











































































**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

**Polska**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

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

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### Τρόπος χορήγησης

Το Lumoxiti προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Το Lumoxiti κόνις για πυκνό σκεύασμα πρέπει να ανασυσταθεί και να αραιωθεί από έναν επαγγελματία υγείας χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

#### *Βήμα 1: Υπολογισμός της δόσης*

- Υπολογίστε τη δόση (mg) και τον αριθμό των φιαλιδίων Lumoxiti κόνις για πυκνό σκεύασμα (1 mg/φιαλίδιο) προς ανασύσταση.

Αριθμός φιαλιδίων Lumoxiti κόνις για πυκνό σκεύασμα =  $\frac{0,04 \text{ mg/kg} \times \text{βάρος ασθενούς (kg)}}{1 \text{ mg/φιαλίδιο}}$

- Μην στρογγυλοποιείτε προς τα κάτω για τα φιαλίδια για τα οποία απαιτείται ένα μέρος αυτών. Για παράδειγμα, ένα άτομο του οποίου το σωματικό βάρος είναι 55 kg θα χρειαζόταν 3 φιαλίδια Lumoxiti κόνις για πυκνό σκεύασμα.
- Εξατομικεύστε τη δόσολογία με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς πριν από την πρώτη δόση του πρώτου κύκλου θεραπείας.
  - Αλλαγή της δόσης πρέπει να γίνεται μόνο μεταξύ των κύκλων, όταν παρατηρείται αλλαγή στο σωματικό βάρος μεγαλύτερη από 10% από το βάρος που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της πρώτης δόσης του πρώτου κύκλου θεραπείας. Δεν πρέπει να γίνεται αλλαγή της δόσης κατά τη διάρκεια ενός συγκεκριμένου κύκλου.

#### *Βήμα 2: Ανασύσταση των φιαλιδίων Lumoxiti*

Το Lumoxiti κόνις για πυκνό σκεύασμα πρέπει να ανασυσταθεί με ύδωρ για ενέσιμα. Το ύδωρ για ενέσιμα δεν παρέχεται στη συσκευασία.

Ένα διάλυμα (σταθεροποιητής) παρέχεται μέσα στο κουτί του Lumoxiti και προστίθεται στον σάκο έγχυσης πριν από την προσθήκη ανασυσταμένης κόνεως για πυκνό σκεύασμα. **Μην χρησιμοποιείτε αυτό το διάλυμα (σταθεροποιητής) για την ανασύσταση της κόνεως για πυκνό σκεύασμα.**

- Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο Lumoxiti κόνις για πυκνό σκεύασμα με 1,1 ml ύδατος για ενέσιμα.
  - Κατευθύνετε το ύδωρ για ενέσιμα κατά μήκος των τοιχωμάτων του φιαλιδίου και όχι απευθείας στη λυοφιλοποιημένη κόνιν.
  - Η τελική συγκέντρωση της ανασυσταθείσας κόνεως για πυκνό σκεύασμα Lumoxiti στο φιαλίδιο (δηλαδή πυκνό σκεύασμα Lumoxiti) είναι 1 mg/ml.
- Περιστρέψτε με κυκλική κίνηση απαλά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί πλήρως. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο για να βεβαιωθείτε ότι όλη η κόνιν στο φιαλίδιο είναι διαλυμένη. Μην ανακινείτε.
- Ελέγξτε οπτικά ότι το πυκνό σκεύασμα Lumoxiti είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και ελεύθερο ορατών σωματιδίων. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

Μετά την ανασύσταση, προχωρήστε αμέσως στη διαδικασία αραιώσης στο Βήματα 3 και 4. Μην φυλάσσετε το πυκνό σκεύασμα Lumoxiti.

#### Βήμα 3: Προετοιμασία του σάκου έγχυσης

Το διάλυμα (σταθεροποιητής) πρέπει να προστίθεται στον σάκο έγχυσης μόνο. Το διάλυμα (σταθεροποιητής) πρέπει να προστίθεται στον σάκο έγχυσης πριν προστεθεί το πυκνό σκεύασμα Lumoxiti.

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο 1 φιαλίδιο διαλύματος (σταθεροποιητής) ανά σάκο έγχυσης. Κάθε επιπρόσθετο(α) φιαλίδιο(α) διαλύματος (σταθεροποιητής) πρέπει να απορρίπτε(ον)ται.

- Λάβετε ένα διάλυμα 50 ml χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για σάκο έγχυσης για ένεση.
- Προσθέστε 1 ml διαλύματος (σταθεροποιητής) στον σάκο έγχυσης.
  - Αναποδογυρίστε απαλά τον σάκο για να αναμίξετε το διάλυμα. Μην ανακινείτε.

#### Βήμα 4: Προσθήκη του πυκνού σκευάσματος Lumoxiti στον σάκο έγχυσης

Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο (υπολογιζόμενος από το Βήμα 1) του πυκνού σκευάσματος Lumoxiti από το(α) ανασυσταμένο(α) φιαλίδιο(α).

- Ενέστε το πυκνό σκεύασμα Lumoxiti από το(α) ανασυσταμένο(α) φιαλίδιο(α) στον σάκο έγχυσης που περιέχει 50 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα και 1 ml διαλύματος (σταθεροποιητής).
- Αναστρέψτε απαλά τον σάκο για να αναμίξετε το διάλυμα. Μην ανακινείτε.
- Ελέγξτε οπτικά το αραιωμένο πυκνό σκεύασμα Lumoxiti (δηλαδή το διάλυμα Lumoxiti). Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν αυτό το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια

Μετά από αυτό το βήμα της αραιώσης, χορηγήστε με έγχυση αμέσως το διάλυμα Lumoxiti (από τον τελικό σάκο έγχυσης) (βήμα 5).

#### Βήμα 5: Χορήγηση του Lumoxiti

- Χορηγήστε αμέσως το διάλυμα Lumoxiti ενδοφλέβια για 30 λεπτά. Χρησιμοποιήστε ένα σετ έγχυσης εφοδιασμένο με ενσειρά (inline) στείρο, χαμηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης φίλτρο 0,22 μm.
- Μην αναμιγνύετε το Lumoxiti ή χορηγείτε ως έγχυση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μετά την έγχυση, ξεπλύνετε τη γραμμή ενδοφλέβιας χορήγησης με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) με τον ίδιο ρυθμό όπως η έγχυση. Αυτό διασφαλίζει ότι χορηγείται η πλήρης δόση Lumoxiti.

#### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση και αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παρακάτω στη διάρκεια ζωής.

#### Διάρκεια ζωής

Το Lumoxiti είναι μόνο για μία χρήση.

#### Κλειστό φιαλίδιο

- 4 χρόνια

#### Πυκνό σκεύασμα Lumoxiti (δηλαδή ανασυσταθείσα κόνις για πυκνό σκεύασμα Lumoxiti):

- Το πυκνό σκεύασμα Lumoxiti πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αραιώση.
- Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανασύστασης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

#### Διάλυμα Lumoxiti (δηλαδή αραιωμένο πυκνό σκεύασμα Lumoxiti στον έτοιμο σάκο έγχυσης):

- Μετά την αραιώση του πυκνού σκευάσματος Lumoxiti, χορηγήστε με έγχυση το διάλυμα Lumoxiti (στον τελικό σάκο έγχυσης αμέσως).
- Ο συνολικός χρόνος από την αρχική ανασύσταση του φιαλιδίου LUMOXITI κόνις για πυκνό σκεύασμα έως την έναρξη της έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C.

- Εάν ο σάκος έγχυσης δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών από την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου LUMOXITI κόνις για πυκνό σκεύασμα. Μην καταψύχετε ή ανακινείτε.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**  
**ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΩΝ**  
**ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ**  
**ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**Πορίσματα που παρουσιάστηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για:**

- **Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εξαιρετικών περιστάσεων**

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αίτηση, θεωρεί ότι η σχέση οφέλους κινδύνου ευνοεί τη σύσταση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας εξαιρετικών περιστάσεων, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