

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ARIKAYCE liposomal 590 mg disperze k rozprašování

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje amikacinum 590 mg jako amikacini disulfas v lipozomální formě. Průměrná podaná dávka na lahvičku je přibližně amikacinum 312 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Disperze k rozprašování

Bílá, mléčná, vodní disperze k rozprašování.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek ARIKAYCE liposomal je indikován k léčbě netuberkulózních mykobakteriálních (NTM) plicních infekcí způsobených komplexem *Mycobacterium avium* (MAC) u dospělých s omezenými možnostmi léčby, kteří nemají cystickou fibrózu (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Je třeba brát v úvahu oficiální doporučení pro správné používání antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Je třeba, aby léčbu přípravkem ARIKAYCE liposomal zahájili a řídili lékaři se zkušenostmi s léčbou netuberkulózní plicní choroby způsobené komplexem *Mycobacterium avium*.

Přípravek ARIKAYCE liposomal má být používán v souvislosti s jinými antibakteriálními látkami účinnými proti plicním infekcím způsobených komplexem *Mycobacterium avium*.

Dávkování

Doporučená dávka je jedna injekční lahvička (590 mg) podávaná jedenkrát denně perorální inhalací.

Doba trvání léčby

Léčba inhalovaným lipozomálním amikacinem jako součást antibakteriálního režimu má pokračovat 12 měsíců po konverzi kultury sputa.

Léčba inhalovaným lipozomálním amikacinem nemá trvat déle než 6 měsíců, pokud do té doby nebyla potvrzena konverze kultury sputa (SCC).

Maximální doba trvání léčby inhalovaným lipozomálním amikacinem nemá překročit 18 měsíců.

Vynechané dávky

Pokud je denní dávka amikacinu vynechána, další dávku je třeba podat následující den. Nemá být podána dvojitá dávka pro nahrazení vynechané dávky.

Starší pacienti

Žádná úprava dávky není potřebná.

Porucha funkce jater

Inhalovaný lipozomální amikacin nebyl studován u pacientů s poruchou funkce jater. Úprava dávky při poruše funkce jater se nepožaduje, protože amikacin není metabolizován v játrech.

Porucha funkce ledvin

Inhalovaný lipozomální amikacin nebyl studován u pacientů s poruchou funkce ledvin. Používání je kontraindikováno u těžké poruchy funkce ledvin (viz body 4.3 a 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost inhalovaného lipozomálního amikacinu inhalovaného lipozomálního amikacinu u pediatrických pacientů mladších než 18 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Inhalační podání

Inhalovaný lipozomální amikacin je nutno používat pouze s nebulizačním systémem Lamira (ruční nebulizátor, aerosolová hlavice a ovladač). Návod k použití viz bod 6.6. Přípravek nesmí být podáván žádnou jinou cestou ani s použitím jiného typu inhalačního systému.

Přípravek ARIKAYCE liposomal je podáván pouze s použitím nebulizačního systému Lamira. Stejně jako u všech nebulizovaných léků bude množství podané do plic záviset na faktorech pacienta. Na základě doporučeného testování *in vitro* na dechových vzorcích dospělých (dechový objem 500 ml, 15 dechů za minutu a poměr nádechu a výdechu 1:1) byla průměrná podaná dávka z náustku přibližně 312 mg amikacinu (přibližně 53 % údaje na etiketě) s průměrnou rychlostí podávání léku 22,3 mg/min. při předpokládané době nebulizace 14 minut. Průměrné hodnoty středního hmotnostního aerodynamického průměru (MMAD) nebulizovaných kapiček aerosolu je přibližně 4,7 μm s hodnotou D_{10} 2,4 μm a D_{90} 9,0 μm dle stanovení s použitím další generace metody impaktoru.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na kterékoli aminoglykosidové antibiotikum nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita na sóju.

Souběžné podávání s jakýmkoli aminoglykosidem podávaným jakoukoli cestou.

Těžká porucha funkce ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Anafylaktické a hypersenzitivní reakce

Závažné a potenciálně život ohrožující hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe, byly hlášeny u pacientů používajících inhalovaný lipozomální amikacin.

Před nasazením terapie inhalovaným lipozomálním amikacinem je třeba provést vyhodnocení předchozích hypersenzitivních reakcí na aminoglykosidy. Pokud dojde k anafylaktické nebo hypersenzitivní reakci, je třeba inhalovaný lipozomální amikacin vysadit a zavést patřičná podpůrná opatření.

Alergická alveolitida

V klinických studiích byla při používání inhalovaného lipozomálního amikacinu inhalovaného lipozomálního amikacinu hlášena alergická alveolitida a pneumonitida (viz bod 4.8).

Pokud dojde k alergické alveolitidě, je třeba léčbu inhalovaným lipozomálním amikacinem vysadit a pacienty je třeba odpovídajícím způsobem léčit.

Bronchospasmus

V klinických studiích byl při používání inhalovaného lipozomálního amikacinu hlášen bronchospasmus. U pacientů s reakční chorobou dýchacích cest, astmatem nebo bronchospasmem v anamnéze je třeba inhalovaný lipozomální amikacinu podat po použití krátce působícího bronchodilatancia. Pokud existují známky bronchospasmu způsobeného inhalací inhalovaného lipozomálního amikacinu, pacient může být předem ošetřen bronchodilatancii (viz bod 4.8).

