

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lumoxiti 1 mg prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok moxetumomabum pasudotoxum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tento přípravek, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Lumoxiti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete přípravek Lumoxiti
3. Jak se přípravek Lumoxiti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lumoxiti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lumoxiti a k čemu se používá

Přípravek Lumoxiti obsahuje léčivou látku moxetumomab-pasudotox.

Na co se přípravek Lumoxiti používá

Přípravek Lumoxiti se používá samostatně k léčbě vzácného typu rakoviny zvaného leukemie z vlasatých buněk (anglická zkratka je HCL), při které kostní dřeň vytváří abnormální bílé krvinky. Tento přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů, když:

- se rakovina vrátila nebo
- předchozí léčba nefungovala.

Přípravek Lumoxiti je určen pro pacienty, kteří podstoupili alespoň 2 další léčby HCL, včetně léčivých přípravků nazývaných analogy purinových nukleosidů.

Jak přípravek Lumoxiti účinkuje

Přípravek Lumoxiti účinkuje tak, že se naváže na buňky, které nesou bílkovinu CD22. Buňky HCL nesou tuto bílkovinu. Po navázání na buňky HCL dodává přípravek do buněk látku, která ničí buňky HCL.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete přípravek Lumoxiti

Nepoužívejte přípravek Lumoxiti jestliže:

- jste alergický(á) na moxetumomab-pasudotox nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lumoxiti se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste měl(a) onemocnění krevních cév a onemocnění ledvin, které se nazývá hemolyticko-uremický syndrom (HUS). HUS je závažným nežádoucím účinkem přípravku Lumoxiti (viz bod 4).
- jste měl(a) sraženiny v malých krevních cévách z důvodu stavu zvaného těžká trombotická mikroangiopatie (TMA).
- jste měl(a) stav, kdy uniká tekutina z malých krevních cév do těla, zvaný syndrom kapilárního úniku (CLS). CLS je závažný nežádoucí účinek přípravku Lumoxiti (viz bod 4).
- máte problémy s ledvinami.

U pacientů, u kterých se v minulosti vyskytl některý z výše uvedených stavů, může být větší riziko, že se u nich během léčby přípravkem Lumoxiti tento stav znovu objeví. Pokud si myslíte, že se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Vyšetření a kontroly

Před a během léčby přípravkem Lumoxiti může lékař kontrolovat Váš krevní tlak a tělesnou hmotnost a provést některá vyšetření, například krevní testy a testy moči, které jsou určeny ke kontrole funkce ledvin.

Děti a dospívající

Přípravek Lumoxiti nemají používat děti a dospívající do 18 let, protože vzhledem k extrémní vzácnosti HCL v těchto věkových skupinách nebyl u těchto pacientů přípravek studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Lumoxiti

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

Antikoncepce, těhotenství a kojení

Antikoncepce

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Lumoxiti používat účinnou antikoncepci. Účinnou antikoncepci musíte používat nejméně 30 dní po posledním použití dávky přípravku. Poradte se s lékařem o nejvhodnějších metodách antikoncepce.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Je to proto, že přípravek Lumoxiti může poškodit Vaše nenarozené dítě.

- Nepoužívejte přípravek Lumoxiti během těhotenství, pokud se Vy a Váš lékař neshodnete, že to je nejlepší možnost.
- Jestliže otěhotníte během léčby přípravkem Lumoxiti, ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Není známo, zda přípravek Lumoxiti přechází do mateřského mléka.

- Vy a lékař rozhodnete, co je pro Vás a Vaše dítě nejlepší.
- To může znamenat, že nebudete kojit a budete používat přípravek Lumoxiti, nebo že budete kojit a nebudete používat přípravek Lumoxiti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že přípravek Lumoxiti ovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se však nedokážete dostatečně soustředit a rychle reagovat, je třeba opatrnosti při řízení nebo obsluze strojů.

