

























































**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**VIALA Z RAZTOPINO (STABILIZATOR)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

raztopina (stabilizator)  
Lumoxiti

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNOSTI ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Dodajte le v vrečko z natrijevim kloridom.  
AstraZeneca

Zdravilo nima ve dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Lumoxiti 1 mg prašek za koncentrat in raztopina za pripravo raztopine za infundiranje moksetumomab pasudotoks

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom prejetja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lumoxiti in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Lumoxiti
3. Kako boste prejeli zdravilo Lumoxiti
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lumoxiti
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Lumoxiti in za kaj ga uporabljamo

##### Kaj je zdravilo Lumoxiti

Zdravilo Lumoxiti vsebuje učinkovino moksetumomab pasudotoks.

##### Za kaj uporabljamo zdravilo Lumoxiti

Zdravilo Lumoxiti uporabljamo samo za zdravljenje redkega raka, imenovanega dlakastocelična levkemija (HCL – hairy cell leukaemia). Pri tej bolezni v kostnem mozgu nastajajo nenormalne bele krvne celice. Namenjeno je za zdravljenje odraslih:

- če se je rak ponovil ali
- če predhodno zdravljenje ni delovalo.

Zdravilo Lumoxiti je namenjeno bolnikom, ki so zaradi HCL že prejeli vsaj 2 drugi zdravljenji, vključno z vrsto zdravil, imenovanih purinski nukleozidni analogi.

##### Kako zdravilo Lumoxiti deluje

Zdravilo Lumoxiti deluje tako, da se veže na celice z beljakovino, imenovano CD22. To beljakovino imajo tudi celice HCL. Po vezavi na HCL celice zdravilo v celice vnese snov, ki povzroči odmrtje teh celic.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Lumoxiti

##### Ne uporabljajte zdravila Lumoxiti

- če ste alergični na moksetumomab pasudotoks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lumoxiti se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli bolezen žil in ledvic, imenovano hemolitično-uremični sindrom (HUS). HUS je resen neželen učinek zdravila Lumoxiti (glejte poglavje 4).
- so vam v malih krvnih žilah nastajali krvni strdki zaradi stanja, ki se imenuje huda trombotična mikroangiopatija (TMA).
- imate motnjo, pri kateri tekočina pušča iz malih krvnih žil v telesu; to imenujemo sindrom kapilarnega puščanja (CLS). CLS je resen neželen učinek zdravila Lumoxiti (glejte poglavje 4).
- če imate težave z ledvicami.

Bolniki, ki so kdaj imeli katero od navedenih motenj, imajo lahko večje tveganje, da se jim motnja med zdravljenjem z zdravilom Lumoxiti znova pojavi. Če menite, da kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Preiskave in kontrole**

Pred zdravljenjem z zdravilom Lumoxiti in med zdravljenjem vam bo zdravnik morda kontroliral krvni tlak in telesno maso ter opravil nekatere preiskave. Potrebne so lahko na primer preiskave krvi in urina za preverjanje, kako dobro delujejo ledvice.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Lumoxiti se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ker zaradi skrajno redke pojavitve bolezni HCL v teh starostnih skupinah ni bilo proučevano pri bolnikih s HCL, starih manj kot 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Lumoxiti**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Kontracepcija, nosečnost in dojenje**

#### Kontracepcija

Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med zdravljenjem z zdravilom Lumoxiti uporabljati učinkovit način za uravnavanje nosečnosti (kontracepcijo). Kontracepcijo morate uporabljati še naprej vsaj še 30 dni po zadnjem odmerku tega zdravila. Z zdravnikom se posvetujte o najprimernejših načinih kontracepcije.

#### Nosečnost

Zdravnika morate obvestiti, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Zdravilo Lumoxiti namreč lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku.

- Ne uporabljajte zdravila Lumoxiti med nosečnostjo, razen če se vi in zdravnik strinjate, da je to za vas najboljša možnost.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Lumoxiti zanosite, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

#### Dojenje

Zdravnika morate obvestiti, če dojite ali nameravate dojiti. Ni znano, ali zdravilo Lumoxiti prehaja v materino mleko.

- Skupaj z zdravnikom se morata odločiti, kaj je najbolje za vas in vašega otroka.
- To lahko pomeni, da ne boste dojili in boste prejeli zdravilo Lumoxiti ali da boste dojili in ne boste prejeli zdravila Lumoxiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Lumoxiti vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Toda če čutite, da se ne morete dovolj dobro zbrati in reagirati, bodite previdni pri upravljanju vozil in strojev.

### **Zdravilo Lumoxiti vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. Kako boste prejeli zdravilo Lumoxiti

To zdravilo mora rekonstituirati in razredčiti zdravstveni delavec. Zdravilo Lumoxiti boste dobili v bolnišnici ali v ambulanti od izkušenega zdravnika ali medicinske sestre.

Zdravnik bo določil odmerek tako, da bo ustrezen glede na vašo telesno maso.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala zdravilo Lumoxiti v infuziji (kapalni) v veno (intravensko) v obdobju 30 minut, in sicer 1., 3. in 5. dan vsakega 28-dnevnega ciklusa zdravljenja. Dobite lahko do 6 ciklusov zdravljenja. Zdravnik bo določil, koliko ciklusov zdravljenja potrebujete.

Pred vsakim infundiranjem zdravila Lumoxiti boste dobili še druga zdravila; ta bodo pomagala zmanjšati neželene učinke in reakcije, ki so lahko povezane z infundiranjem (glejte poglavje 4).

Za preprečitev HUS boste pred vsakim infundiranjem zdravila Lumoxiti in po njem dobili tekočino z infuzijo. HUS je resen neželen učinek tega zdravila (glejte poglavje 4). Pomembno je, da prvih 8 dni vsakega 28-dnevnega ciklusa zdravljenja vsak dan popijete od 2 do 3 litre tekočine, kot vam je svetoval zdravnik.

#### Če ste izpustili obisk, na katerem bi morali dobiti zdravilo Lumoxiti

Takoj pokličite zdravnika in se dogovorite za nov datum obiska. Zelo pomembno je, da ne izpustite odmerka tega zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zdravilo Lumoxiti ima lahko nekatere resne neželene učinke. Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če imate katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, kajti ti neželeni učinki lahko zahtevajo zdravljenje, zdravljenje z zdravilom Lumoxiti pa bo morda treba odložiti ali končati:**

- Krvava driska, bolečine v trebuhu, bruhanje, vročina, utrujenost, zmedenost, zmanjšanje količine urina, temen urin ali neobičajne krvavitve ali podplutbe. To so lahko simptomi boleznih krvnih žil in ledvic, imenovane hemolitično-uremični sindrom (HUS) (**pogosti**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- Hitro povečevanje telesne mase, nizek krvni tlak, omotica ali vrtoglavica, otekanje rok ali nog, težko dihanje ali kašelj. To so lahko simptomi puščanja tekočine iz malih krvnih žil v telesu, imenovanega sindrom kapilarnega puščanja (CLS) (**pogosti**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- Reakcije med infundiranjem se lahko pojavijo kadar koli med infundiranjem in med katerim koli ciklusom zdravljenja (**zelo pogosti**, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Med simptomi so lahko glavobol, omotica, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, vročina, mrzlica, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje.

#### Drugi neželeni učinki:

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- oteklost obraza, oči, rok in nog (edem)
- znižanje koncentracije beljakovine, imenovane albumin, v krvi
- zvišanje koncentracije jetrnih encimov
- zvišanje koncentracije kreatinina v krvi
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Lumoxiti**

Zdravilo Lumoxiti vam bodo dali v bolnišnici ali ambulanti in za njegovo shranjevanje bo odgovoren zdravstveni delavec. Podatki o shranjevanju so naslednji:

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

#### Neodprte viale:

- Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C).
- Shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Lumoxiti**

- Učinkovina je moksetumomab pasudotoks. Vsaka viala s praškom za koncentrat vsebuje 1 mg moksetumomab pasudotoksa. Po rekonstituciji z vodo za injekcije vsaka viala vsebuje 1 mg/ml moksetumomab pasudotoksa.
- Druge sestavine v prašku so natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, saharoza, glicin, polisorbit 80 in natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 'Zdravilo Lumoxiti vsebuje natrij').
- Raztopina (stabilizator) vsebuje citronsko kislino monohidrat, natrijev citrat, polisorbit 80 in vodo za injekcije.