Exacerbace základního plicního onemocnění

V klinických studiích byla hlášena exacerbace základního plicního onemocnění (chronické obstrukční plicní nemoci, infekční exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, infekční exacerbace u pacientů s bronchiectaziemi) s vyšší frekvencí u pacientů léčených inhalovaným lipozomálním amikacinem v porovnání s pacienty, kteří neužívají inhalovaný lipozomální amikacin. Je třeba postupovat s opatrností při zahájení léčby inhalovaným lipozomálním amikacinem u pacientů s těmito základními stavy. Je třeba zvážit možnost vysazení inhalovaného lipozomálního amikacinu, pokud jsou pozorovány známky exacerbace.

Ototoxicita

V klinických studiích byla hlášena ototoxicita (včetně hluchoty, závratě, presynkopy, tinitu a vertiga) s vyšší frekvencí u pacientů léčených inhalovaným lipozomálním amikacinem v porovnání s pacienty, kteří nepoužívají inhalovaný lipozomální amikacin. Tinitus byl nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem týkajícím se ototoxicity.

Sluchové a vestibulární funkce je zapotřebí periodicky sledovat u všech pacientů a doporučuje se časté sledování pu pacientů se známou nebo suspektní sluchovou nebo vestibulární dysfunkcí.

Pokud nastane ototoxicita v průběhu léčby, je třeba zvážit možnost vysazení inhalovaného lipozomálního amikacinu.

Nefrotoxicita

V klinických studiích byla hlášena nefrotoxicita u pacientů léčených inhalovaným lipozomálním amikacinem. Během léčby je zapotřebí periodicky sledovat funkci ledvin u všech pacientů a doporučuje se časté sledování u pacientů s již dříve existující renální dysfunkcí.

Je třeba zvážit možnost vysazení inhalovaného lipozomálního amikacinu u pacientů, u nichž se v průběhu léčby prokáže nefrotoxicita.

Použití u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Neuromuskulární blokáda

V klinických studiích byly při používání inhalovaného lipozomálního amikacinu hlášeny neuromuskulární poruchy (hlášené jako svalová slabost, periferní neuropatie a poruchy rovnováhy). Aminoglykosidy mohou zhoršit svalovou slabost vzhledem k účinku na neuromuskulární spojení podobnému účinku kurare. Použití inhalovaného lipozomálního amikacinu se nedoporučuje u pacientů s *myasthenia gravis*. Pacienty s jakýmkoli známými nebo suspektními neuromuskulárními poruchami je třeba pečlivě sledovat.

Současné podávání s jinými léčivými přípravky

Společné podávání inhalovaného lipozomálního amikacinu s jinými aminoglykosidy je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Společné podávání s jinými léčivými přípravky ovlivňujícími sluchovou funkci, vestibulární funkci nebo renální funkci (včetně diuretik) se nedoporučuje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky s jiné formy interakce

S inhalovaným lipozomálním amikacinem nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí.

Farmakodynamické interakce

Používání inhalovaného lipozomálního amikacinu s jakýmkoli aminoglykosidem podávaným jakoukoli cestou je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Současné a/nebo sekvenční používání inhalovaného lipozomálního amikacinu s jinými léčivými přípravky s neurotoxickým, nefrotoxickým nebo ototoxickým potenciálem, které může zvýšit toxicitu aminoglykosidu (např. diuretickými sloučeninami jako je kyselina etakrynová, furosemid nebo mannitol intravenózně) se nedoporučuje (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O používání inhalovaného lipozomálního amikacinu u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje. Očekává se, že systémová expozice amikacinu po inhalaci inhalovaného lipozomálního amikacinu bude nízká v porovnání s parenterálním podáním amikacinu.

O používání aminoglykosidů u těhotných žen jsou k dispozici pouze omezené údaje. Aminoglykosidy mohou způsobit poškození plodu. Aminoglykosidy procházejí placentou a existují hlášení totální, ireverzibilní, bilaterální kongenitální hluchoty u dětí, jejichž matky dostávaly streptomycin v průběhu těhotenství. Přestože nebyly hlášeny nežádoucí účinky na plod nebo na novorozence u těhotných žen léčených jinými aminoglykosidy, potenciál pro zdravotní újmu existuje. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly s inhalovaným amikacinem prováděny. Ve studiích reprodukční toxicity na myších, potkanech a králících s amikacinem podávaným parenterálně nebyly hlášeny žádné fetální malformace.

Jako preventivní opatření je vhodné nepoužívat inhalovaný lipozomální amikacin v průběhu těhotenství.

Kojení

O přítomnosti amikacinu v mateřském mléce nejsou žádné informace. Očekává se však, že systémová expozice inhalovanému lipozomálnímu amikacinu bude nízká v porovnání s parenterálním podáním amikacinu.

Je nutno učinit rozhodnutí, zda přerušit kojení nebo vysadit terapii inhalovaným lipozomálním amikacinem se zohledněním přínosu kojení pro dítě a přínosu terapie pro ženu.

Fertilita

S inhalovaným lipozomálním amikacinem nebyly provedeny žádné studie fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Amikacin má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Podávání inhalovaného lipozomálního amikacinu může způsobit závrať a další vestibulární poruchy (viz bod 4.8). Pacientům je třeba doporučit, aby neřídili a neobsluhovali stroje, když inhalují lipozomální amikacin.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými respiračními nežádoucími účinky byla dysfonie (42,6 %), kašel (30,9 %), dyspnoe (14,4 %), hemoptýza (10,9 %), orofaryngeální bolest (9,2 %) a bronchospasmus (2,2 %). Mezi jiné často hlášené nerespirační nežádoucí účinky patřila únava (7,2 %), průjem (6,4 %), infekční exacerbace u pacientů s bronchiectaziemi (6,2 %) a nauzea (5,9 %).

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patřila chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) (1,5 %), hemoptýza (1,2 %) a infekční exacerbace u pacientů s bronchiectaziemi (1,0 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí lékové účinky v tabulce 1 jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedDRA na základě klinických hodnocení a údajů po uvedení přípravku na trh. V rámci každé třídy orgánového systému platí následující definice pro terminologii frekvencí, které jsou zde dále používány: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo: (nelze určit z dostupných údajů).

Tabulka 1 - Shrnutí nežádoucích účinků

Třída orgánového systému	Nežádoucí účinky	Kategorie frekvence
Infekce a infestace	Infekční exacerbace u pacientů s bronchiectaziemi	Časté
	Laryngitida	Časté
	Orální kandidóza	Časté
Poruchy imunitního systému	Anafylaktické reakce	Není známo
	Hypersenzitivní reakce	Není známo
Psychiatrické poruchy	Úzkost	Méně časté
Poruchy nervové soustavy	Bolest hlavy	Časté
	Závrať	Časté
	Dysgeuzie	Časté
	Afonie	Časté
	Porucha rovnováhy	Časté
Poruchy ucha a labyrintu	Tinnitus	Časté
	Hluchota	Časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dysfonie	Velmi časté
	Dyspnoe	Velmi časté
	Kašel	Velmi časté
	Hemoptýza	Velmi časté
	Orofaryngeální bolest	Časté
	Alergická alveolitida	Časté
	Chronická obstrukční plicní nemoc	Časté

Třída orgánového systému	Nežádoucí účinky	Kategorie frekvence
	Sípání	Časté
	Produktivní kašel	Časté
	Zvýšené sputum	Časté
	Bronchospasmus	Časté
	Pneumonitida	Časté
	Zánět hlasivek	Časté
	Podráždění hrdla	Časté
Gastrointestinální poruchy	Průjem	Časté
	Nauzea	Časté
	Zvracení	Časté
	Sucho v ústech	Časté
	Snížení chuti k jídlu	Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Pruritus	Časté
	Vyrážka	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Myalgie	Časté
	Artralgie	Časté
Poruchy ledvin a močových cest	Poškození ledvin	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava	Časté
	Pyrexie	Časté
	Diskomfort na hrudi	Časté
Vyšetření	Úbytek tělesné hmotnosti	Časté

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nežádoucí účinky specificky spojené s předávkováním inhalovaného lipozomálního amikacinu nebyly v klinických studiích zjištěny. Předávkování u subjektů s preexistující poruchou renální funkce, hluchotou nebo vestibulární poruchou či poruchou neuromuskulárního přenosu může vést ke zhoršení preexistující poruchy.

V případě předávkování je třeba inhalovaný lipozomální amikacin okamžitě vysadit. Pokud je indikováno rychlé vysazení amikacinu, aby se zabránilo poškození cílového orgánu, například u subjektů s poškozením ledvin, odstranění amikacinu z krve urychlí peritoneální dialýza nebo hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, jiné aminoglykosidy.
ATC kód: J01GB06

Mechanismus účinku

Amikacin se váže na specifický receptorový protein na podjednotce 30S bakteriálních ribozomů a interferuje s iniciačním komplexem mezi mRNA (mesengerRNA) a podjednotkou 30S, což má za následek inhibici syntézy proteinu.

Rezistence

Mechanismus rezistence na amikacin u mykobakterií je spojován s mutacemi v genu *rrs* na 16S rRNA.

Klinické zkušenosti

Účinnost inhalovaného lipozomálního amikacinu byla vyhodnocována v randomizované otevřené studii INS-212 s dospělými pacienty s netuberkulózními mykobakteriálními plicními infekcemi způsobenými MAC.

Pacienti, u nichž nebyla dosažena konverze kultury sputa (SCC) při léčbě řadou různých léků (MDR) po dobu nejméně 6 měsíců před vstupem do studie, byli randomizováni k podávání přípravku ARIKAYCE vedle jejich léčby MDR nebo k pokračování samotné MDR. Pacienti, kteří dosáhli SCC, definované jako 3 po sobě následující MAC negativní kultury sputa do 6. měsíce pokračovali v léčbě do 12 měsíců po dosažení SCC. Subjektům, u nichž nebylo dosaženo SCC do 6. měsíce, byla v 8. měsíci účast na studii ukončena.

Celkem bylo randomizováno 335 pacientů a byly jim podávány přípravky (ARIKAYCE liposomal+ MDR $n = 223$; pouze MDR $n = 112$) (bezpečnostní populace). Medián doby před léčbou MDR byl 2,6 let ve skupině ARIKAYCE liposomal + MDR a 2,4 roky ve skupině užívající pouze MDR. Pacienti byli stratifikováni podle kouření (nynější kuřák nebo ne) a užívání MDR při screeningu (léčení nebo neléčení nejméně 3 měsíce před screeningem). Primárním cílovým parametrem bylo trvalé SCC, definované jako podíl randomizovaných pacientů, kteří dosáhli SCC do 6. měsíce léčby a neměli žádnou pozitivní solidní kulturu nebo ne více než dvě kultury na bujónovém médiu za 3 měsíce bez léčby.

Šedesát pět (29,0 %) pacientů ve skupině ARIKAYCE liposomal + MDR a 10 (8,9 %) pacientů ve skupině MDR dosáhlo SCC do 6. měsíce ($p < 0,0001$). Z nich na základě primární analýzy dosáhlo trvalou SCC za 3 měsíce léčby 16,1 % [36/224] oproti 0% [0/112]; hodnota $p < 0,0001$).

V analýze *post-hoc*, která eliminovala pacienty s negativními kulturami (solidní média či bujón) ve výchozím stavu ve studii a u nichž se započítávala jakákoliv pozitivní kultura po léčbě (solidní média nebo bujón) jako pozitivní, dosáhlo trvalé SCC za 3 měsíce bez léčby 30/224 (13,4 %) ve skupině s přípravkem ARIKAYCE liposomal + MDR a 0/112 (0 %) ve skupině MDR. Příslušné hodnoty po 12 měsících bez léčby byly 25/224 (11 %) vs 0/112 (0 %).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s inhalovaným lipozomálním amikacinem u jedné nebo více podskupin pediatrické populace u NTM infekce plic (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Koncentrace ve sputu

Po jednodenní inhalaci 590 mg lipozomálního amikacinu u pacientů s MAC byly koncentrace ve sputu za 1 až 4 hodiny po inhalaci 1720 za 1 měsíc, 884 za 3 měsíce a 1300 $\mu\text{g/g}$ za 6 měsíců. Byla pozorována vysoká variabilita v koncentracích amikacinu ($\text{CV} \% > 100 \%$). Za 48 až 72 hodin po inhalaci se koncentrace amikacinu ve sputu snížily přibližně na 5% v porovnání s koncentracemi za 1 až 4 hodiny po inhalaci.

Koncentrace v séru

Po každodenní inhalaci 590 mg přípravku ARIKAYCE liposomal u pacientů s MAC byl ve stabilním stavu medián AUC_{0-24} v séru 16,7 $\mu\text{g} \cdot \text{hod./ml}$ (rozmezí: 4,31 to 55,6 $\mu\text{g} \cdot \text{hod./ml}$; $n = 53$) a medián v séru C_{max} byl 1,81 $\mu\text{g/ml}$ (rozmezí: 0,482 až 6,87 $\mu\text{g/ml}$; $n = 53$).

Distribuce

Amikacin se $z \leq 10 \%$ váže na sérové proteiny. Průměrný celkový zjevný distribuční objem byl odhadován přibližně na 5,0 l/kg.

Biotransformace

Amikacin není metabolizován.

Eliminace

Amikacin je vylučován močí nezměněný, primárně glomerulární filtrací. Medián zdánlivého terminálního poločasu amikacinu v séru po inhalaci přípravku ARIKAYCE liposomal se pohyboval přibližně v rozmezí 3,29 až 14,0 hodin.

Farmakokinetická analýza populace pro ARIKAYCE liposomal u 53 subjektů s NTM plicním onemocněním ve věku od 20 do 84 let naznačila, že clearance amikacinu je 34 l/hod. Jedinou klinickou kovariátou identifikovanou jako prediktivní pro clearance amikacinu byla tělesná hmotnost.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Karcinogenita

Ve 2leté inhalační studii karcinogenity inhalovaného lipozomálního amikacinu u potkanů v dávkách 5, 15 a 45 mg/kg/den byl pozorován skvamocelulární karcinom pozorován v plicích 2 ze 120 potkanů (0/60 samců a 2/60 samic), kterým byla podávána nejvyšší testovaná dávka (45 mg/kg/den). Tato dávka přípravku ARIKAYCE byla 6krát vyšší než klinická dávka při normalizaci na bázi hmotnosti plic. Žádný skvamocelulární karcinom nebyl pozorován při střední dávce, která byla 2krát vyšší než klinická dávka při normalizaci na bázi hmotnosti plic. Skvamocelulární karcinomy mohou být důsledkem vysoké zátěže plic pevnými částicemi inhalovaného lipozomálního amikacinu v plicích potkana. Relevance nálezů tumorů plic vzhledem k lidem používajícím inhalovaný lipozomální amikacin je neznámá. U psů, kterým byl denně podáván lipozomální amikacin inhalací po dobu 9 měsíců v dávkách do 30 mg/kg/den nebyly na plicích pozorovány žádné preneoplastické ani neoplastické změny (přibližně 3 až 11násobek doporučené dávky pro lidi na základě hmotnosti plic).

Genotoxicita

V řadě *in vivo* a *in vitro* studií genotoxicity s amikacinem v lipozomální formě (*in vitro* test mikrobiální mutagenese, *in vitro* test mutace buněk myšního lymfomu, *in vitro* test chromozomální aberace a *in vivo* mikronukleární test u potkanů) nebyly pozorovány žádné známky mutagenity.

Reprodukční a vývojová toxicita

Studie reprodukční toxikologie na zvířatech nebyly s inhalovaným amikacinem prováděny. V non-GLP studiích reprodukční toxikologie na potkanech s parenterálně podávaným amikacinem nebyl hlášen žádný účinek na fertilitu ani fetální toxicita.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cholesterol
Kolfosceril-palmitát (DPPC)
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (k nastavení pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Přípravek ARIKAYCE lze uchovávat při teplotě místnosti do 25 °C až 4 týdny.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10ml čirá injekční lahvička třídy I z borosilikátového skla je uzavřena zátkou s brombutylové pryže s hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Velikost balení 28 lahviček. Krabička také obsahuje ruční nebulizátor Lamira a 4 aerosolové hlavice.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Zlikvidujte všechny lahvičky, které byly zmrazeny.

Pokud je přípravek uchováván při pokojové teplotě, je nutno nepoužitý přípravek zlikvidovat po uplynutí 4 týdnů.

Pokud je aktuální dávka zchlazená, je nutno přípravek ARIKAYCE liposomal vyjmout z chladničky a nechat dosáhnout pokojové teploty. Připravte ARIKAYCE liposomal energickým protřepáváním nejméně 10 až 15 sekund, dokud nebude mít jednotný vzhled a nebude důkladně promísen. Otevřete lahvičku s přípravkem ARIKAYCE liposomal odklopením plastového víčka lahvičky a následným tahem dolů pro uvolnění kovového kroužku. Opatrně odstraňte kovový kroužek a vytáhněte pryžovou zátku. Nalijte obsah lahvičky s přípravkem ARIKAYCE liposomal do zásobníku na přípravek v ručním nebulizátoru Lamira.

Přípravek ARIKAYCE liposomal se podává perorální inhalací pomocí nebulizace s použitím nebulizačního systému Lamira. Přípravek ARIKAYCE liposomal je třeba používat pouze s

nebulizačním systémem Lamira (ruční nebulizátor, aerosolová hlavice a ovladač). ARIKAYCE se nesmí používat s jiným typem inhalačního systému. Nedávejte do ručního nebulizátoru Lamira jiné léčivé přípravky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1469/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propuštění šarží

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
Irsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Držitel rozhodnutí o registraci připravil kartu pacienta, která bude zahrnuta ve vnějším obalu. Znění karty pacienta je součástí označení na obalu – viz Příloha III, A. OZNAČENÍ NA OBALU.

Účelem karty pacienta je informovat pacienty, že používání přípravku ARIKAYCE liposomal může být spojeno s vývojem alergické alveolity.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA NA 28 LAHVIČEK OBSAŽENÝCH VE 4 VNITŘNÍCH KRABÍČKÁCH

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ARIKAYCE liposomal 590 mg disperze k rozprašování
amikacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje amikacinum 590 mg jako amikacini disulfas v lipozomální formě.
Průměrná podaná dávka na injekční lahvičku je přibližně amikacinum 312 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: cholesterol, kolfosceril-palmitát (DPPC), chlorid sodný, hydroxid sodný a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Disperze k rozprašování

28 lahviček
4 aerosolové hlavice Lamira
1 ruční nebulizátor Lamira

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Inhalační podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Neotevřené lahvičky lze uchovávat při pokojové teplotě do 25 °C až 4 týdny.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Insmed Netherlands B.V.

Stadsplateau 7

3521 AZ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU1/20/1469/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Arikayce

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA S VÝŘEZEM NA 7 LAHVIČEK A 1 AEROSOLOVOU HLAVICI LAMIRA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ARIKAYCE liposomal 590 mg disperze k rozprašování
amikacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje amikacinum 590 mg jako amikacini disulfas v lipozomální formě.
Průměrná podaná dávka na lahvičku je přibližně amikacinum 312 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: cholesterol, kolfosceril-palmitát (DPPC), chlorid sodný, hydroxid sodný a voda pro
injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Disperze k rozprašování

7 lahviček

1 aerosolová hlavice Lamira

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Inhalační podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Neotevřené lahvičky lze uchovávat při teplotě místnosti do 25 °C až 4 týdny.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Insmed Netherlands B.V.

Stadsplateau 7

3521 AZ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU1/20/1469/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ARIKAYCE liposomal 590 mg disperze k rozprašování
amikacinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA KARTĚ PACIENTA

1. JINÉ

Přední strana

KARTA PACIENTA

Důležité bezpečnostní informace

**ARIKAYCE liposomal 590 mg
(amikacinum)**

Insmed

Zadní strana

Přípravek ARIKAYCE liposomal (amikacin) může vyvolávat závažné nežádoucí účinky. Mohou nastat kdykoli v průběhu léčby.

Ve stejné době u vás může nastat více než jeden nežádoucí účinek.

Přípravek ARIKAYCE liposomal může být spojen s vývojem alergického stavu plic (alergická alveolitida)

OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE, pokud se u vás vyvinou příznaky jako:

- **Horečka, kašel, zhoršení dušnosti, úbytek tělesné hmotnosti**
- **Zhoršení stavu plic, postihující dýchání nebo váš celkový zdravotní stav**

Je možné, že vám váš lékař dá jiné léky, aby se zabránilo vzniku závažnějších komplikací a ke zmírnění příznaků. Váš lékař se může rozhodnout léčbu ukončit.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

- **Nepokoušejte se diagnostikovat nebo léčit nežádoucí účinky sám (sama).**
- **Noste tuto kartu stále s sebou, zejména když cestujete, když se dostavíte na lékařskou pohotovost nebo když musíte navštívit jiného lékaře.**
- **Při návštěvě jakéhokoli zdravotníka jej nezapomeňte informovat, že jste léčen(a) přípravkem ARIKAYCE liposomal a ukažte mu tuto kartu.**
- **Pokud se u vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Jedná se mimo jiné o veškeré možné nežádoucí účinky, uvedené na této kartě.**

Datum zahájení léčby přípravkem ARIKAYCE liposomal

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro pacienta

ARIKAYCE liposomal 590 mg disperze k rozprašování amikacinum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ARIKAYCE liposomal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARIKAYCE liposomal používat
3. Jak se přípravek ARIKAYCE liposomal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ARIKAYCE liposomal uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek ARIKAYCE liposomal a k čemu se používá

Přípravek ARIKAYCE liposomal je **antibiotikum**, obsahující léčivou látku amikacin. Amikacin patří do skupiny antibiotik zvaných aminoglykosidy, které zastavují růst určitých bakterií, které způsobují infekce.

Přípravek ARIKAYCE liposomal se používá inhalačně k léčbě **plicní infekce**, způsobené komplexem *Mycobacterium avium* u dospělých s omezenými možnostmi léčby, kteří netrpí cystickou fibrózou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARIKAYCE liposomal používat

Nepoužívejte přípravek ARIKAYCE liposomal

- jestliže jste alergický(á) na **amikacin** nebo jiné **aminoglykosidy**, sóju nebo **na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže dostáváte jiné aminoglykosidy (ústí nebo injekčně)
- pokud vaše ledviny fungují velmi špatně

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ARIKAYCE liposomal se poradte se svým lékařem, jestliže:

- používáte bronchodilatátor („záchrannou medikaci“) na dýchací problémy, budete požádán(a), abyste jej použil(a) nejprve než použijete přípravek ARIKAYCE liposomal;
- máte **problémy s ledvinami**, je možné, že budete muset před zahájením léčby absolvovat vyšetření ledvin;
- máte **problémy se sluchem, ušní šelest (pískání nebo bzučení v uších)** nebo problémy s rovnováhou včetně pocitu točení, nedostatečné koordinace svalových pohybů, závratí a točení hlavy. Možná budete muset absolvovat vyšetření sluchu před léčbou nebo v průběhu léčby, pokud máte problémy se sluchem;
- trpíte **jinými plicními onemocněními**;
- máte nemoc způsobující svalovou slabost a únavu, jako je **myasthenia gravis**.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás při používání přípravku ARIKAYCE liposomal vyskytne cokoli z níže uvedeného:

- ztráta vědomí, kožní vyrážka, horečka, zhoršení dýchacích obtíží nebo nové dýchací obtíže;
- zhoršení problémů s ledvinami;
- ušní problémy, jako jsou ušní šelest nebo ztráta sluchu.

Viz bod 4.

Děti a dospívající

Přípravek ARIKAYCE liposomal nemá být podáván dětem a dospívajícím mladším než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek ARIKAYCE liposomal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláštní péče je zapotřebí, jestliže užíváte jiné léky, protože některé mohou působit vzájemně s přípravkem ARIKAYCE liposomal, například:

- diuretika („tablety na odvodnění“), jako je kyselina etakrynová, furosemid nebo mannitol
- jiné léky mohou ovlivnit vaše ledviny, sluch, rovnováhu nebo mohou snižovat svalovou sílu

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, přípravek ARIKAYCE liposomal nepoužívejte. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jestliže při používání přípravku ARIKAYCE liposomal otěhotníte, informujte o tom svého lékaře. Poradí vám, zda máte přípravek ARIKAYCE vysadit.

Není známo, zda amikacin přechází u lidí do mateřského mléka. Pokud kojíte, Váš lékař Vám doporučí, zda přestat kojit nebo vysadit léčbu tímto lékem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ARIKAYCE liposomal může způsobit závratě a další vestibulární poruchy, jako je točení hlavy a poruchy rovnováhy. Doporučujeme vám, abyste neřídili a neobsluhovali stroje, když inhalujete přípravek ARIKAYCE liposomal. Máte-li otázky, poradte se se svým lékařem.

3. Jak se přípravek ARIKAYCE liposomal používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Doporučená dávka je **jedna injekční lahvička** přípravku ARIKAYCE liposomal inhalovaná ústy jednou denně s použitím nebulizátoru Lamira. Po 6 měsících léčby vám lékař poradí, zda v léčbě pokračovat nebo ji vysadit. Maximální doba trvání léčby je 18 měsíců.

Používání přípravku ARIKAYCE liposomal

Pokud používáte bronchodilatátor („záchrannou medikaci“), užíjte jej dříve, než užíjete přípravek ARIKAYCE liposomal.

Každá injekční lahvička je určena **pouze k jednorázovému použití**.

- **Používejte** přípravek ARIKAYCE liposomal **pouze** s ručním nebulizátorem a aerosolovou hlavicí připojenou k řídicí jednotce Lamira. Viz bod 7, kde je popsáno, jak používat lék s použitím se nebulizačním systémem Lamira.
- **Nepoužívejte** přípravek ARIKAYCE liposomal s jiným typem ručního přístroje nebo aerosolové hlavice.
- **Nedávejte** do ručního nebulizátoru Lamira jiné léky.
- **Nepijte** tekutinu z lahvičky.

- **Přečtěte si návod** k použití na konci této příbalové informace.

Jak a kdy máte vyměnit ruční nebulizátor Lamira?

Jeden ruční nebulizátor Lamira má být používán po dobu jednoho 28denního léčebného cyklu. Aerosolovou hlavici je třeba měnit každý týden. V jedné krabičce přípravku ARIKAYCE liposomal jsou 4 aerosolové hlavice. Pokyny k čištění a uchovávání naleznete v návodu k použití od výrobce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku AROKAYCE liposomal, než jste měl(a)

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se domníváte, že jste použil(a) příliš mnoho tohoto léku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ARIKAYCE liposomal

Pokud zapomenete použít lék, použijte jej co nejdříve v den vynechané dávky. Nepoužívejte v jeden den více než jednu dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ARIKAYCE liposomal

Pokud se z jakéhokoli důvodu rozhodnete přestat používat přípravek ARIKAYCE liposomal, musíte o tom informovat svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže:

- uvás dojde k reakci přecitlivělosti nebo alergické reakci při používání přípravku ARIKAYCE liposomal (např. nízkému krevnímu tlaku, ztrátě vědomí, závažné kožní vyrážce nebo závažnému sípání a dušnosti). Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa.
- se objeví zhoršení Vašich obvyklých plicních obtíží nebo máte nové problémy s dýcháním (např. dušnost nebo sípání). Může to být známka závažného zánětu v plicích, který vyžaduje léčbu a může znamenat, že byste měl(a) přestat používat přípravek ARIKAYCE liposomal. Frekvence těchto závažných nežádoucích účinků je častá až velmi častá.

Další nežádoucí účinky:

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z následujících účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob)

- Obtíže s mluvením
- Obtíže s dýcháním
- Kašel
- Vykašlávání krve

Časté nežádoucí účinky (se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- Infekce způsobující zhoršení stavu plic
- Zvýšení množství hlenu vykašlavaného z plic
- Kašel vycházející z plic
- Sípání
- Podráždění hrdla
- Bolest v krku
- Ztráta hlasu
- Moučnivka (kvasinková infekce) v ústech
- Bolest v ústech
- Změna vnímání chuti
- Zánět plic

- Bolest hlavy
- Závrať
- Pocit nestability
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Sucho v ústech
- Snížení chuti k jídlu
- Svědění pokožky
- Hluchota
- Ušní šelest, bolest
- Problémy s ledvinami včetně špatné funkce ledvin
- Bolest kloubů
- Bolest svalů
- Vyrážka
- Únava
- Nepříjemné pocity v oblasti hrudníku
- Horečka
- Úbytek tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 osob)

- Úzkost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ARIKAYCE liposomal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Veškeré zmrazené lahvičky zlikvidujte.

Pokud je dávka, kterou chcete použít, zchlazená, vyjměte lahvičku z chladničky a nechejte před použitím dosáhnout teplotu místnosti.

Nebo lze přípravek ARIKAYCE liposomal uchovávat při pokojové teplotě do 25 °C, ale pouze maximálně 4 týdny. Po zahřátí na pokojovou teplotu je nutno veškerý nepoužitý léčivý přípravek zlikvidovat po uplynutí 4 týdnů.

Tento přípravek je mléčně bílá tekutina v čiré lahvičce. Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete změny barvy nebo malých hrudek plovoucích v lahvičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ARIKAYCE liposomal obsahuje

- Léčivou látkou je amikacinum. Jedna injekční lahvička obsahuje amikacinum 590 mg jako amikacini disulfas v lipozomální formě. Průměrná podaná dávka na lahvičku je amikacinum 312 mg.
- Dalšími složkami jsou cholesterol, kolfosceril-palmitát (DPPC), chlorid sodný, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek ARIKAYCE liposomal vypadá a co obsahuje toto balení

ARIKAYCE liposomal je bílá až bělavá mléčná disperze z nebulizátoru v 10 ml skleněné lahvičce uzavřené pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Dodává se 28 lahviček v krabičce pro 28denní podávání; jedna injekční lahvička na den. Jedna krabička s přípravkem ARIKAYCE liposomal obsahuje 4 vnitřní krabičky, jedna obsahuje 7 lahviček a jednu aerosolovou hlavici. Balení pro 28denní používání také obsahuje ruční nebulizátor Lamira.

Držitel rozhodnutí o registraci

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
Nizozemsko

Výrobce

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

7. Návod k použití

ARIKAYCE liposomal je určen pro používání perorální inhalací s použitím nebulizačního systému Lamira.

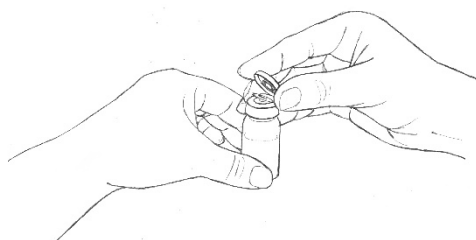
Před použitím nebulizačního systému Lamira si musíte přečíst podrobné informace v úplném návodu k použití, dodávaném s nebulizačním systémem Lumíra, a porozumět jim. Poskytnou vám úplnější informace o tom, jak sestavit, připravit, používat, čistit a desinfikovat nebulizačního systém Lamira.

Umyjte si ruce vodou a mýdlem a důkladně je osušte.

Sestavte ruční nebulizátor včetně připojení k ovladači, jak je ilustrováno v úplném návodu k použití.

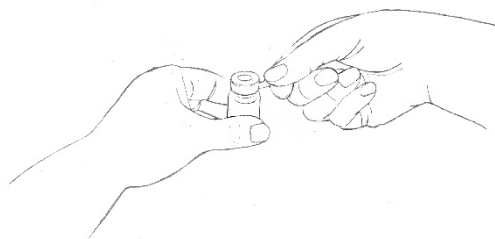
Příprava léku k použití:

1. Doporučuje se vyjmout lahvičku z chladničky nejméně 45 minut před použitím, aby mohla dosáhnout pokojové teploty. Nepoužívejte v ručním nebulizátoru Lamira jiné léky.
2. Lahvičkou s přípravkem ARIKAYCE liposomal energicky třepejte, dokud její obsah nebude mít jednotný vzhled a nebude důkladně promísen.
3. Sejměte z lahvičky oranžové víčko a odložte je stranou (obrázek 1).



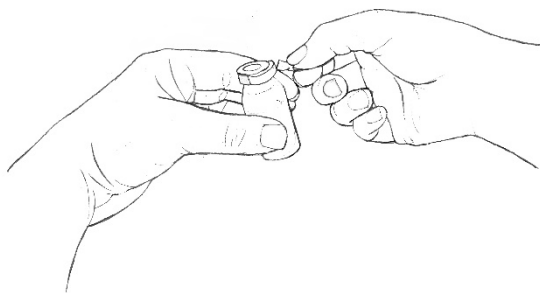
Obrázek 1

4. Uchopte kovový kroužek nahoře na lahvičce a jemně jej stahujte dolů, dokud se jedna strana neodlomí z lahvičky (obrázek 2).



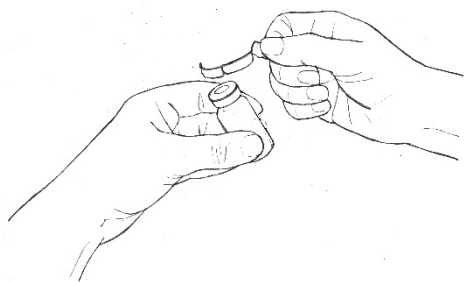
Obrázek 2

5. Vytáhněte kovový kroužek okolo vrcholu lahvičky kruhovým pohybem do úplného odstranění z lahvičky (obrázek 3).



Obrázek 3

6. Po sejmutí odložte kovový pásek stranou. Opatrně vytáhněte pryžovou zátku (obrázek 4).



Obrázek 4

7. Nalijte obsah lahvičky ARIKAYCE liposomal do zásobníku na lék ručního nebulizátoru Lamira (obrázek 5).



Obrázek 5

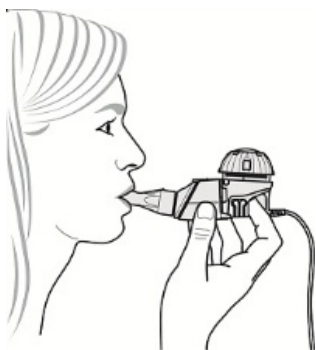
8. Zavřete zásobník s lékem (obrázek 6).



Obrázek 6

9. Seděte v uvolněné vzpřímené poloze. Uspadní to inhalaci a pomůže to proniknutí léku do plic.

10. Nasad'te náustek a pomalu se zhluboka nadechněte. Pak se normálně nadechujte a vydechujte přes náustek do dokončení léčby. Léčba má trvat asi 14 minut, může však trvat až 20 minut. Držte ruční nebulizátor rovně po celou dobu léčby (obrázek 7).



Obrázek 7