

Příbalová informace: informace pro uživatele

Empliciti 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Empliciti 400 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

elotuzumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Empliciti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Empliciti používat
3. Jak se přípravek Empliciti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Empliciti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Empliciti a k čemu se používá

Přípravek Empliciti obsahuje léčivou látku elotuzumab, což je monoklonální protilátka, druh bílkoviny určené k rozeznání a navázání na konkrétní cílovou látku v těle. Elotuzumab se naváže na cílovou bílkovinu nazvanou SLAMF7. SLAMF7 se vyskytuje ve velkém množství na povrchu buněk mnohočetného myelomu a na určitých buňkách imunitního systému (tzv. přirození zabíječi). Když se elotuzumab naváže na SLAMF7 na buňkách mnohočetného myelomu nebo na buňkách přirozených zabíječů, stimuluje Váš imunitní systém (obranyschopnost), aby napadl a zničil buňky mnohočetného myelomu.

Přípravek Empliciti se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřene) u dospělých. Přípravek Empliciti se podává dohromady s lenalidomidem a dexamethasonem nebo dohromady s pomalidomidem a dexamethasonem. Mnohočetný myelom je rakovina určitého typu bílých krvinek, nazývaných plazmatické buňky. Tyto buňky se nekontrolovatelně dělí a hromadí v kostní dřeni. To vede k poškození kostí a ledvin.

Přípravek Empliciti se používá, pokud nádorové onemocnění neodpovídá na léčbu nebo se po určité léčbě opět vrátilo.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Empliciti používat

Neměl by Vám být podán přípravek Empliciti

- jestliže jste alergický(á) na elotuzumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 "Obsah balení a další informace"). Poradte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).

Upozornění a opatření

Reakce spojené s infuzí

Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se u Vás vyskytne jakákoli reakce spojená s infuzí, vyjmenovaná na začátku bodu 4. Tyto nežádoucí účinky se většinou objevují během

nebo po infuzi první dávky. Během infuze a po ní budete kvůli příznakům takových nežádoucích účinků sledován(a).

V závislosti na závažnosti reakce spojené s infuzí může být nutná další léčba k zabránění komplikací a omezení příznaků nebo může být infuze Empliciti přerušena. Jakmile příznaky odezní nebo se zmírní, může infuze pokračovat mnohem pomaleji a postupně se zrychlovat, pokud se příznaky znovu neobjeví. Jestliže budete mít silnou reakci spojenou s infuzí, lékař může rozhodnout, že se v léčbě přípravkem Empliciti nebude pokračovat.

Před každou infuzí přípravku Empliciti dostanete léky ke snížení reakce spojené s infuzí (viz bod 3 „Jak užívat přípravek Empliciti, léky podané před každou infuzí“).

Před zahájením léčby přípravkem Empliciti si také musíte přečíst upozornění a opatření v příbalové informaci všech léků, které budete užívat v kombinaci s přípravkem Empliciti, a seznámit se s informacemi souvisejícími s těmito léky. Když se užívá lenalidomid, je nutné věnovat zvláštní pozornost požadavkům na těhotenské testy a prevenci (viz „Těhotenství a kojení“ v tomto bodu).

Děti a dospívající

Přípravek Empliciti se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Empliciti

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

Těhotenství a kojení

Pro ženy používající Empliciti

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Empliciti, jestliže jste těhotná, pokud Vám to lékař konkrétně nedoporučí. Nejsou známy účinky přípravku Empliciti na těhotné ženy, ani na možné poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, musíte v době, kdy jste léčena přípravkem Empliciti a během 120 dnů po ukončení léčby, používat účinnou antikoncepci.
- Informujte svého lékaře, jestliže otěhotníte během používání přípravku Empliciti.

Když se Empliciti používá v kombinaci s lenalidomidem nebo pomalidomidem, musíte dodržovat program prevence početí pro lenalidomid, respektive pro pomalidomid (viz příbalová informace pro lenalidomid nebo pomalidomid). **Předpokládá se, že lenalidomid a pomalidomid mohou být škodlivé pro nenarozené dítě.**

Není známo, zda se elotuzumab vylučuje do mateřského mléka nebo zda existuje nějaké riziko pro kojenecké děti. Elotuzumab se podává v kombinaci s lenalidomidem nebo pomalidomidem, kojení tak má být kvůli užívání lenalidomidu nebo pomalidomidu ukončeno.

Pro muže používající Empliciti

Během léčby přípravkem Empliciti a 180 dní po jejím skončení máte používat kondom k zajištění, že Vaše partnerka neotěhotní.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Empliciti ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Avšak jestliže se u Vás objeví reakce spojená s infuzí (horečka, zimnice, vysoký krevní tlak viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), neříd'te, nejezd'te na kole, ani neobsluhujte stroje, dokud reakce neodezní.

Empliciti obsahuje sodík

Pokud držíte dietu s nízkým obsahem sodíku (s nízkým obsahem soli), **informujte svého lékaře**, než Vám bude přípravek Empliciti podán. Tento přípravek obsahuje 3,92 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 300mg lahvičce nebo 5,23 mg sodíku ve 400mg lahvičce. To odpovídá 0,2 % nebo 0,3 % doporučené maximální denní dávky sodíku pro dospělého.

3. Jak se přípravek Empliciti používá

Jaké množství přípravku Empliciti se má používat

Množství přípravku Empliciti, které dostanete, se vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti.

Jak se přípravek Empliciti podává

Budete dostávat infuzi přípravku Empliciti pod dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka. Přípravek se bude aplikovat do žíly (intravenózně) po kapkách (infuze) po dobu několika hodin.

Empliciti se podává v léčebných cyklech dlouhých 28 dní (4 týdny), v kombinaci s dalšími léky používanými k léčbě mnohočetného myelomu.

V kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem se přípravek Empliciti podává takto:

- V 1. a 2. cyklu jednou týdně 1., 8., 15. a 22. den.
- Ve 3. a dalších cyklech jednou za 2 týdny 1. a 15 den.

V kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem se přípravek Empliciti podává takto:

- V 1. a 2. cyklu jednou týdně 1., 8., 15. a 22. den.
- Ve 3. a dalších cyklech jednou za 4 týdny 1. den.

Lékař Vás bude léčit přípravkem Empliciti tak dlouho, dokud se onemocnění nezlepší nebo se nestabilizuje a dokud jsou nežádoucí účinky snesitelné.

Léky podávané před každou infuzí

Před každou infuzí Empliciti musíte dostat léky k omezení možných reakcí spojených s infuzí:

- přípravky ke snížení alergické reakce (antihistaminika)
- přípravky ke snížení zánětu (dexamethason)
- přípravky ke snížení bolesti a horečky (paracetamol)

Jestliže vynecháte dávku přípravku Empliciti

Empliciti se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě mnohočetného myelomu. Jestliže je podávání kteréhokoli přípravku v léčbě odloženo, přerušeno nebo ukončeno, lékař rozhodne, jak bude léčba pokračovat.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Empliciti

Protože Vám přípravek Empliciti podává zdravotnický pracovník, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš velké množství. V nepravděpodobném případě předávkování bude lékař sledovat Váš stav pro případ, že by se vyskytly nežádoucí účinky.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Empliciti

Ukončení léčby přípravkem Empliciti může ukončit účinek tohoto přípravku. Nepřerušujte léčbu, dokud se neporadíte se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař to s Vámi probere a vysvětlí Vám rizika a přínosy léčby.

V klinických studiích s elotuzumabem byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Reakce spojené s infuzí

Přípravek Empliciti byl spojen s reakcemi spojenými s infuzí (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Jestliže se během infuze necítíte dobře, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Zde jsou vyjmenovány typické příznaky spojené s reakcí spojenou s infuzí:

- horečka
- zimnice
- vysoký krevní tlak

Mohou se vyskytnout i další příznaky. Kvůli zvládnutí těchto příznaků může lékař zvážit zpomalení nebo přerušování infuze přípravku Empliciti.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 pacienta z 10)

- Horečka
- Bolest v krku
- Zápal plic
- Snížení tělesné hmotnosti
- Nízký počet bílých krvinek
- Kašel
- Běžné nachlazení
- Bolest hlavy
- Průjem
- Pocit únavy nebo slabosti

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)

- Bolest na hrudi
- Krevní sraženiny v cévách (trombóza)
- Bolestivá kožní vyrážka s puchýři (pásový opar)
- Noční pocení
- Změněná nálada
- Snížená citlivost, zejména na kůži
- Alergické reakce (hypersenzitivita)
- Bolest v ústech/krční oblasti/bolest v krku

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)

- Náhlá život ohrožující alergická reakce (anafylaktická reakce)

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže pocítíte jakýkoli nežádoucí účinek uvedený výše.

Nepokoušejte se léčit příznaky jinými léky.

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 na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Empliciti uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Chraňte před mrazem.

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

Po rekonstituci se musí roztok okamžitě přenést z injekční lahvičky do infuzního vaku.

Po naředění musí být infuze dokončena do 24 hodin od přípravy. Infuze přípravku Empliciti má být použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, smí se infuzní roztok uchovávat v chladničce (2 °C - 8 °C) po dobu maximálně 24 hodin.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Empliciti obsahuje

- Léčivou látkou je elotuzumabum.
Jedna lahvička s práškem obsahuje elotuzumabum 300 mg nebo 400 mg.
Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu elotuzumabum 25 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou sacharóza, dihydrát natrium-citrátu (viz bod 2 „Empliciti obsahuje sodík“), monohdrát kyseliny citronové a polysorbát 80 (E433).

Jak přípravek Empliciti vypadá a co obsahuje toto balení

Empliciti se dodává ve skleněné injekční lahvičce jako prášek pro koncentrát pro infuzní roztok ve formě bílého až téměř bílého celého nebo fragmentovaného koláče.

Empliciti se dodává v baleních obsahujících 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Výrobce

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 – ANAGNI (FR)
Itálie

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/23.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a podání přípravku Empliciti

Výpočet dávky

Podle tělesné hmotnosti vypočtete dávku (mg) a určete počet lahviček potřebných pro dávku (10 mg/kg nebo 20 mg/kg). Pro přípravu celé dávky pro pacienta může být zapotřebí více než jedna lahvička přípravku Empliciti.

- Celková dávka elotuzumabu v mg se rovná tělesná hmotnost pacienta v kg vynásobená dávkou elotuzumabu (10 nebo 20 mg/kg).

Rekonstituce injekčních lahviček

Asepticky rekonstituujte obsah lahvičky přípravku Empliciti stříkačkou přiměřené velikosti s jehlou velikosti 18 G nebo menší, jak je uvedeno v tabulce 1. Při přidávání vody pro injekci může být pocíťován mírný zpětný tlak, což se považuje za normální.

Tabulka 1: Pokyny k rekonstituci

Síla	Množství vody pro injekci, potřebné k rekonstituci	Konečný objem rekonstituovaného přípravku Empliciti v lahvičce	Koncentrace po rekonstituci
300 mg lahvička	13,0 ml	13,6 ml	25 mg/ml
400 mg lahvička	17,0 ml	17,6 ml	25 mg/ml

Držte lahvičku svisle a otáčením lahvičkou rozviřte roztok, aby se rozpustil lyofilizovaný koláč. Pak několikrát převraťte lahvičku, aby se rozpustil všechny prášek, který mohl zůstat v horní části lahvičky nebo na zátce. Promíchejte opatrně, NEPROTŘEPÁVEJTE. Lyofilizovaný prášek se má rozpustit do 10 minut.

Když se zcela rozpustí zbylé pevné částice, nechte rekonstituovaný roztok stát 5 až 10 minut. Rekonstituovaný roztok je bezbarvý až nažloutlý, čirý až silně opalizující. Před podáním musí být přípravek Empliciti vizuálně zkontrolován, zda v něm nejsou částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Jestliže zpozorujete částice nebo změnu barvy, roztok zlikvidujte.

Příprava infuzního roztoku

Rekonstituovaný roztok musí být naředěn injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo injekčním roztokem 5% glukózy, aby byla zajištěna finální koncentrace infuze v rozmezí od 1 mg/ml do 6 mg/ml. Objem injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo injekčního roztoku 5% glukózy je třeba přizpůsobit tak, aby nepřesáhl hodnoty 5 ml/kg tělesné hmotnosti u jakékoliv použité dávky přípravku Empliciti.

Vypočtete objem (ml) rozpouštědla (buď injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčního roztoku 5% glukózy) potřebného pro přípravu infuzního roztoku pro pacienta.

Odeberte z lahvičky potřebné množství pro vypočtenou dávku, a to maximálně 16 ml ze 400mg lahvičky a 12 ml z 300mg lahvičky. Každá injekční lahvička obsahuje větší množství roztoku, aby byl zajištěn dostatečný extrahovatelný objem.

Přeneste odebrané objemy ze všech potřebných injekčních lahviček podle vypočtené dávky pro daného pacienta do jednoho infuzního vaku z polyvinylchloridu nebo polyolefinu obsahujícího vypočtený objem rozpouštědla. Jemně promíchejte infuzi manuální rotací. Neprotřepávejte.

Přípravek Empliciti je určen pouze na jednorázové podání. Zlikvidujte veškeré nepoužité množství v injekční lahvičce.

Podání:

Celá infuze přípravku Empliciti má být podána infuzní soupravou se sterilním, nepyrogeenním, filtrem s nízkou vazbou proteinů (velikost pórů 0,2-1,2 µm) s použitím automatické infuzní pumpy.

Infuze přípravku Empliciti je kompatibilní s:

- PVC a polyolefinovými vaky
- infuzními sety z PVC
- polyétersulfonovými a nylonovými in-line filtry s velikostí pórů 0,2 µm až 1,2 µm.

Rychlost infuze pro přípravek Empliciti 10 mg/kg tělesné hmotnosti

Infuze Empliciti v dávce 10 mg/kg tělesné hmotnosti má být zahájena rychlostí 0,5 ml/min. Je-li infuze dobře snášena, může být její rychlost postupně zvýšena, jak je popsáno v tabulce 2. Maximální rychlost infuze nemá překročit 5 ml/min.

Tabulka 2: Rychlost infuze pro přípravek Empliciti 10 mg/kg tělesné hmotnosti

Cyklus 1, dávka 1		Cyklus 1, dávka 2		Cyklus 1, dávka 3 a 4 a všechny následné cykly
Časový interval	Rychlost	Časový interval	Rychlost	Rychlost
0 - 30 min	0,5 ml/min	0 - 30 min	3 ml/min	5 ml/min*
30 - 60 min	1 ml/min	≥ 30 min	4 ml/min*	
≥ 60 min	2 ml/min*	-	-	

* Pokračujte touto rychlostí do skončení infuze.

Rychlost infuze pro přípravek Empliciti 20 mg/kg tělesné hmotnosti

Podání Empliciti v dávce 20 mg/kg tělesné hmotnosti musí být zahájeno rychlostí infuze 3 ml/min. Je-li infuze dobře snášena, může být její rychlost postupně zvýšena, jak je popsáno v tabulce 3. Maximální rychlost infuze nesmí překročit 5 ml/min.

U pacientů, kteří dosáhli rychlosti 5 ml/min při dávce 10 mg/kg tělesné hmotnosti, musí být rychlost snížena na 3 ml/min při první infuzi dávky 20 mg/kg tělesné hmotnosti.

Tabulka 3: Rychlost infuze pro přípravek Empliciti 20 mg/kg tělesné hmotnosti

Dávka 1		Dávka 2 a všechny následné dávky
Časový interval	Rychlost	Rychlost
0-30 min	3 ml/min	5 ml/min*
≥ 30 min	4 ml/min*	

* Pokračujte touto rychlostí do skončení infuze.

Infuze přípravku Empliciti má být použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání infuze po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C za podmínky ochrany před světlem. Nezamrazujte rekonstituovaný nebo naředěný roztok. Infuzní roztok se smí uchovávat maximálně 8 hodin z celkových 24 hodin při 20 °C - 25 °C a pokojovém světle. Do této 8hodinové doby se započítává doba podávání přípravku.

Likvidace

Neuchovávejte žádnou nepoužitou část infuzního roztoku pro další použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.