### **Izgled zdravila Lumoxiti in vsebina pakiranja**

Zdravilo Lumoxiti je prašek za koncentrat in raztopina za pripravo raztopine za infundiranje.

- Prašek je bel ali skoraj bel.
- Raztopina (stabilizator) je brezbarvna do rahlo rumena, bistra raztopina.

Eno pakiranje zdravila Lumoxiti vsebuje ali

- 2 viali s praškom za koncentrat in 1 vialo raztopine (stabilizatorja) ali
- 3 viale s praškom za koncentrat in 1 vialo raztopine (stabilizatorja).

Zdravilo Lumoxiti prašek za koncentrat in raztopina (stabilizator) sta opremljena v ločenih steklenih vialah z zamaškom in aluminijasto zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**Proizvajalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tel: +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

**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.: +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



**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

**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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v 'izjemnih okoliščinah'. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno navodilo za uporabo.

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Način uporabe**

Zdravilo Lumoxiti je namenjeno za intravensko uporabo.

Zdravilo Lumoxiti prašek za koncentrat mora rekonstituirati in razredčiti zdravstveni delavec; postopek mora biti opravljen aseptično.

***1. korak: Izračunajte odmerke***

- Izračunajte odmerek (mg) in število vial zdravila Lumoxiti prašek za koncentrat (1 mg/vialo), ki jih je treba rekonstituirati.

$$\text{Število vial zdravila Lumoxiti prašek za koncentrat} = \frac{0,04 \text{ mg/kg} \times \text{bolnikova telesna masa (kg)}}{1 \text{ mg/vialo}}$$

- Za delne vialne vrednosti ne zaokrožite navzdol. Tako na primer oseba s telesno maso 55 kg potrebuje 3 vial zdravila Lumoxiti prašek za koncentrat.
- Odmerjanje individualno prilagodite bolnikovi dejanski telesni masi pred prvim odmerkom prvega ciklusa zdravljenja.
  - Od ciklusa do ciklusa se lahko odmerek spremeni le, če se telesna masa, uporabljena za izračun prvega odmerka prvega ciklusa zdravljenja, spremeni za več kot 10 %. Znotraj posameznega ciklusa se odmerka ne sme spreminjati.

***2. korak: Rekonstituirajte vial zdravila Lumoxiti***

Zdravilo Lumoxiti prašek za koncentrat je treba rekonstituirati z vodo za injekcije. Voda za injekcije ni priložena v pakiranju.

V škatli zdravila Lumoxiti je priložena raztopina (stabilizator), ki jo je treba dodati v infuzijsko vrečko pred dodatkom rekonstituiranega praška za koncentrat. **Te raztopine (stabilizatorja) ne uporabite za rekonstitucijo praška za koncentrat.**

- Rekonstituirajte vsako vialo zdravila Lumoxiti prašek za koncentrat z 1,1 ml vode za injekcije.
  - Vodo za injekcije dodajte ob steni vial, ne neposredno na liofilizirani prašek.
  - Končna koncentracija rekonstituiranega zdravila Lumoxiti prašek za koncentrat (tj koncentrat zdravila Lumoxiti) v viali je 1 mg/ml.
- Vialo previdno vrtite, dokler se zdravilo povsem ne raztopi. Obrnite vialo in se tako prepričajte, da se je raztopil ves prašek v viali. Ne stresajte.
- Koncentrat zdravila Lumoxiti preglejte, da je bister do rahlo opalescenten, brezbarven do rumenkast in brez vidnih delcev. Če je raztopina motna, spremenjene barve ali vsebuje delce, je ne uporabite.

Po rekonstituciji takoj nadaljujte s postopkom razredčenja v 3. in 4. koraku. Koncentrata zdravila Lumoxiti ne shranjujte.

### *3. korak: Pripravite infuzijsko vrečko*

Raztopino (stabilizator) je treba dodati izključno v infuzijsko vrečko. Raztopino (stabilizator) je treba dodati v infuzijsko vrečko pred dodatkom koncentrata zdravila Lumoxiti. Uporabiti je treba le 1 vialo raztopine (stabilizatorja) na infuzijsko vrečko. Vse dodatne vialo raztopine (stabilizatorja) je treba zavreči.

- Iz infuzijske vrečke vzemite 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injekcije.
- V infuzijsko vrečko dodajte 1 ml raztopine (stabilizatorja).
  - Vrečko previdno obračajte, da boste zmešali raztopino. Ne stresajte.

### *4. korak: Dodajte koncentrat zdravila Lumoxiti v infuzijsko vrečko*

Iz rekonstituirane vialo/rekonstituiranih vial vzemite potrebno količino (izračunano v 1. koraku) koncentrata zdravila Lumoxiti.

- Injicirajte koncentrat zdravila Lumoxiti iz rekonstituirane vialo/rekonstituiranih vial v infuzijsko vrečko, ki vsebuje 50 ml 9 mg/mL (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje in 1 ml raztopine (stabilizatorja).
- Vrečko previdno obračajte, da boste zmešali raztopino. Ne stresajte.
- Razredčen koncentrat zdravila Lumoxiti (tj raztopino zdravila Lumoxiti) morate vizualno pregledati. Ne uporabite ga, če je ta raztopina motna ali vsebuje delce.

Po tem koraku redčenja nemudoma infundirajte raztopino zdravila Lumoxiti (iz končne infuzijske vrečke) (5. korak).

### *5. korak: Aplikirajte zdravilo Lumoxiti*

Zdravilo Lumoxiti je namenjeno za intravensko uporabo.

- Raztopino zdravila Lumoxiti takoj infundirajte; infundirati je treba 30 minut. Uporabite infuzijski komplet, opremljen s sterilnim 0,22-mikronskim linijskim filtrom, ki malo veže beljakovine.
- Zdravila Lumoxiti se ne sme mešati z drugimi zdravili; prav tako se ga ne sme dajati v infuziji skupaj z drugimi zdravili.
- Po infundiranju intravensko linijo izperite z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injekcije z isto hitrostjo, kot je hitrost infundiranja. To zagotovi, da je apliciran celotni odmerek zdravila Lumoxiti.

### *Odlaganje*

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### Pogoji shranjevanja

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji in redčenju zdravila glejte spodaj poglavje Rok uporabnosti.

### Rok uporabnosti

Zdravilo Lumoxiti je samo za enkratno uporabo.

*Neodprta viala:*

- 4 leta

*Koncentrat zdravila Lumoxiti (tj. rekonstituirano zdravilo Lumoxiti prašek za koncentrat)*

- Koncentrat zdravila Lumoxiti je treba takoj nadalje razredčiti.
- Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek rekonstitucije preprečuje tveganje mikrobne kontaminacije. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

*Raztopina zdravila Lumoxiti (tj. razredčen koncentrat zdravila Lumoxiti v pripravljeni infuzijski vrečki)*

- Po razredčenju koncentrata zdravila Lumoxiti nemudoma infundirajte raztopino zdravila Lumoxiti (iz končne infuzijske vrečke).
- Celotni čas od začetne rekonstitucije viala zdravila Lumoxiti prašek za koncentrat do začetka infundiranja ne sme presegati 4 ure na sobni temperaturi do 25 °C.
- Če infuzijska vrečka ni uporabljena takoj, jo shranjujte v hladilniku na temperaturi od 2 do 8 °C in jo uporabite v 24 urah potem, ko ste prvič prebodli vialo zdravila Lumoxiti prašek za koncentrat. Ne zamrzujte in ne stresajte.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PRILOGA IV**  
**SKLEPNE UGOTOVITVE O PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V**  
**IZJEMNIH OKOLIŠČINAH, KI JIH JE PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA**  
**ZDRAVILA**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**Sklepne ugotovitve, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila, o:**

- **pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v izjemnih okoliščinah**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) po obravnavi vloge meni, da je razmerje med tveganji in koristmi ugodno, da lahko priporoči izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v izjemnih okoliščinah, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet