- katar
- niedrożność nosa (zatkany nos)
- krwawienie z nosa
- ból gardła
- depresja
- zmiany krostkowe w jamie ustnej (afty)
- bolesny obrzęk przypominający wrzód w pobliżu odbytu (ropień okołoodbytniczy)
- zapalenie płuc
- grypa
- zmniejszenie liczby komórek krwi (np. liczby krwinek białych) wykazane w badaniach krwi
- mrowienie w dłoniach i stopach
- zawroty głowy
- podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy)
- niestrawność (może obejmować wzdęcie, dyskomfort, uczucie przepełnienia lub gazy)
- zapalenie błony wyściełającej żołądek (zapalenie żołądka)
- krwawienie z jelita grubego, odbytnicy lub odbytu
- suchość skóry
- ciemniejsze zabarwienie skóry (hiperpigmentacja)
- ból w klatce piersiowej
- dreszcze
- złamanie zęba

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Zokinvy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Należy starannie zamykać butelkę w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Zokinvy

- Substancją czynną leku jest lonafarnib.  
Zokinvy 50 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka zawiera 50 mg lonafarnibu.  
Zokinvy 75 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka zawiera 75 mg lonafarnibu.
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki: kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „Lek Zokinvy zawiera sól”), magnezu stearynian, poloksamer, powidon i bezwodny koloidalny dwutlenek krzemu  
Otoczka kapsułki:  
Zokinvy 50 mg, kapsułki twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty i lecytyna słonecznikowa  
Zokinvy 75 mg, kapsułki twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony i lecytyna słonecznikowa  
Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny

### Jak wygląda lek Zokinvy i co zawiera opakowanie

Zokinvy 50 mg kapsułki twarde to nieprzezroczyste żółte kapsułki twarde z nadrukiem „LNF” i „50” w kolorze czarnym.

Zokinvy 75 mg kapsułki twarde to nieprzezroczyste jasnopomarańczowe kapsułki twarde z nadrukiem „LNF” i „75” w kolorze czarnym.

Butelka zawiera 30 kapsułek twardych i środek osuszający. Środek osuszający znajduje się w pojemniku, który jest umieszczony w butelce zawierającej kapsułki.

### Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

EigerBio Europe Ltd.  
1 Castlewood Avenue  
Rathmines, D06 H685, Irlandia

### Wytwórca

Patheon, part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
2100 Syntex Court  
Mississauga, Ontario  
L5N 7K9  
Kanada

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: MIESIĄC ROK

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

**ANEKS IV**

**WNIOSKI DOTYCZĄCE PRZYZNANIA POZWOLENIA ZGODNIE Z PROCEDURĄ  
DOPUSZCZENIA W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH PRZEDSTAWIONE PRZEZ  
EUROPEJSKĄ AGENCJĘ LEKÓW**

**Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków dotyczące:**

- **przyznania pozwolenia zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach**

Po rozpatrzeniu wniosku CHMP uznaje, że stosunek korzyści do ryzyka jest korzystny i zaleca przyznanie pozwolenia zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.