Přípravek Lumoxiti obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lumoxiti podává

Tento léčivý přípravek musí být připraven (rekonstituován) a naředěn zdravotnickým pracovníkem. Přípravek Lumoxiti Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice zkušeným lékařem nebo zdravotní sestrou.

Lékař vypočítá dávku, která je pro Vás správná na základě Vaší tělesné hmotnosti.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podají přípravek Lumoxiti infuzí (kapáním) do žíly (intravenózně) po dobu 30 minut 1., 3. a 5. den každého 28denního léčebného cyklu. Můžete obdržet až 6 léčebných cyklů. Lékař rozhodne, kolik léčebných cyklů potřebujete.

Před každým podáním infuze přípravku Lumoxiti Vám budou podány další léky, které pomohou snížit nežádoucí účinky včetně reakcí, které souvisejí s podáním infuze (viz bod 4).

Před a po každém podání infuze přípravku Lumoxiti Vám budou podány infuzí i tekutiny, aby se zabránilo HUS. HUS je závažný nežádoucí účinek tohoto léčivého přípravku (viz bod 4). Je důležité, abyste podle doporučení lékaře vypil(a) 2 až 3 litry tekutin každý den během prvních 8 dnů každého 28denního léčebného cyklu.

Jestliže zmeškáte návštěvu u lékaře, abyste dostal(a) přípravek Lumoxiti

Ihned zavolejte lékaři a naplánujte si schůzku. Je velmi důležité, abyste nevynechal(a) dávku tohoto přípravku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přípravek Lumoxiti může způsobit některé závažné nežádoucí účinky. Ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás při používání přípravku Lumoxiti vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, protože je možné, že bude třeba tyto nežádoucí účinky léčit a může být nutné léčbu přípravkem Lumoxiti odložit nebo ukončit:

- Krvavý průjem, bolest břicha, zvracení, horečka, pocit únavy, zmatenost, snížené množství moči nebo tmavá moč nebo neobvyklé krvácení nebo modřiny. Může se jednat o příznaky onemocnění cév a ledvin zvané hemolyticko-uremický syndrom (HUS) (**časté**, může se objevit až u 1 z 10 lidí).
- Rychlý přírůstek tělesné hmotnosti, nízký krevní tlak, závratě nebo točení hlavy, otoky rukou nebo nohou, dušnost nebo kašel. Může se jednat o příznaky úniku tekutin z malých krevních cév do těla, které se nazývá syndrom kapilárního úniku (CLS) (**časté**, může se objevit až u 1 z 10 lidí).
- Kdykoli během podání infuze a v jakémkoli cyklu léčby se může objevit reakce spojená s podáním infuze (**velmi časté**, může se objevit u více než 1 z 10 lidí). Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, závratě, nízký krevní tlak, bolest svalů, horečku, zimnici, pocit na zvracení nebo zvracení.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 lidí)

- otoky obličeje, očí, rukou a nohou (edém)

- snížené množství bílkoviny nazývané albumin v krvi
- zvýšená hladina jaterních enzymů
- zvýšená hladina kreatininu v krvi
- pocit na zvracení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Lumoxiti uchovávat

Přípravek Lumoxiti Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice a za jeho uchování bude odpovědný zdravotnický pracovník. Podrobné informace o uchovávání přípravku jsou následující.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky:

- Uchovávejte a přepravujte v chladničce (2 °C – 8 °C)
- Uchovávejte v původní krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lumoxiti obsahuje

- Léčivou látkou je moxetumomabum pasudotox. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje moxetumomabum pasudotoxum 1 mg. Po rekonstituci s vodou pro injekci obsahuje každá injekční lahvička moxetumomabum pasudotoxum 1 mg/ml.
- Dalšími složkami prášku jsou monohydrát dihydrogrefosforečnanu sodného, sacharóza, glycin, polysorbát 80 a hydroxid sodný (viz bod 2 „Přípravek Lumoxiti obsahuje sodík“).
- Roztok (stabilizátor) obsahuje monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, polysorbát 80 a vodu pro injekci.

Jak přípravek Lumoxiti vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lumoxiti je prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok.

- Prášek je bílý až téměř bílý.
- Roztok (stabilizátor) je bezbarvý až nažloutlý, čirý roztok.

Balení přípravku Lumoxiti obsahuje:

- 2 injekční lahvičky s práškem pro koncentrát a 1 injekční lahvičku s roztokem (stabilizátor) nebo
- 3 injekční lahvičky s práškem pro koncentrát a 1 injekční lahvičku s roztokem (stabilizátor)

Prášek pro koncentrát a roztok (stabilizátor) jsou dodávány v samostatných skleněných injekčních lahvičkách, každá se zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zastupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

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>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Přípravek Lumoxiti je určen k intravenóznímu podání.

Přípravek Lumoxiti prášek pro koncentrát musí být rekonstituován a naředěn zdravotnickým pracovníkem za použití aseptické techniky.

Krok 1: Vypočítejte dávku

- Vypočítejte dávku (mg) a počet injekčních lahviček s práškem pro koncentrát přípravku Lumoxiti (1 mg/injekční lahvička) k rekonstituci.

Počet injekčních lahviček s práškem pro koncentrát Lumoxiti =
$$\frac{0,04 \text{ mg/kg} \times \text{hmotnost pacienta (kg)}}{1 \text{ mg/injekční lahvička}}$$

- Nezaokrouhlujte dolů na neúplné lahvičky. Například osoba s tělesnou hmotností 55 kg bude potřebovat 3 injekční lahvičky s práškem pro koncentrát přípravku Lumoxiti.
- Individualizujte dávkování podle aktuální tělesné hmotnosti pacienta před první dávkou prvního léčebného cyklu.
 - Změna dávky může být provedena pouze mezi cykly, pokud je zaznamenána změna tělesné hmotnosti větší než 10 % oproti tělesné hmotnosti použité pro výpočet první dávky prvního léčebného cyklu. Během jednotlivého cyklu nemá být prováděna žádná změna dávky.

Krok 2: Proveďte rekonstituci lahvičky přípravku Lumoxiti

Prášek pro koncentrát přípravku Lumoxiti musí být rekonstituován s použitím vody pro injekci. Voda pro injekci není součástí balení.

Roztok (stabilizátor) je dodáván v krabici přípravku Lumoxiti a přidává se do infuzního vaku před přidáním rekonstituovaného prášku pro koncentrát. **Nepoužívejte tento roztok (stabilizátor) k rekonstituci prášku pro koncentrát.**

- Proveďte rekonstituci každé injekční lahvičky s práškem pro koncentrát přípravku Lumoxiti s použitím 1,1 ml vody pro injekci.
 - Směřujte vodu pro injekci podél stěn lahvičky, ne přímo na lyofilizovaný prášek.
 - Konečná koncentrace rekonstituovaného prášku pro koncentrát (tj. koncentrát přípravku Lumoxiti) je 1 mg/ml.
- Jemně otáčejte lahvičkou, dokud není obsah zcela rozpuštěn. Obraťte lahvičku dnem vzhůru, abyste se ujistil(a), že veškerý prášek v lahvičce je rozpuštěný. Lahvičkou netřepejte.
- Vizuálně zkontrolujte, zda je koncentrát čirý až lehce opalescentní, bezbarvý až nažloutlý a bez přítomnosti viditelných částic. Pokud je roztok zakalený, došlo ke změně barvy nebo obsahuje částice, roztok nepoužívejte.

Po rekonstituci ihned pokračujte s ředěním roztoku v kroku 3. Neuchovávejte koncentrát přípravku Lumoxiti.

Krok 3: Připravte infuzní vak

Do infuzního vaku musí být přidán pouze roztok (stabilizátor). Roztok (stabilizátor) musí být přidán do infuzního vaku předtím, než je přidán koncentrát přípravku Lumoxiti. Na jeden infuzní vak má být použita pouze 1 injekční lahvička roztoku (stabilizátoru). Případné zbývající injekční lahvičky roztoku (stabilizátoru) musí být zlikvidovány.

- Připravte si infuzní vak s 50 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %).
- Přidejte 1 ml roztoku (stabilizátoru) do infuzního vaku.
 - Jemně infuzní vak obraťte, aby došlo k promísení roztoků. Infuzním vakem netřepejte.

Krok 4: Přidejte koncentrát přípravku Lumoxiti do infuzního vaku

Odeberte požadovaný objem koncentrátu přípravku Lumoxiti (vypočítaný v kroku 1) z rekonstituované lahvičky (lahviček).

- Vstříkněte koncentrát přípravku Lumoxiti z rekonstituované lahvičky/rekonstituovaných lahviček do infuzního vaku obsahujícího 50 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) a 1 ml roztoku (stabilizátoru).
- Jemně infuzní vak obraťte, aby došlo k promísení roztoků. Infuzním vakem netřepejte.
- Vizuálně zkontrolujte naředěný koncentrát přípravku Lumoxiti (tj. roztok přípravku Lumoxiti). Přípravek nepoužívejte, jestliže je tento roztok zakalený nebo jestliže obsahuje viditelné částice.

Po naředění ihned podejte infuzi roztoku přípravku Lumoxiti (z připraveného infuzního vaku) (krok 5).

Krok 5: Podejte přípravek Lumoxiti

- Ihned podejte roztok přípravku Lumoxiti jako intravenózní infuzi trvající 30 minut. Použijte infuzní soupravu vybavenou sterilním zabudovaným filtrem s nízkou vazbou proteinů o velikosti pórů 0,22 mikrometrů.
- Nemíchejte přípravek Lumoxiti a nepodávejte infuzí s jinými léčivými přípravky.
- Po podání infuze vypláchněte intravenózní linku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) stejnou rychlostí jako infuze. Tento postup zajistí, že byla podána celá dávka přípravku Lumoxiti.

Likvidace

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

Podmínky uchování

Uchovávejte a přepravujte v chladničce (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po rekonstituci a naředění léčivého přípravku jsou uvedeny níže v části doba použitelnosti.

Doba použitelnosti

Přípravek Lumoxiti je určen pouze pro jednorázové použití.

Neotevřená lahvička:

- 4 roky

Koncentrát přípravku Lumoxiti (tj. rekonstituovaný prášek pro koncentrát přípravku Lumoxiti :

- Koncentrát přípravku Lumoxiti musí být ihned dále naředěn.
- Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob rekonstituce nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele .

Roztok přípravku Lumoxiti (tj. naředěný koncentrát přípravku Lumoxiti v připraveném infuzním vaku):

- Po naředění koncentráту přípravku Lumoxiti ihned podejte infuzi roztoku přípravku Lumoxiti (v připraveném infuzním vaku).
- Celková doba od zahájení rekonstituce prášku pro koncentrát přípravku Lumoxiti do zahájení podání infuze nesmí přesáhnout 4 hodiny při pokojové teplotě (do 25 °C).
- Pokud není infuzní vak použit okamžitě, uchovávejte ho v chladničce (2 °C až 8 °C) a použijte do 24 hodin od prvního propíchnutí zátky lahvičky prášku pro koncentrát přípravku Lumoxiti. Chraňte před mrazem a netřepejte.

PŘÍLOHA IV

**ZÁVĚRY O UDĚLENÍ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH
OKOLNOSTÍ PŘEDLOŽENÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

Léčivý přípravek již není registrován

Závěry předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky:

- **Registrace přípravku za výjimečných okolností**

Výbor CHMP posoudil žádost a je toho názoru, že poměr přínosů a rizik je příznivý, a proto doporučuje, aby přípravku byla udělena registrace za výjimečných okolností, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení.

Léčivý přípravek již není registrován