

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atriance 5 mg/ml roztwór do infuzji

nelarabina

▼ 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 farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Atriance zawiera nelarabinę, która należy do grupy leków zwanych *lekami przeciwnowotworowymi*, stosowanych w chemioterapii mającej na celu zniszczenie niektórych rodzajów komórek nowotworowych.

Lek Atriance jest stosowany w leczeniu pacjentów:

- z rodzajem białaczki, zwanym ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową. Białaczka powoduje nadmierne zwiększenie liczby krwinek białych. We krwi lub innych tkankach może się pojawić zbyt wiele krwinek białych. Rodzaj białaczki zależy od rodzaju białych krwinek, które są głównie objęte procesem chorobowym. W tym przypadku są to komórki zwane limfoblastami.
- z rodzajem chłoniaka, zwanym chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym. Chłoniak ten wywołany jest przez nagromadzenie limfoblastów, będących typem krwinek białych.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących swojej choroby należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atriance

U pacjenta (lub u leczonego dziecka) nie wolno stosować leku Atriance

- jeżeli pacjent (lub leczone dziecko) ma uczulenie na nelarabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku Atriance zgłaszano ciężkie działania niepożądane ze strony układu nerwowego. Objawy mogą dotyczyć stanu psychicznego (np. zmęczenie) lub fizycznego (np. drgawki,

uczucie drętwienia lub mrowienia, osłabienie i porażenie). **Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta w zakresie tych objawów podczas leczenia (patrz również punkt 4 “Możliwe działania niepożądane”).**

Przed zastosowaniem tego leku należy również poinformować lekarza:

- **jeżeli u pacjenta (lub u leczonego dziecka) występują choroby nerek lub wątroby.** Może być konieczne dostosowanie dawki leku Atriance.
- **jeżeli u pacjenta (lub u leczonego dziecka) dokonano w ostatnim czasie lub planowane jest szczepienie** z użyciem szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje (na przykład szczepionka przeciw poliomyelitis, ospie wietrznej, durowi brzuszemu).
- **jeżeli u pacjenta (lub u leczonego dziecka) występują jakiegokolwiek zaburzenia krwi** (na przykład niedokrwistość).

Badania krwi podczas leczenia

Podczas leczenia lekarz prowadzący powinien regularnie wykonywać u pacjenta badania krwi w celu wykrycia możliwych zaburzeń krwi, które były związane ze stosowaniem leku Atriance.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działania niepożądane ze strony układu nerwowego (patrz wykaz podany wyżej pod punktem „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W trakcie leczenia lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta nie występują te objawy.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Atriance a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również preparatów ziołowych lub leków zakupionych samodzielnie, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoczęcia stosowania innych leków podczas stosowania leku Atriance.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Atriance nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Może on uszkodzić dziecko w przypadku poczęcia przed, w trakcie lub wkrótce po zakończeniu leczenia. Zaleca się, aby omówić z lekarzem zagadnienie stosowania odpowiedniej metody zapobiegania ciąży. Nie należy próbować zajść w ciążę/zostać ojcem dziecka dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Mężczyźni, którzy planują zostać ojcem dziecka, powinni zasięgnąć porady lekarza w zakresie planowania rodziny. Jeżeli partnerka pacjenta otrzymującego lek Atriance zajdzie w ciążę, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Brak danych dotyczących przenikania leku Atriance do mleka kobiecego. W przypadku stosowania leku Atriance pacjentka musi przerwać karmienie piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Atriance może powodować senność, zarówno w trakcie leczenia jak i kilka dni po jego zakończeniu. Jeśli pacjent czuje się zmęczony lub osłabiony, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami.

Atriance zawiera sól

Ten lek zawiera co najmniej 23 mg sodu na dawkę. Należy o tym pamiętać, jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolą podaży sodu.

3. Jak stosować Atriance

Stosowana dawka leku Atriance jest uzależniona od:

- **poła powierzchni ciała pacjenta (lub leczonego dziecka)** (które jest obliczane przez lekarza na podstawie wzrostu i masy ciała).
- **wyników badań krwi** przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia.

Dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i powyżej)

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1500 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Lekarz lub pielęgniarka podaje dawkę leku Atriance w postaci infuzji dożylniej (kroplówki). Kroplówka jest zazwyczaj podawana do żyły kończyny górnej w czasie około 2 godzin.

