





































































## Как изглежда Lumoxiti и какво съдържа опаковката

Lumoxiti е прах за концентрат и разтвор за разтвор за инфузия.

- Прахът за концентрат е бял до почти бял прах.
- Разтворът (стабилизатор) е безцветен до бледожълт, бистър разтвор.

Всяка опаковка Lumoxiti съдържа или:

- 2 флакона с прах за концентрат и 1 флакон с разтвор (стабилизатор) или
- 3 флакона с прах за концентрат и 1 флакон с разтвор (стабилизатор)

Прахът за концентрат и разтворът (стабилизатор) се предоставят в отделни стъклени флакони със запушалка и алуминиево запечатване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

## Производител

MedImmune Pharma B.V.  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen  
6545CG  
Нидерландия

За информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

### Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

### България

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

### Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

### Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

### Magyarország

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

### Danmark

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

### Malta

Associated Лекарство Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

### Deutschland

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

### Nederland

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

### Eesti

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

### Norge

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

### Ελλάδα

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

### Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0



**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Това лекарство е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта до момента не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка съответно ще се актуализира.

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Начин на приложение**

Lumoxiti е за интравенозно приложение.

Lumoxiti прах за концентрат трябва да се реконституира и разрежда от медицински специалист, като се използва асептична техника.

*Стъпка 1: Изчислете дозата*

- Изчислете дозата (mg) и броя флакони Lumoxiti прах за концентрат (1 mg/флакон) за реконституиране.

Броят на флаконите Lumoxiti прах за концентрат =  $\frac{0,04 \text{ mg/kg} \times \text{тегло на пациента (kg)}}{1 \text{ mg/флакон}}$

- Не закръгляйте надолу при необходимост да се използва част от флакона. Например, човек с телесно тегло 55 kg ще има нужда от 3 флакона Lumoxiti прах за концентрат.
- Индивидуализирайте дозирането въз основа на реалното телесно тегло на пациента преди първата доза от първия цикъл на лечение.
  - Промяна на дозата трябва да се прави между циклите само, когато се наблюдава промяна на теглото над 10% от теглото, при което е изчислена първата доза от първия цикъл на лечение. Не трябва да се прави промяна на дозата по време на отделен цикъл.

#### Стъпка 2: Реконституирайте флаконите с Lumoxiti

Lumoxiti прах за концентрат трябва да се реконституира с вода за инжекции. Водата за инжекции не е включена в опаковката.

В картонената опаковка на Lumoxiti е предоставен разтвор (стабилизатор) и той трябва да се добави към инфузионния сак преди добавяне на реконституирания прах за концентрат. **Не използвайте този разтвор (стабилизатор) за реконституиране на праха за концентрат.**

- Реконституирайте всеки флакон Lumoxiti прах за концентрат с 1,1 ml вода за инжекции.
  - Насочете водата за инжекции към стените на флакона, а не директно към лиофилизирания прах.
  - Крайната концентрация на реконституирания Lumoxiti прах за концентрат на (т.е. концентрат на Lumoxiti) във флакона е 1 mg/ml.
- Внимателно завъртете флакона до пълно разтваряне. Обърнете флакона, за да се уверите, че цялото количество прах във флакона е разтворено. Не разклащайте.
- Проверете визуално дали реконституираният концентрат Lumoxiti е бистър до слабо опалесцентен, безцветен до бледожълт и без видими частици. Не използвайте разтвора, ако той е мътен, с променен цвят или съдържа някакви частици.

След реконституиране, незабавно продължете с процеса на разреждане в Стъпки 3 и 4. Не съхранявайте реконституирания концентрат.

#### Стъпка 3: Подгответе инфузионния сак

Разтворът (стабилизатор) трябва да се добави само към инфузионния сак. Разтворът (стабилизатор) трябва да се добави към инфузионния сак преди концентратът на Lumoxiti да е добавен. Трябва да се използва само 1 флакон от разтвора (стабилизатор) на инфузионен сак. Всеки излишен флакон(и) от разтвора (стабилизатора) трябва да се изхвърли.

- Вземете инфузионен сак с 50 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор.
- Добавете 1 ml разтвор (стабилизатор) в инфузионния сак.
  - Внимателно обърнете сака, за да се смеси разтвора. Не разклащайте.

#### Стъпка 4: Добавете концентрата на Lumoxiti в инфузионния сак

Изтеглете необходимия обем (изчислен в Стъпка 1) концентрат на Lumoxiti от реконституирания(те) флакон(и).

- Инжектирайте концентрата на Lumoxiti от реконституирания (те) флакон(и) в инфузионния сак, съдържащ 50 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор и 1 ml разтвор (стабилизатор).
- Внимателно обърнете сака, за да се смеси разтворът. Не разклащайте.
- Визуално проверете разреждения концентрат на Lumoxiti (т.е. разтвора Lumoxiti). Не използвайте, ако разтворът е мътен или съдържа някакви частици.

След тази стъпка на разреждане приложете чрез инфузия разтвора на Lumoxiti (от готовия инфузионен сак) незабавно (стъпка 5).

#### *Стъпка 5: Приложете Lumoxiti*

Lumoxiti е за интравенозно приложение.

- Незабавно приложете разтвора на Lumoxiti интравенозно в продължение на 30 минути. Използвайте инфузионен комплект със стерилен вграден филтър 0,22 микрона с ниска степен на свързване с протеините.
- Не смесвайте Lumoxiti и не го прилагайте като инфузия с други лекарствени продукти.
- След инфузията промийте интравенозната линия с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор със същата скорост като инфузията. Това ще осигури доставянето на пълната доза Lumoxiti.

#### *Изхвърляне*

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### Условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условия за съхранение след реконституция и разреждане на лекарствения продукт, вижте долу точка срок на годност.

#### Срок на годност

Lumoxiti е само за еднократно приложение.

#### *Неотворен флакон:*

- 4 години

#### *Lumoxiti концентрат (т.е. реконституиран Lumoxiti прах за концентрат):*

- Lumoxiti концентрат трябва незабавно да се разрези допълнително.
- От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако методът на реконституиране изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение в периода на използване са отговорност на потребителя.

#### *Lumoxiti разтвор (т.е. разреден Lumoxiti концентрат в подготвения инфузионен сак):*

- След разреждането на концентрата Lumoxiti, приложете чрез инфузия разтвора на Lumoxiti (в подготвения инфузионен сак) незабавно.
- Общото време от началото на реконституиране на флакона Lumoxiti прах за концентрат до началото на инфузията не трябва да надхвърля 4 часа на стайна температура (до 25°C).
- Ако инфузионният сак не се използва незабавно, съхранявайте в хладилник (2°C до 8°C) и го използвайте в рамките на 24 часа от първото пробиване на флакона Lumoxiti прах за концентрат. Да не се замразява и разклаща.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ПРИЛОЖЕНИЕ IV**  
**ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗДАВАНЕТО НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА ПРИ**  
**ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ**  
**ПО ЛЕКАРСТВАТА**

**Заклучения, представени от Европейската агенция по лекарствата ,относно:**

- **Разрешение за употреба при извънредни обстоятелства**

Предвид заявлението, CHMP е на мнение, че съотношението полза/риск е благоприятно, за да се препоръча издаване на разрешение за употреба при извънредни обстоятелства, както е обяснено по-подробно в Европейския публичен оценъчен доклад.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба