

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Lynkuet 60 mg kapsułki miękkie elinzanetant

▼ 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Lynkuet i w jakim celu się go stosuje

Lynkuet zawiera substancję czynną elinzanetant. Lynkuet jest lekiem niehormonalnym.

Lek jest stosowany w leczeniu **umiarkowanych do ciężkich objawów naczynioruchowych**:

- związanych z menopauzą
  - spowodowanych tak zwaną terapią adjuwantową raka piersi.
- Są to leki antyhormonalne (takie jak tamoksyfen lub anastrozol), które zapobiegają nawrotom raka po leczeniu przeciwnowotworowym.

Objawy naczynioruchowe to nagłe uczucie ciepła lub intensywnego gorąca, głównie na twarzy, szyi i klatce piersiowej oraz pocenie się w ciągu dnia lub w nocy, zwane również uderzeniami gorąca lub nocnymi potami.

#### Jak działa lek Lynkuet

Substancja czynna leku Lynkuet, elinzanetant, działa poprzez blokowanie aktywności niektórych komórek nerwowych w mózgu, tzw. neuronów kisspeptyny/neurokininy B/dynorfiny, które biorą udział w regulacji temperatury ciała i snu. Blokując te komórki nerwowe, lek Lynkuet pomaga kontrolować uderzenia gorąca i nocne poty.

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

##### Kiedy nie przyjmować leku Lynkuet, jeśli

- pacjentka ma uczulenie na elinzanetant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lynkuet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

- pacjentka przyjmuje określone leki, które uniemożliwiają prawidłowe działanie enzymu wątrobowego CYP3A4. Leki te mogą powodować, że lek Lynkuet pozostaje dłużej w organizmie, co może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Przykładami są leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak itakonazol, klarytromycyna, rytonawir, kobicystat, lub w leczeniu raka piersi, takie jak rybocyklib.
- pacjentka przyjmuje hormonalną terapię zastępczą z zastosowaniem estrogenów (leki stosowane w leczeniu objawów niedoboru estrogenów).

Jeśli pacjentka nie ma pewności, czy przyjmuje takie leki, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Lynkuet a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to leków wydawanych na receptę lub bez recepty oraz produktów dostępnych bez recepty, takich jak witaminy, suplementy diety lub produkty ziołowe.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Lynkuet lub lek Lynkuet może wpływać na działanie niektórych leków. Mogą to być leki stosowane:

- w leczeniu zakażeń grzybiczych lub bakteryjnych, takie jak itakonazol, klarytromycyna, erytromycyna, cyprofloksacyna, flukonazol
- w leczeniu zakażeń HIV, takie jak rytonawir, kobicystat
- w leczeniu raka piersi, takie jak rybocyklib
- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej i szybkiego bicia serca, takie jak werapamil
- w zapobieganiu odrzuceniu narządu po przeszczepieniu, takie jak cyklosporyna, takrolimus
- w leczeniu długotrwałego bólu, takie jak fentanyl

### **Stosowanie leku Lynkuet z jedzeniem i piciem**

Nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania tego leku. Wynika to z faktu, że grejpfrut również uniemożliwia prawidłowe działanie enzymu CYP3A4 i może powodować, że lek Lynkuet pozostanie dłużej w organizmie. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, pacjentka lub jej partner powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby zapobiec ciąży podczas przyjmowania tego leku. Należy zapytać lekarza o najlepszą dla pacjentki metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i porozmawiać z lekarzem.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli podczas przyjmowania tego leku pacjentka odczuwa zmęczenie lub senność, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Lynkuet zawiera sorbitol**

Lek zawiera 71 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Sorbitol może wpływać na działanie innych przyjmowanych jednocześnie leków doustnych.

### 3. Jak przyjmować lek Lynkuet

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

Należy przyjmować jedną dawkę (2 kapsułki) leku każdego dnia przed snem.

Należy omówić z lekarzem, jeśli;

- pacjentka przyjmuje ten lek razem z innymi lekami
- pacjentka ma problemy z nerkami

Lekarz może zmniejszyć dawkę dobową do 1 kapsułki każdego dnia przed snem.

Połknąć kapsułkę (kapsułki) w całości, popijając szklanką wody. Nie należy przecinać, żuć ani rozgniatać kapsułki ze względu na jej oleistą zawartość.

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

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Lynkuet może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych lub zwiększyć ich nasilenie. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka przyjęła zbyt dużą dawkę tego leku.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Lynkuet**

W przypadku pominięcia dawki przed snem należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z planem następnego dnia. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Lynkuet**

Nie przerywać przyjmowania leku Lynkuet, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli pacjentka chce przerwać przyjmowanie tego leku przed zakończeniem leczenia, należy najpierw porozmawiać z lekarzem.

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

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

U pacjentek z umiarkowanymi do ciężkich objawami naczynioruchowymi związanymi z menopauzą zaobserwowano następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból brzucha
- biegunka
- zawroty głowy
- zmęczenie
- ból głowy
- skurcze mięśni
- wysypka skórna
- senność

**Niezbyst często** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększenie aktywności określonych enzymów wątrobowych (AlAT lub AspAT)
- zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne

U pacjentek z umiarkowanymi do ciężkich objawami naczynioruchowymi spowodowanymi przez adjuwantową terapią hormonalną zaobserwowano następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmęczenie

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- depresja, nastrój depresyjny
- biegunka
- zwiększenie aktywności określonych enzymów wątrobowych (AlAT)
- zawroty głowy
- łysienie
- skurcze mięśni
- senność
- uczucie wirowania

**Niezbyt często** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększenie aktywności określonych enzymów wątrobowych (AspAT)
- zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Lynkuet**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Lynkuet**

- Substancją czynną leku jest elinzanetant. Każda kapsułka miękka zawiera 60 mg elinzanetantu.
- Pozostałe składniki to: all-*rac*- $\alpha$ - tokoferol (E 307), makrogol glicerydów kaprylokapronian, żelatyna, glicerolu monokaprylokapronian, glicerolu mono-oleinian (E 471), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 400 (E 1521), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, mieszanina sorbitolu ciekłego, częściowo odwodnionego (E 420) i glicerolu (E 422), roztwór fosfatydylocholiny 53% w triglicerydach kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, polisorbat 80 (E 433), poliwinylu octanoftalan, glikol propylenowy (E 1520), tytanu dwutlenek (E 171).

Więcej informacji, patrz „Lek Lynkuet zawiera sorbitol” w punkcie 2.

### **Jak wygląda lek Lynkuet i co zawiera opakowanie**

Kapsułki miękkie (kapsułki) są nieprzezroczyste czerwone i podłużne. Są oznaczone białym napisem „EZN60”.

Są dostępne w blisterach z PVC/PCTFE-Aluminium/PET/papier w pudełkach tekturowych zawierających 24 lub 60 kapsułek miękkich lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 180 (3 opakowania po 60) kapsułek miękkich. Każdy blister zawiera 6 × 2 kapsułki jako pojedynczą dawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Niemcy

**Wytwórca**

Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2  
69412 Eberbach  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 4247280

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer-Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<https://www.ema.europa.eu>.