Infuzja dożylna (kroplówka) podawana jest raz na dobę w 1., 3. i 5. dniu leczenia. Podawanie leku w ten sposób powtarzane jest zazwyczaj co trzy tygodnie. Sposób leczenia może zostać zmieniony w zależności od wyników przeprowadzanych regularnie badań krwi. Lekarz zdecyduje, ile cykli leczenia potrzebuje pacjent.

Dzieci i młodzież (w wieku 21 lat i poniżej)

Zalecana dawka wynosi 650 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Lekarz lub pielęgniarka podaje pacjentowi (lub leczonemu dziecku) odpowiednią dawkę leku Atriance w postaci *infuzji dożylniej* (kroplówki). Kroplówka jest zazwyczaj podawana do żyły kończyny górnej w czasie około 1 godziny.

Pacjent (lub leczone dziecko) otrzymuje infuzję dożylną (kroplówkę) raz na dobę przez 5 dni.

Podawanie leku w ten sposób powtarzane jest zazwyczaj co trzy tygodnie. Sposób leczenia może zostać zmieniony w zależności od wyników przeprowadzanych regularnie badań krwi. Lekarz zdecyduje, ile cykli leczenia potrzebuje pacjent.

Przerywanie leczenia lekiem Atriance

Lekarz zdecyduje kiedy należy przerwać leczenie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Większość działań niepożądanych zgłaszanych podczas stosowania leku Atriance występowała u dorosłych, dzieci i młodzieży. Niektóre działania niepożądane były częściej zgłaszane u dorosłych. Nie jest znana przyczyna tej różnicy.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Najcięższe działania niepożądane

Mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Atriance.

- **Objawy zakażenia.** Lek Atriance może zmniejszać ilość białych krwinek i zmniejszać odporność na zakażenia (w tym zapalenie płuc). Może to nawet powodować zagrożenie życia. Objawy zakażenia obejmują:
 - gorączkę
 - poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia
 - objawy miejscowe, np. ból gardła, ból w jamie ustnej lub dolegliwości ze strony dróg moczowych (takie jak pieczenie podczas oddawania moczu, które może być objawem

zakażenia dróg moczowych)

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. W takim przypadku zostanie wykonane badanie krwi w celu potwierdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek.

Inne bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Atriance.

- Zmiany uczucia w obrębie dłoni lub stóp, osłabienie siły mięśniowej objawiające się trudnością we wstawaniu z krzesła lub trudnościami w chodzeniu (*neuropatia obwodowa*); zmniejszenie wrażliwości na delikatny dotyk lub niewielki ból, zaburzenia czuciowe, takie jak pieczenie, mrowienie, uczucie pełzania na skórze.
- Uczucie ogólnego osłabienia i zmęczenia (*przemijająca niedokrwistość*). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Nieadekwatne siniaczenie lub krwawienie, spowodowane zmniejszeniem ilości krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi. Może to prowadzić do obfitego krwawienia po stosunkowo niewielkich zranieniach, takich jak niewielkie skaleczenie. Rzadko może dochodzić nawet do cięższego krwawienia (*krwotoku*). Należy poradzić się lekarza jak zminimalizować ryzyko krwawienia.
- Uczucie sennaści; ból głowy; zawroty głowy.
- Zadzyszka, trudności w oddychaniu; kaszel.
- Uczucie mdłości (*nudności*); wymioty; biegunka; zaparcie
- Ból mięśni.
- Opuchnięcie części ciała spowodowane nagromadzeniem zwiększonej ilości płynu (*obrzęki*).
- Podwyższona temperatura ciała (*gorączka*); zmęczenie; uczucie osłabienia/utruty sił.

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z tych objawów stanie się uciążliwy.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Atriance:

- Gwałtowne, niekontrolowane skurcze mięśni, często z towarzyszącą utratą przytomności, co może być spowodowane napadem padaczkowym (*drgawki*).
- Niezręczność i utrata koordynacji ruchów zaburzające równowagę, chodzenie, ruchy kończyn i gałek ocznych lub mowę.
- Niezamierzone, rytmiczne potrząsanie jedną lub wieloma kończynami (*drżenia*).
- Osłabienie siły mięśniowej (może być związane z *neuropatią obwodową* – patrz powyżej), ból stawu, ból pleców, bóle dłoni i stóp, w tym uczucie mrowienia i drętwienia.
- Obniżenie ciśnienia krwi.
- Utrata masy ciała i utrata apetytu (*anoreksja*); bóle brzucha, ból w jamie ustnej, owrzodzenia lub zapalenie jamy ustnej.
- Zaburzenia pamięci, uczucie dezorientacji; niewyraźne widzenie; zaburzenie lub utrata smaku (*dysgeusia*).
- Nagromadzenie płynu wokół płuc, prowadzące do wystąpienia bólu w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (*wysięk opłucnowy*); świszczący oddech
- Zwiększenie ilości bilirubiny we krwi, co może powodować żółtce skóry i ospałość.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (objaw choroby nerek, która może prowadzić do zmniejszenia częstości oddawania moczu).
- Uwolnienie zawartości komórek nowotworowych (*zespół rozpadu guza*), co może być dodatkowym obciążeniem dla organizmu. Objawy początkowe obejmują nudności, wymioty, zadyszka, nieregularne bicie serca, zmętnienie moczu, ospałość i/lub towarzyszący dyskomfort. Jeśli objawy te występują, to zdarza się to najczęściej w po podaniu pierwszej dawki. Lekarz zastosuje odpowiednie postępowanie w celu zminimalizowania ryzyka takiego zdarzenia.
- Zmniejszenie stężenia niektórych substancji we krwi:
 - zmniejszenie stężenia wapnia, co może powodować kurcze mięśni, skurcze w obrębie jamy brzusznej
 - zmniejszenie stężenia magnezu, co może powodować osłabienie siły mięśniowej, dezorientację, gwałtowne ruchy, podwyższenie ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca i

osłabienie odruchów w przypadku bardzo znacznego zmniejszenia stężenia magnezu we krwi.

- zmniejszenie stężenia potasu mogące spowodować uczucie osłabienia
- zmniejszenie stężenia glukozy, co może spowodować nudności, pocenie się, osłabienie, omdlenie, dezorientację lub omamy.

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z tych objawów stanie się uciążliwy.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów** przyjmujących lek Atriance

- Ciężka choroba, która niszczy mięśnie szkieletowe, charakteryzująca się obecnością mioglobiny (produkt rozpadu komórek mięśniowych) w moczu (*rabdomioliza*), zwiększeniem aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z tych objawów stanie się uciążliwy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Atriance

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu fiolki lek Atriance jest stabilny do 8 godzin w temperaturze do 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Atriance

- Substancją czynną leku Atriance jest nelarabina. Każdy ml leku Atriance roztwór do infuzji zawiera 5 mg nelarabiny. Każda fiolka zawiera 250 mg nelarabiny.
- Inne składniki leku to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, kwas solny/ sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Atriance zawiera sól”).

Jak wygląda Atriance i co zawiera opakowanie

Lek Atriance roztwór do infuzji ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu. Lek jest dostępny w fiolkach z bezbarwnego szkła, z gumowym korkiem, zabezpieczonych aluminiowym kapslem.

Każda fiołka zawiera 50 ml.

Lek Atriance jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiołkę lub 6 fiołek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji 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

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

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

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Ελλάδα

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

España

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz
Tél: +33 800 45 57 99

Hrvatska

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

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

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

Sandoz S.R.L.
Tel: +40 021 4075160

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

Sandoz A/S
Tel: +45 63 95 10 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2020

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.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PRZECHOWYWANIA I USUWANIA POZOSTAŁOŚCI LEKU ATRIANCE

Przechowywanie leku Atriance roztwór do infuzji

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po otwarciu fiolki lek Atriance jest stabilny do 8 godzin w temperaturze do 30°C.

Instrukcja dotycząca postępowania z lekiem Atriance i usuwania jego pozostałości

Należy stosować odpowiednie procedury dotyczące właściwego postępowania z przeciwnowotworowymi produktami leczniczymi i usuwania ich pozostałości, w szczególności:

- Personel powinien być przeszkolony w zakresie postępowania z produktem leczniczym i jego przenoszenia.
- Kobiety w ciąży powinny być wyłączone z pracy z tym produktem leczniczym.
- Personel pracujący z tym produktem leczniczym podczas jego przygotowywania/przenoszenia powinien być ubrany w odpowiednie ubranie ochronne, w tym maskę, okulary ochronne i rękawiczki
- Wszystkie przedmioty do podawania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, powinny być umieszczone w torbach do śmieci wysokiego ryzyka, do spalania w wysokich temperaturach. Wszelkie płynne odpady powstałe w trakcie sporządzania roztworu do infuzji zawierającego nelarabinę można spłukać dużą ilością wody.
- W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie dużą ilością wody.