

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Lumoxiti 1 mg por koncentrátumhoz és oldat oldatos infúzióhoz moxetumomab-pazudotox

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdené kapni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei a Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lumoxiti és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lumoxiti beadása előtt
3. Hogyan adják be a Lumoxiti-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lumoxiti-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lumoxiti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Lumoxiti?

A Lumoxiti moxetumomab-pazudotox hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lumoxiti?

A Lumoxiti-t önmagában alkalmazzák egy ritka daganatos betegség, az úgynevezett hajás sejtes leukémia (HSL) kezelésére, amelyben a csontvelő abnormális fehérvérsejteket termel. Felnőtteknél alkalmazzák, ha

- a daganatos betegség visszatért vagy
- a korábbi kezelés nem használt.

A Lumoxiti-t azoknál a HSL-ben szenvedő betegeknél alkalmazzák, akik már legalább 2 egyéb kezelést kaptak, beleértve egy úgynevezett purin-nukleozid analóg típusú gyógyszert.

Hogyan hat a Lumoxiti?

A Lumoxiti a CD22 nevű fehérjével rendelkező sejtekhez kapcsolódva fejti ki hatását. A HSL-sejtek rendelkeznek ezzel a fehérjével. A HSL-sejtekhez való kapcsolódás után a gyógyszer olyan anyagot juttat a sejtekbe, amely a HSL-sejtek pusztulását okozza.

2. Tudnivalók a Lumoxiti beadása előtt

Ne alkalmazzák Önnél a Lumoxiti-t:

- ha allergiás a moxetumomab-pazudotoxra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lumoxiti alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Önnek:

- korábban az ereket és a vesét érintő, hemolitikus urémiás szindrómának (HUS) nevezett betegsége volt. A HUS a Lumoxiti egy súlyos mellékhatása (lásd 4. pont).
- korábban volt a kis véreireiben vérrögök képződésével járó, súlyos trombotikus mikroangiopátiának (TMA) nevezett betegsége.
- korábban előfordult Önnél, hogy a kis véreireiből folyadék szivárgott a testébe, amit kapilláris szivárgás szindrómának (capillary leak syndrome, CLS) neveznek. A CLS a Lumoxiti egy súlyos mellékhatása (lásd 4. pont).
- veseproblémái vannak.

A Lumoxiti-kezelés során, a fentiek nagyobb eséllyel jelentkeznek azon betegeknél, akik korábban már tapasztaltak hasonló eseményeket. Ha úgy gondolja, hogy a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy nem biztos benne), akkor a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Vizsgálatok és ellenőrzések

A Lumoxiti-kezelés előtt és alatt kezelőorvosa valószínűleg ellenőrizni fogja az Ön vérnyomását és testtömegét, továbbá végezni fog néhány vizsgálatot, például a veseműködés ellenőrzése céljából valószínűleg szükség lesz vér- és vizeletvizsgálatra.

Gyermekek és serdülők

A Lumoxiti-t gyermekeknél és serdülőknél nem szabad alkalmazni, mert azt nem vizsgálták 18 évesnél fiatalabb, HSL-ben szenvedő betegek körében, mivel ebben a korcsoportban a hajas sejtjes leukémia rendkívül ritkán fordul elő.

Egyéb gyógyszerek és a Lumoxiti

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Fogamzásgátlás, terhesség és szoptatás

Fogamzásgátlás

Ha Ön fogamzóképes nő, hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a Lumoxiti-kezelés során, valamint az utolsó adag után még legalább 30 napig. Beszéljen kezelőorvosával a megfelelő fogamzásgátló módszerekről.

Terhesség

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön terhes, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, mert a Lumoxiti ártalmas lehet a még meg nem született gyermekére.

- Ne alkalmazza a Lumoxiti-t terhesség alatt, kivéve, ha Ön és kezelőorvosa egyetértenek abban, hogy ez a legjobb megoldás az Ön számára.
- Ha a Lumoxiti-kezelés alatt teherbe esik, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön szoptat vagy szoptatni tervezi gyermekét. Nem ismert, hogy a Lumoxiti kiválasztódik-e az anyatejbe.

- Ön és kezelőorvosa dönti el, hogy Önnek és gyermekének mi a legjobb.
- Ez azt is jelentheti, hogy nem szoptat és megkapja a Lumoxiti-kezelést vagy azt, hogy szoptatja gyermekét és nem kap Lumoxiti-t.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lumoxiti valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ugyanakkor, ha úgy érzi, hogy nem tud megfelelően koncentrálni és képtelen gyorsan reagálni, akkor gépjárművezetés és gépek kezelése közben legyen óvatos.

A Lumoxiti nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan adják be a Lumoxiti-t?

A gyógyszer feloldását és hígítását egészségügyi szakembernek kell végeznie. A Lumoxiti-t egy tapasztalt orvos vagy egészségügyi szakember fogja beadni Önnek kórházban vagy klinikán.

A készítmény adagját kezelőorvosa fogja kiszámolni az Ön testtömege alapján.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a Lumoxiti-t egy infúzióban (cseppenként) fogja beadni a vénájába (intravénásan) 30 perc alatt, minden 28 napos kezelési ciklus 1., 3. és 5. napján. Legfeljebb 6 kezelési ciklust kaphat. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hány kezelési ciklusra van Önnek szüksége.

Minden Lumoxiti infúzió beadása előtt más gyógyszereket is kap majd a mellékhatások, beleértve az infúziós reakciók csökkentése érdekében (lásd 4. pont).

A hemolitikus urémiás szindróma nevű betegség (HUS) megelőzésének érdekében minden Lumoxiti infúzió beadása előtt és után infúzióban folyadékpótlást fog kapni. A HUS egy súlyos mellékhatása ennek a gyógyszernek (lásd 4. pont). Fontos, hogy minden egyes 28 napos kezelési ciklus első 8 napján naponta 2-3 l folyadékot igyon, kezelőorvosa javaslatának megfelelően.

Ha elfelejtett elmenni a megbeszélt Lumoxiti-kezelésre

Azonnal hívja fel kezelőorvosát, hogy kapjon egy másik időpontot. Nagyon fontos, hogy egyetlen adagot se hagyjon ki ebből a gyógyszerből.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Lumoxiti súlyos mellékhatásokat okozhat. Azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha a következő mellékhatások bármelyikét tapasztalja, mert szükséges lehet ezek kezelése, illetve a Lumoxiti-kezelés halasztása vagy leállítás:

- Vérés hasmenés, hasfájás, hányás, láz, fáradtság, zavartság, a vizelet mennyiségének csökkenése vagy sötét színű vizelet vagy szokatlan vérzés vagy véraláfutás. Ezek az ereket és a vesét érintő, hemolitikus urémiás szindrómának (HUS) nevezett betegség tünetei lehetnek (**gyakori**, 10 beteg közül legfeljebb 1 -et érinthet).
- Gyors súlygyarapodás, alacsony vérnyomás, szédülés vagy kábultság, a karok vagy lábak duzzanata, légszomj vagy köhögés. Ezek a kis vérekből a testbe szivárgó folyadék, a kapilláris szivárgás szindróma tünetei lehetnek (**gyakori**, 10 beteg közül legfeljebb 1 -et érinthet).
- Reakciók az infúzió beadása során bármikor előfordulhatnak, bármely kezelési ciklus alatt (**nagyon gyakori**, 10 beteg közül több mint 1 -et érinthet). Tünetei lehetnek a fejfájás, a

szédülés, az alacsony vérnyomás, az izomfájdalom, a láz, a hidegrázás, a hányinger vagy a hányás.

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 -et érinthet):

- az arc, a szemek, a karok és lábak duzzanata (ödéma);
- a vérben az albuminnak nevezett fehérje szintjének csökkenése;
- emelkedett májenzimszintek;
- a vér kreatininszintjének emelkedése;
- hányinger.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lumoxiti-t tárolni?

A Lumoxiti-t egy kórházban vagy klinikán fogják Önnel beadni, és a tárolásáért az egészségügyi szakember felelős. A tárolási körülmények a következők:

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontatlan injekciós üvegek:

- Hűtve (2°C – 8°C) tárolandók és szállítandók.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandók.
- Nem fagyaszthatók!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lumoxiti?

- A készítmény hatóanyaga a moxetumomab-pazudotox. 1 mg moxetumomab-pazudotoxot tartalmaz a port tartalmazó injekciós üvegenként. Injekcióhoz való vízzel történő feloldás után 1 mg/ml moxetumomab-pazudotoxot tartalmaz injekciós üvegenként.
- A por egyéb összetevői: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, szacharóz, glicin, poliszorbát 80 és nátrium-hidroxid (lásd 2. pont, „A Lumoxiti nátriumot tartalmaz”).
- Az oldat (stabilizáló) összetevői: citromsav-monohidrát, nátrium-citrát, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Lumoxiti külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lumoxiti egy por koncentrátumhoz és oldat oldatos infúzióhoz készítmény.

- A por fehér vagy törtfehér.
- Az oldat (stabilizáló) színtelen vagy halványsárga, tiszta oldat.

Minden Lumoxiti doboz a következő kizsereléseket tartalmazza:

- 2 db koncentrátumhoz való port tartalmazó injekciós üveg és 1 db oldatot (stabilizálót) tartalmazó injekciós üveg vagy
- 3 db koncentrátumhoz való port tartalmazó injekciós üveg és 1 db oldatot (stabilizálót) tartalmazó injekciós üveg

Por koncentrátumhoz és oldat (stabilizáló) külön-külön, lezárt és alumínium kupakkal ellátott injekciós üvegekben.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 Drug 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

Polska

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az alkalmazás módja

A Lumoxiti intravénásan alkalmazandó.

A Lumoxiti koncentrátumhoz való por feloldását és hígítását aszeptikus technikát alkalmazó egészségügyi szakembernek kell végeznie.

1. lépés: A dózis kiszámítása

- Számolja ki a dózist (mg) és a feloldani szükséges Lumoxiti koncentrátumhoz való port tartalmazó injekciós üvegek számát (1 mg/injekciós üveg).
A Lumoxiti koncentrátumhoz való port tartalmazó injekciós üvegek száma = $0,04 \text{ mg/ttkg} \times \text{a beteg testtömege (kg)}$

- 1 mg/injekciós üveg
- Részlegesen felhasználandó injekciós üvegek esetén ne kerekítsen lefelé. Például, egy 55 kg testtömegű személynek 3 db Lumoxiti koncentrátumhoz való port tartalmazó injekciós üveg szükséges.
- Az adagolást a beteg aktuális testtömege alapján, egyénre szabottan határozza meg az első kezelési ciklus első dózisa előtt.
 - A ciklusok között dózismódosítást csak abban az esetben kell végezni, ha az első kezelési ciklus első dózisének kiszámításánál figyelembe vett testtömeghez képest a testtömeg változása 10%-nál nagyobb. Nem szabad módosítani a dózist egy adott ciklus alatt.

2. lépés: A Lumoxiti injekciós üvegek tartalmának feloldása

A Lumoxiti koncentrátumhoz való port fel kell oldani injekcióhoz való vízben. Injekcióhoz való vizet a csomagolás nem tartalmaz.

A Lumoxiti dobozában oldat (stabilizáló) található, amely az infúziós zsákhoz adandó, mielőtt a feloldott koncentrátumhoz való port hozzáadja. **Ne használja ezt az oldatot (stabilizálót) a koncentrátumhoz való por feloldására!**

- Minden egyes Lumoxiti koncentrátumhoz való port tartalmazó injekciós üveg tartalmát 1,1 ml injekcióhoz való vízben oldja fel.
 - Az injekcióhoz való vizet irányítsa az injekciós üveg oldalára és ne közvetlenül a liofilizált porra.
 - A feloldott Lumoxiti koncentrátumhoz való por (azaz a Lumoxiti koncentrátum) végkoncentrációja 1 mg/ml.
- Óvatosan forgassa az injekciós üveget, amíg teljesen fel nem oldódik a por. Fordítsa meg az injekciós üveget, hogy az injekciós üvegben lévő összes por feloldódjon. Ne rázza fel!
- Nézze meg és ellenőrizze, hogy a Lumoxiti koncentrátum tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén sárgás és nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja az oldatot, ha zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz!

A feloldást követően haladéktalanul folytassa a 3. és 4. lépésekben leírt hígítási folyamattal. A Lumoxiti koncentrátumot ne tárolja!

3. lépés: Az infúziós zsák előkészítése

Az oldatot (stabilizálót) kizárólag az infúziós zsákhoz kell adni. Az oldatot (stabilizálót) az infúziós zsákhoz kell adni mielőtt a Lumoxiti koncentrátumot a zsákhoz adja. Infúziós zsákonként csak 1 db oldatot (stabilizálót) tartalmazó injekciós üveget kell felhasználni. A maradék oldatot (stabilizálót) tartalmazó injekciós üvege(ke)t semmisítse meg.

- Használjon egy 50 ml, 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót tartalmazó infúziós zsákot.
- Adjon 1 ml oldatot (stabilizálót) az infúziós zsákhoz.
 - Óvatosan fordítsa meg a zsákot az oldat elkeveredéséhez. Ne rázza fel!

4. lépés: Adja a Lumoxiti koncentrátumot az infúziós zsákhoz

Az elkészített koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg(ek)ből szívja ki a szükséges (1. lépésben kiszámított) térfogatú Lumoxiti koncentrátumot.

- Injektálja a Lumoxiti koncentrátumot az elkészített koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg(ek)ből az 50 ml, 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót és az 1 ml oldatot (stabilizálót) tartalmazó infúziós zsákba.
- Óvatos felfordítással elegyítse az oldatot. Ne rázza fel!
- Nézze meg és ellenőrizze a hígított Lumoxiti koncentrátumot (azaz a Lumoxiti oldatot). Ne alkalmazza ezt az oldatot, ha zavaros vagy részecskéket tartalmaz!

Ezt a hígítási lépést követően haladéktalanul adja be a Lumoxiti oldatot (a végső felhasználásra elkészített infúziós zsákból, 5. lépés).

5. lépés: A Lumoxiti beadása

A Lumoxiti intravénásan alkalmazandó.

- A Lumoxiti oldatot haladéktalanul adja be intravénás infúzióban, 30 perc alatt, steril, alacsony fehérjekötő-képességű, szerelékbe épített 0,22 mikrométeres pórusméretű szűrő alkalmazásával.
- Ne keverje vagy adja be infúzióban a Lumoxiti-t más gyógyszerekkel együtt.
- A beadást követően az infúziós szerelék 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid injekcióhoz való oldattal át kell mosni az infúzió sebességével megegyező sebességgel. Ez biztosítja a teljes Lumoxiti dózis bejuttatását.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozban tárolandók.

A gyógyszer feloldás és hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a felhasználhatósági időtartamról szóló alábbi részben.

Felhasználhatósági időtartam

A Lumoxiti kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál.

Bontatlan injekciós üveg:

- 4 év.

Lumoxiti koncentrátum (azaz feloldott Lumoxiti por koncentrátumhoz):

- A Lumoxiti koncentrátumot azonnal tovább kell hígítani.
- Mikrobiológiai szempontból az elkészített oldatot azonnal fel kell használni, kivéve, ha a feloldás olyan módszerrel történt, mely kizárja a mikrobiológiai szennyeződés lehetőségét. Ha nem használják fel azonnal, akkor a felhasználás előtti tárolás hosszát és körülményeiért a felhasználó a felelős.

Lumoxiti oldat (azaz az elkészített infúziós zsákban hígított Lumoxiti koncentrátum):

- A Lumoxiti koncentrátum hígítását követően haladéktalanul adja be a Lumoxiti oldatot (a végső felhasználásra elkészített oldatot az infúziós zsákból).
- A Lumoxiti koncentrátumhoz való por feloldásától az infúzió beadásáig eltelt idő nem haladhatja meg a 4 órát szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) tárolva.
- Ha az infúziós zsákot nem használják fel azonnal, akkor hűtve, 2°C – 8°C-on tárolandó és az első Lumoxiti koncentrátumhoz való port tartalmazó injekciós üveg átszúrásától számított 24 órán belül felhasználandó. Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

IV. MELLÉKLET
AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTI MEGADÁSÁVAL
KAPCSOLATBAN ELŐADOTT KÖVETKEZTETÉSEK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

- **Kivételes körülmények között megadott forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a forgalomba hozatali engedély kivételes körülmények közötti megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt