

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adakveo 10 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji kryzanlizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adakveo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Adakveo
3. Jak lek Adakveo jest podawany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adakveo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adakveo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Adakveo

Adakveo zawiera substancję czynną kryzanlizumab, która należy do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi (mAbs).

W jakim celu stosuje się lek Adakveo

Adakveo jest stosowany w zapobieganiu nawracającym bolesnym przełomom u pacjentów w wieku 16 lat i starszych chorujących na niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Lek Adakveo może być podawany w skojarzeniu z hydroksymocznikiem /hydroksykarbamidem, chociaż może także być stosowany jako samodzielny lek.

Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa to dziedziczne zaburzenie krwi. Powoduje ona, że dotknięte nią krwinki czerwone przybierają kształt sierpa, co utrudnia im przechodzenie przez małe naczynia krwionośne. Ponadto, w niedokrwistości sierpowatokrwinkowej naczynia krwionośne są uszkodzone i stają się lepkie z powodu trwałego przewlekłego stanu zapalnego. Prowadzi to do sytuacji, w której komórki krwi przywierają do naczyń krwionośnych powodując ostre epizody bólu i uszkodzenie narządów.

Jak działa lek Adakveo

U pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową występuje większe stężenie białka zwanego P-selektyną. Adakveo wiąże P-selektynę. To powinno powstrzymać przywieranie komórek krwi do ścian naczyń i pomóc w zapobieganiu bolesnym przełomom.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Adakveo lub przyczyn, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Adakveo

Nie wolno podawać leku Adakveo pacjentowi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kryzanlizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje na infuzję

Leki tego typu (zwane przeciwciałami monoklonalnymi) są podawane do żyły (dożylnie) w infuzji. Mogą one powodować reakcje niepożądane (skutki uboczne) po infuzji do organizmu pacjenta. Takie reakcje mogą wystąpić w ciągu 24 godzin od otrzymania infuzji.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów, mogących być oznakami reakcji na infuzję:

- Gorączka, dreszcze, drżenie, nudności, wymioty, zmęczenie, zawroty głowy, ból w miejscu wkłucia igły do infuzji, pęcherze, swędzenie, duszności lub świszczący oddech. Patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”.

Lekarz lub pielęgniarka mogą monitorować stan pacjenta pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów takich reakcji na infuzję.

Badania krwi podczas leczenia lekiem Adakveo

Jeśli pacjent wymaga wykonania badań krwi, powinien powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, że jest w trakcie leczenia lekiem Adakveo. Jest to ważne, ponieważ to leczenie może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych dotyczących liczby płytek krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Adakveo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Adakveo a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Adakveo nie był badany u kobiet w ciąży, dlatego dane dotyczące jego bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży są ograniczone.

Lek Adakveo nie jest zalecany do stosowania u pacjentek w ciąży lub pacjentek zdolnych do zajścia w ciążę i niestosujących antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy lek Adakveo lub jego poszczególne składniki przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenie (zagrożenia) związane ze stosowaniem leku Adakveo podczas ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Adakveo może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia uczucia zmęczenia, senności lub zawrotów głowy nie prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie poczuje się lepiej.

Lek Adakveo zawiera sól

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

3. Jak lek Adakveo jest podawany

Lek Adakveo będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu podawania leku Adakveo, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki podających pacjentowi lek w infuzji.

Lekarz poinformuje pacjenta o datach infuzji i wizyt kontrolnych.

Jaka ilość leku Adakveo zostanie podana pacjentowi

Zalecana dawka wynosi 5 mg na kilogram masy ciała. Pacjent otrzyma pierwszą infuzję w tygodniu 0, a drugą infuzję po dwóch tygodniach (tydzień 2). Następnie pacjent będzie otrzymywał infuzję co 4 tygodnie.

Jak podaje się lek w infuzji

Lek Adakveo jest podawany do żyły (dożylnie) w infuzji trwającej 30 minut.

Lek Adakveo może być podawany jako samodzielny lek lub z hydroksymocznikiem/hydroksykarbamidem.

Jak długo trwa leczenie lekiem Adakveo

Należy porozmawiać z lekarzem o tym, jak długo pacjent będzie wymagał leczenia. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądaną skuteczną.

Pominięcie infuzji leku Adakveo

Bardzo ważne jest, by pacjent otrzymał wszystkie zaplanowane infuzje. W przypadku pominięcia wizyty z infuzją leku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby wyznaczyć nowy termin wizyty.

Przerwanie leczenia lekiem Adakveo

Nie należy przerywać leczenia lekiem Adakveo, o ile lekarz nie wyrazi na to zgody.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce wykonującym infuzję leku, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Gorączka, dreszcze, drżenie, nudności, wymioty, zmęczenie, zawroty głowy, ból w miejscu wkłucia igły do infuzji, pęcherze, swędzenie, duszność lub świszczący oddech.

Te objawy mogą być oznakami reakcji na infuzję, która jest częstym działaniem niepożądanym (oznacza to, że może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10).

Inne możliwe działania niepożądane

Inne możliwe działania niepożądane obejmują działania wymienione niżej. Jeśli nasilą się one, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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

- ból stawów
- nudności
- ból pleców

- gorączka
- ból w dolnej lub górnej części brzucha, uczucie tklivości dotykowej brzucha i uczucie dyskomfortu w brzuchu

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- biegunka
- swędzenie (w tym swędzenie sromu i pochwy)
- wymioty
- ból mięśni
- ból mięśni lub kości klatki piersiowej (bóle mięśniowo-szkieletowe klatki piersiowej)
- ból gardła (ból jamy ustnej i gardła)
- zaczerwienienie lub obrzęk i ból w miejscu infuzji

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Adakveo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Roztwory do infuzji należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adakveo

- Substancją czynną leku jest kryzanlizumab. Każda 10 ml fiolka zawiera 100 mg kryzanlizumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, cytrynian sodu (E 331), kwas cytrynowy (E 330), polisorbit 80 (E 433) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Adakveo i co zawiera opakowanie

Adakveo koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest płynem w kolorze bezbarwnym do lekko brązowawożółtego.

Adakveo jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2020

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu 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:

Fiolki z produktem leczniczym Adakveo są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przygotowanie infuzji

Rozcieńczony roztwór do infuzji powinien być przygotowany przez osobę z fachowego personelu medycznego z użyciem techniki aseptycznej.

Całkowita dawka i wymagana objętość produktu leczniczego Adakveo zależą od masy ciała pacjenta; 5 mg kryzanlizumabu podaje się na kg masy ciała.

Objętość, jaką należy wykorzystać do przygotowania infuzji oblicza się według następującego równania:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Masa ciała pacjenta (kg)} \times \text{przepisana dawka} \quad [5 \text{ mg/kg mc.}]}{\text{Stężenie produktu Adakveo} \quad [10 \text{ mg/ml}]}$$

1. Przygotować liczbę fiolek wymaganą do podania przepisanej dawki i umieścić je w temperaturze pokojowej (maksymalnie na 4 godziny). Na każde 10 ml produktu leczniczego Adakveo potrzebna jest jedna fiołka (patrz tabela niżej).

Masa ciała (kg)	Dawka (mg)	Objętość (ml)	Fiolki (n)
40	200	20	2
60	300	30	3
80	400	40	4
100	500	50	5
120	600	60	6

2. Obejrzeć fiołki.
 - Roztwór w fiołkach powinien być przezroczysty do opalizującego. Nie używać, jeśli w roztworze obecne są cząstki.
 - Roztwór powinien być bezbarwny lub może mieć lekki brązowawożółty odcień.
3. Pobrać objętość równą wymaganej objętości produktu Adakveo z worka infuzyjnego o pojemności 100 ml zawierającego roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztwór dekstrozy, a następnie wyrzucić.
 - Nie obserwowano niezgodności pomiędzy rozcieńczonym roztworem produktu Adakveo a workami infuzyjnymi wykonanymi z polichlorku winylu (PCW), polietylenu (PE) i polipropylenu (PP).
4. Pobrać konieczną objętość produktu Adakveo z fiołek i wolno wstrzyknąć do wcześniej przygotowanego worka infuzyjnego.
 - Nie wolno mieszać lub jednocześnie podawać roztworu z innymi produktami leczniczymi przez tę samą linię do infuzji dożylną.
 - Należy dopilnować, by objętość produktu Adakveo dodana do worka infuzyjnego mieściła się w zakresie od 10 ml do 96 ml, aby ostateczne stężenie uzyskane w worku infuzyjnym mieściło się w zakresie od 1 mg/ml do 9,6 mg/ml.
5. Wymieszać rozcieńczony roztwór delikatnie obracając worek infuzyjny. **NIE WSTRZĄSAĆ.**

Przechowywanie rozcieńzonego roztworu

Wykazano, że roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną, od rozpoczęcia przygotowywania rozcieńzonego roztworu do infuzji do zakończenia infuzji przez okres do 8 godzin w temperaturze pokojowej (do 25°C) oraz łącznie do 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór do infuzji należy natychmiast zużyć. W przeciwnym razie użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania roztworu przed wykorzystaniem, który nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C, w tym 4,5 godziny w temperaturze pokojowej (do 25°C) od rozpoczęcia przygotowywania do zakończenia infuzji, chyba, że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Podanie

Rozcieńczony roztwór produktu Adakveo musi być podawany w infuzji dożyłnej przez jałowy, niepirogenny filtr o średnicy otworów 0,2 mikrona wbudowany w linię infuzyjną, a czas infuzji to 30 minut. Nie obserwowano niezgodności pomiędzy produktem leczniczym Adakveo a zestawami do infuzji wykonanymi z PCW, PCW pokrytego PE, poliuretanu oraz membranami wbudowanych filtrów wykonanymi z polieterosulfonu (PES), poliamidu (PA) lub polisulfonu (PSU).

Po podaniu produktu leczniczego Adakveo należy przepłukać linię infuzyjną co najmniej 25 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub 5% roztworu dekstrozy.

Usuwanie

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