

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lumoxiti należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występowała choroba naczyń krwionośnych i nerek zwana zespołem hemolityczno-mocznicowym (ang. *haemolytic uremic syndrome*, ZHM). ZHM jest poważnym działaniem niepożądanym leku Lumoxiti (patrz punkt 4).
- u pacjenta występowały zakrzepy tworzące się w małych naczyniach krwionośnych z powodu schorzenia zwanego ciężką mikroangiopatią zakrzepową (TMA).
- u pacjenta występowało schorzenie polegające na wycieku płynu z małych naczyń krwionośnych do przestrzeni pozanaczyniowej zwane zespołem przesiąkania włóściwek (ZPW). ZPW jest poważnym działaniem niepożądanym leku Lumoxiti (patrz punkt 4).
- u pacjenta występują problemy z nerkami.

Pacjenci, u których wcześniej wystąpiło którekolwiek z powyższych schorzeń mogą podlegać większemu ryzyku ponownego ich wystąpienia podczas leczenia lekiem Lumoxiti. Jeśli pacjent uważa, że którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub jeśli pacjent nie jest tego pewien), powinien porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Badania diagnostyczne i kontrolne

Przed i podczas leczenia lekiem Lumoxiti lekarz prowadzący może sprawdzić ciśnienie krwi i masę ciała pacjenta oraz zlecić pewne badania. Na przykład może zajść konieczność wykonania badań krwi i próbek moczu, aby sprawdzić czynność nerek.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Lumoxiti u dzieci i młodzieży, ponieważ lek nie był badany u pacjentów z HCL w wieku poniżej 18 lat z powodu skrajnie rzadkiego występowania HCL w tych grupach wiekowych.

Lek Lumoxiti a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceute o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Antykoncepcja, ciąża i karmienie piersią

Antykoncepcja

Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę powinny podczas leczenia lekiem Lumoxiti stosować skuteczną kontrolę urodzeń. Kontrolę urodzeń należy kontynuować przez co najmniej 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku. Należy omówić z lekarzem prowadzącym najbardziej odpowiednie metody kontroli urodzeń.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ Lumoxiti może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

- Nie należy stosować leku Lumoxiti podczas ciąży – chyba, że pacjentka i lekarz prowadzący zgadzają się, że jest to najlepsza opcja dla pacjentki.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Lumoxiti, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Nie wiadomo, czy Lumoxiti przenika do mleka kobiecego.

- Pacjentka i lekarz prowadzący powinni zdecydować, co jest najlepsze dla pacjentki i dla jej dziecka.
- Może to oznaczać, że pacjentka nie będzie karmić piersią i będzie otrzymywać lek Lumoxiti lub będzie karmić piersią i nie będzie otrzymywać leku Lumoxiti.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Lumoxiti wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli jednak pacjent odczuwa brak wystarczającej koncentracji i szybkiego reagowania, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lumoxiti zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak lek Lumoxiti będzie podawany

Ten lek będzie poddany rozpuszczeniu i rozcieńczeniu przez osobę z fachowego personelu medycznego. Lek Lumoxiti będzie podawany w szpitalu lub klinice przez doświadczonego lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta w oparciu o masę ciała pacjenta.

Lekarz lub pielęgniarka podadzą pacjentowi lek Lumoxiti w infuzji (kroplówce) do żyły (dożylnie) trwającej 30 minut w 1., 3. i 5. dniu każdego 28-dniowego cyklu leczenia. Pacjent może otrzymać maksymalnie 6 cykli leczenia. Lekarz prowadzący zdecyduje ile cykli leczenia pacjent potrzebuje.

Przed każdą infuzją leku Lumoxiti pacjent otrzyma inne leki pomagające w złagodzeniu działań niepożądanych, w tym reakcji związanych z infuzją (patrz punkt 4).

Pacjent otrzyma wlew płynów przed i po każdej infuzji leku Lumoxiti, aby pomóc zapobiec wystąpieniu ZHM. ZHM jest poważnym działaniem niepożądanym tego leku (patrz punkt 4). Ważne jest wypijanie 2 do 3 litrów płynów codziennie przez pierwszych 8 dni w każdym 28-dniowym cyklu leczenia, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Niezgłoszenie się na wizytę z podaniem leku Lumoxiti

Należy natychmiast zadzwonić do lekarza prowadzącego, aby wyznaczyć termin nowej wizyty. Bardzo ważne jest, by nie pomijać przyjęcia dawki tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lumoxiti może powodować pewne poważne działania niepożądane. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z podanych niżej działań niepożądanych, ponieważ mogą one wymagać leczenia oraz może zajść potrzeba opóźnienia lub zakończenia leczenia lekiem Lumoxiti:

- Krwawa biegunka, ból brzucha, wymioty, gorączka, uczucie zmęczenia, splątanie, zmniejszenie ilości oddawanego moczu lub ciemne zabarwienie moczu bądź nietypowe krwawienie lub powstawanie siniaków. Mogą to być objawy choroby naczyń krwionośnych i nerek zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym (ZHM) (często, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10).
- Szybki przyrost masy ciała, niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, opuchnięcie ramion lub nóg, duszność lub kaszel. Mogą to być objawy przesączania płynu z małych naczyń krwionośnych do przestrzeni pozanaczyniowej zwanego zespołem przesączania włócnikowego (ZPW) (często, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10).

- Reakcje podczas infuzji mogą wystąpić w dowolnym momencie podczas infuzji i w dowolnym cyklu leczenia (**bardzo często**, mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10). Objawami mogą być: ból głowy, zawroty głowy, niskie ciśnienie krwi, ból mięśni, gorączkę, dreszcze, nudności lub wymioty.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- opuchnięcie twarzy, oczu, ramion i nóg (obrzęk)
- zmniejszenie ilości białka zwanego albuminą we krwi
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- nudności

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lumoxiti

Lek Lumoxiti będzie podawany pacjentowi w szpitalu lub klinice, więc za jego przechowywanie będzie odpowiedzialny fachowy personel medyczny. Poniżej podane szczegółowe informacje o warunkach przechowywania leku:

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte fiolki:

- Przechowywać i przewozić w lodówce (2°C - 8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lumoxiti

- Substancją czynną jest moksetumomab pasudotoks. Każda fiolka z proszkiem zawiera 1 mg moksetumomabu pasudotoksu. Po rozpuszczeniu przy użyciu wody do wstrzykiwań każda fiolka zawiera 1 mg/ml moksetumomab pasudotoksu.
- Pozostałe składniki proszku to: sodu diwodorofosforan jednowodny, sacharoza, glicyna, polisorbata 80 i sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Lumoxiti zawiera sól”).
- Roztwór (stabilizator) zawiera kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, polisorbata 80 i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lumoxiti i co zawiera opakowanie

Lek Lumoxiti to proszek do koncentratu i roztwór, do sporządzania roztworu do infuzji.

- Proszek jest w kolorze od białego do białawego.
- Roztwór (stabilizator) to przezroczysty roztwór w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego.

Każde opakowanie z lekiem Lumoxiti zawiera:

- 2 fiołki z proszkiem do koncentratu i 1 fiołkę z roztworem (stabilizatorem) lub
- 3 fiołki z proszkiem do koncentratu i 1 fiołkę z roztworem (stabilizatorem)

Proszek do koncentratu i roztwór (stabilizator) są dostępne w oddzielnych szklanych fiołkach, z których każda posiada zatyczkę i aluminiowe wieczko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

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

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

Lek Lumoxiti jest przeznaczony do podania dożylnego.

Lumoxiti proszek do koncentratu wymaga rekonstytucji i rozcieńczenia przez osobę z fachowego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki.

Krok 1: Obliczenie dawki

- Obliczyć dawkę (mg) i liczbę fiolek z produktem Lumoxiti proszek do koncentratu (1 mg/fiolkę), które należy podać rekonstytucji

Liczba fiolek z produktem Lumoxiti proszek do koncentratu =
$$\frac{0,04 \text{ mg/kg mc.} \times \text{masa ciała pacjenta (kg)}}{1 \text{ mg/fiolkę}}$$

- Nie należy zaokrąślać w dół niepełnych fiolek. Na przykład, osoba o masie ciała 55 kg potrzebuje 3 fiolek z produktem Lumoxiti proszek do koncentratu.
- Zindywidualizować dawkowanie na podstawie rzeczywistej masy ciała pacjenta przed pierwszą dawką pierwszego cyklu leczenia.
 - Dawkę można zmieniać wyłącznie pomiędzy cyklami leczenia, gdy zmiana masy ciała przekracza 10% masy ciała użytej do obliczenia pierwszej dawki pierwszego cyklu leczenia. Nie należy zmieniać dawki w trakcie danego cyklu.

Krok 2: Rekonstrukcja fiolek z produktem Lumoxiti

Lumoxiti proszek do koncentratu należy poddać rozpuszczeniu przy użyciu wody do wstrzykiwań. Woda do wstrzykiwań nie wchodzi w skład opakowania z lekiem.

W pudełku tekturowym z produktem Lumoxiti znajduje się roztwór (stabilizator), który należy dodać do worka infuzyjnego przed dodaniem odtworzonego proszku do koncentratu. **Nie stosować tego roztworu (stabilizatora) w celu rozpuszczenia proszku do koncentratu.**

- Dokonać rekonstrukcji każdej fiołki z produktem Lumoxiti proszek do koncentratu przy użyciu 1,1 ml wody do wstrzykiwań.
 - Skierować strumień wody do wstrzykiwań na ścianki fiołki, a nie bezpośrednio na liofilizowany proszek.
 - Końcowe stężenie znajdującego się w fiołce proszku do sporządzania koncentratu produktu Lumoxiti po rekonstrukcji (tj. koncentratu produktu Lumoxiti) wynosi 1 mg/ml.
- Delikatnie obracać fiołką aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości. Obrócić fiołkę do góry dnem, aby upewnić się, że cały proszek znajdujący się w fiołce uległ rozpuszczeniu. Nie wstrząsać.
- Obejrzeć dokładnie koncentrat produktu Lumoxiti, upewniając się, że jest przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i wolny od widocznych cząstek. Nie używać, jeśli roztwór jest mętny, przebarwiony i zawiera jakiegokolwiek cząstki.

Po rekonstrukcji natychmiast przystąpić do procesu rozcieńczania opisanego w Krokach 3. i 4. Nie przechowywać koncentratu produktu Lumoxiti.

Krok 3: Przygotowanie worka infuzyjnego

Roztwór (stabilizator) należy wstrzyknąć wyłącznie do worka infuzyjnego. Roztwór (stabilizator) musi być dodany do worka infuzyjnego przed dodaniem koncentratu produktu Lumoxiti.

Należy użyć tylko 1 fiołki roztworu (stabilizatora) na worek infuzyjny. Każdą dodatkową fiołkę (fiołki) z roztworem (stabilizatorem) należy wyrzucić.

- Przygotować worek infuzyjny zawierający 50 ml roztworu sodu chlorku o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.
- Dodać 1 ml roztworu (stabilizatora) do worka infuzyjnego.
 - Delikatnie obracać worek, aby wymieszać roztwór. Nie wstrząsać.

Krok 4: Dodanie koncentratu produktu Lumoxiti do worka infuzyjnego

Pobrać wymaganą objętość (obliczoną w Kroku 1) koncentratu produktu Lumoxiti z fiołki (fiołek) poddanych rekonstrukcji.

- Wstrzyknąć koncentrat produktu Lumoxiti z fiołki (fiołek) po rekonstrukcji do worka infuzyjnego zawierającego 50 ml roztworu sodu chlorku o stężeniu 9 mg/ml i 1 ml roztworu (stabilizatora).
- Delikatnie obracać worek, aby wymieszać roztwór. Nie wstrząsać.
- Obejrzeć dokładnie rozcieńczony koncentrat produktu Lumoxiti (tj. roztwór Lumoxiti). Nie stosować, jeśli roztwór ten jest mętny lub zawiera jakiegokolwiek cząstki.

Po tym kroku rozcieńczenia natychmiast podać w infuzji roztwór produktu Lumoxiti (z końcowego worka infuzyjnego) (krok 5).

Krok 5: Podanie produktu Lumoxiti

Produkt Lumoxiti jest przeznaczony do podania dożylnego.

- Natychmiast podać dożylnie roztwór z produktem Lumoxiti w ciągu 30 minut. Należy korzystać z zestawów infuzyjnych wyposażonych w jałowe filtry o niskim stopniu wiązania z białkami i średnicy 0,22 mikrona.
- Nie mieszać produktu Lumoxiti ani nie podawać go w infuzji z innymi produktami leczniczymi.
- Po infuzji przepłukać linię infuzyjną roztworem sodu chlorku do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) z taką samą prędkością, z jaką podawano wlew. Zapewni to podanie pełnej dawki produktu Lumoxiti.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Warunki przechowywania

Przechowywać i przewozić w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po rekonstytucji i rozcieńczeniu produktu leczniczego, patrz niżej punkt dotyczący terminu ważności.

Termin ważności

Lek Lumoxiti jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nieotwarta fiołka:

- 4 lata.

Koncentrat produktu Lumoxiti (tj. proszek do koncentratu produktu Lumoxiti po rekonstytucji):

- Koncentrat produktu Lumoxiti należy natychmiast poddać dalszemu rozcieńczeniu.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć, chyba, że metoda rekonstytucji wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Roztwór z produktem Lumoxiti (tj. rozcieńczony koncentrat produktu Lumoxiti w przygotowanym worku infuzyjnym):

- Po rozcieńczeniu koncentratu produktu Lumoxiti należy natychmiast podać w infuzji roztwór z produktem Lumoxiti (w końcowym worku infuzyjnym).
- Całkowity czas od początkowej rekonstytucji produktu Lumoxiti proszek do koncentratu w fiołce do rozpoczęcia infuzji nie powinien przekraczać 4 godzin w temperaturze pokojowej (do 25°C).
- Jeśli worek infuzyjny nie zostanie natychmiast użyty, należy przechowywać go w lodówce (w temperaturze 2°C do 8°C) i zużyć w ciągu 24 godzin od momentu pierwszego przekłucia igłą fiołki z produktem Lumoxiti w postaci proszku do koncentratu. Nie zamrażać ani nie wstrząsać.

ANEKS IV
WNIOSKI DOTYCZĄCE PRYZNANIA POZWOLENIA ZGODNIE Z PROCEDURĄ
DOPUSZCZENIA W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH PRZEDSTAWIONE PRZEZ
EUROPEJSKĄ AGENCJĘ LEKÓW

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków dotyczące:

- **przyznania pozwolenia zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach**

Po rozpatrzeniu wniosku CHMP uznaje, że stosunek korzyści do ryzyka jest korzystny i zaleca przyznanie pozwolenia zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu