

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 pielęgniarcie. 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 związane z infuzją

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 podczas infuzji lub w ciągu 24 godzin od otrzymania infuzji.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli podczas infuzji lub w ciągu 24 godzin od podania infuzji u pacjenta wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów, ponieważ mogą one być oznakami reakcji związanej z infuzją:

- Ból w różnych miejscach ciała, ból głowy, gorączka, dreszcze lub drżenie, nudności, wymioty, biegunka, zmęczenie, zawroty głowy, swędzenie, pokrzywka, poty, 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 związanych z infuzją.

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z infuzją, może zajść potrzeba przerwania lub zmniejszenia prędkości infuzji leku Adakveo. Pacjent może otrzymać dodatkowe leki w celu leczenia objawów reakcji związanej z infuzją. Kolejne infuzje leku Adakveo u pacjenta mogą być podawane z mniejszą prędkością i (lub) z lekami zmniejszającymi ryzyko wystąpienia reakcji związanej z infuzją.

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 obsługiwanie 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 podczas infuzji lub w ciągu 24 godzin od podania infuzji u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ból w różnych miejscach ciała, ból głowy, gorączka, dreszcze lub drżenie, nudności, wymioty, biegunka, zmęczenie, zawroty głowy, swędzenie, pokrzywka, poty, duszność lub świszczący oddech.

Te objawy mogą być oznakami reakcji związanej z infuzją, 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 (ból mięśniowo-szkieletowy klatki piersiowej)
- ból gardła (ból jamy ustnej i gardła)
- zaczerwienienie lub obrzęk i ból w miejscu infuzji

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból o dowolnym nasileniu (łagodnym, umiarkowanym lub ciężkim) występujący w różnych miejscach ciała podczas infuzji lub w ciągu 24 godzin od infuzji, który może być objawem reakcji związanej z infuzją

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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), polisorbat 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:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021

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 rozcieńczonego roztworu

Wykazano, że roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną, od rozpoczęcia przygotowywania rozcieńczonego 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 dożylniej 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.