

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adcetris 50 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji brentuksymab vedotin

▼ 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Adcetris zawiera substancję czynną **brentuksymab vedotin**, lek przeciwnowotworowy, który jest produkowany z przeciwciał monoklonalnych związanych z substancją przeznaczoną do niszczenia komórek nowotworowych. Substancję tę do komórek rakowych dostarcza przeciwciało monoklonalne. Przeciwciało monoklonalne to białko rozpoznające określone komórki rakowe.

Zarówno chłoniak ziarniczny (chłoniak Hodgkina), układowy chłoniak anaplastyczny z dużych komórek czy skórny chłoniak T-komórkowy są typami nowotworu białych komórek krwi.

Klasyczna postać chłoniaka ziarniczego charakteryzuje się obecnością określonych białek na powierzchni komórek, które różnią się od nieklasycznych typów chłoniaka.

Adcetris jest stosowany w leczeniu pacjentów z zaawansowanym klasycznym chłoniakiem ziarnicznym, którzy nie byli wcześniej poddawani żadnemu leczeniu. Adcetris jest podawany pacjentom w połączeniu z doksorubicyną, winblastyną i dakarbazyną, czyli innymi środkami chemioterapeutycznymi stosowanymi w leczeniu chłoniaka ziarniczego.

Adcetris jest stosowany sam w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia nawrotu klasycznego chłoniaka ziarniczego po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku u pacjentów z określonymi czynnikami ryzyka.

Adcetris jest także stosowany samodzielnie w leczeniu chłoniaka ziarniczego, który:

- nawrócił lub nie wykazał reakcji po wlewie własnych zdrowych komórek macierzystych pacjenta (autologiczne przeszczepienie komórek macierzystych), lub
- nawrócił lub nigdy nie wykazał reakcji na co najmniej dwie wcześniejsze terapie, oraz gdy pacjent nie kwalifikuje się do dodatkowego skojarzonego leczenia przeciwnowotworowego lub autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych.

Układowy chłoniak anaplastyczny z dużych komórek jest rodzajem chłoniaka nieziarniczego występującego w węzłach chłonnych i/lub w innych częściach ciała.

Adcetris jest stosowany w leczeniu pacjentów z układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek, którzy nie byli wcześniej poddawani żadnemu leczeniu. Adcetris jest podawany pacjentom w połączeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem, czyli innymi lekami stosowanymi jako chemioterapia w leczeniu tych chorób.

Adcetris jest także stosowany w leczeniu układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek, który:

- nie reagował na inne typy chemioterapii, lub
- nawrócił po wcześniejszym leczeniu przeciwnowotworowym.

Skórny chłoniak T-komórkowy to odmiana nowotworu białych komórek krwi, tzw. „komórek T”, który występuje głównie w skórze. Adcetris jest stosowany w leczeniu skórnego chłoniaka T-komórkowego wtedy, gdy na powierzchni komórek występuje określony typ białka.

Adcetris jest stosowany w leczeniu skórnego chłoniaka T-komórkowego u pacjentów, którzy wcześniej leczeni byli co najmniej jednym lekiem oddziałującym na cały organizm.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adcetris

Kiedy NIE stosować leku Adcetris

- jeśli pacjent ma uczulenie na brentuksymab vedotin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest obecnie leczony bleomycyną (inny lek przeciwnowotworowy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas pierwszego podania leku i podczas leczenia należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta wystąpi stan splątania, trudności z myśleniem, utrata pamięci, niewyraźne widzenie lub utrata wzroku, zmniejszenie siły, obniżenie kontroli lub czucia w ramieniu lub nodze, zmiana sposobu chodzenia lub utrata równowagi, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej lub potencjalnie śmiertelnej choroby mózgu nazywanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. PML). Jeśli takie objawy wystąpiły przed leczeniem tym lekiem, należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o zmianach dotyczących tych objawów. Ponadto należy poinformować partnera lub opiekuna o leczeniu, ponieważ mogą oni zauważyć objawy, których pacjent nie jest świadomy;
- pacjent ma silny i utrzymujący się ból brzucha, z towarzyszącymi nudnościami i wymiotami lub bez tych dolegliwości, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej i potencjalnie śmiertelnej choroby nazywanej zapaleniem trzustki;
- u pacjenta pojawia się lub nasila istniejąca duszność lub kaszel, ponieważ mogą być one objawami poważnego i potencjalnie śmiertelnego powikłania ze strony płuc (toksycznego działania na płuca);
- pacjent przyjmuje lub wcześniej przyjmował leki, które mogą wpływać na układ odpornościowy, takie jak chemioterapia lub leki immunosupresyjne;
- pacjent ma lub podejrzewa, że ma zakażenie. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą być powodowane przez wirusy, bakterie lub inne czynniki, które mogą zagrażać życiu;
- u pacjenta wystąpi świszczący oddech, trudności z oddychaniem, pokrzywka, świąd lub obrzęk (objawy związane z wlewem). Więcej informacji podano w „Reakcje związane z podaniem wlewu” w punkcie 4;
- u pacjenta wystąpią zmiany dotyczące czucia na skórze, szczególnie obejmujące dłonie lub stopy, takie jak drętwienie, mrowienie, uczucie pieczenia, ból, dyskomfort lub osłabienie (neuropatia);

- u pacjenta wystąpią bóle głowy, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, błądź (niedokrwistość) lub nietypowe krwawienia bądź wybroczyny pod skórą, występujące przez czas dłuższy niż typowo po pobraniu krwi, lub krwawienie z dziąseł (trombocytopenia);
- u pacjenta wystąpią dreszcze lub uczucie ciepła; należy zmierzyć temperaturę ciała ponieważ może pojawić się gorączka. Gorączka z małą liczbą białych krwinek może oznaczać ciężkie zakażenie;
- u pacjenta wystąpią zawroty głowy, zmniejszenie ilości oddawanego moczu, stan splątania, wymioty, nudności, obrzęki, zadyszka lub zaburzenia rytmu serca (może to być potencjalnie zagrażające życiu powikłanie określane jako zespół rozpadu guza);
- u pacjenta wystąpią objawy grypopodobne, po których pojawia się rozprzestrzeniająca się bolesna czerwona lub purpurowa wysypka tworząca pęcherze, łącznie z rozległym oddzielaniem się naskórka, co może stanowić zagrożenie dla życia (może to być ciężka reakcja skórna określana jako zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie naskórka);
- u pacjenta występuje rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek);
- u pacjenta wystąpią lub nasilą się bóle brzucha, nudności, wymioty lub zaparcia, ponieważ mogą być one objawami poważnego i potencjalnie śmiertelnego powikłania ze strony żołądka lub jelit (powikłań żołądkowo-jelitowych);
- u pacjenta wystąpią nieprawidłowe wyniki parametrów wątrobowych, ponieważ mogą one wynikać z poważnego i potencjalnie śmiertelnego uszkodzenia wątroby (hepatotoksyczności). Zaburzenia czynności wątroby i inne schorzenia występujące u pacjenta przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adcetris oraz niektóre jednocześnie stosowane leki mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.
- u pacjenta wystąpi uczucie zmęczenia, częste oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, zwiększony apetyt z niezamierzonym zmniejszeniem masy ciała lub rozdrażnienie (hiperglikemia);
- u pacjenta wystąpi uczucie pieczenia, odczuwanie bólu lub nadwrażliwość w miejscu podania infuzji lub w okolicy tego miejsca podczas podawania infuzji. Może to wskazywać na wpływ produktu leczniczego Adcetris poza naczynie krwionośne. Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Jeśli doszło do wynacznienia produktu leczniczego Adcetris poza naczynie krwionośne, w ciągu kilku dni lub tygodni po podaniu infuzji w miejscu jej podania lub w okolicy tego miejsca może wystąpić: zaczerwienienie skóry, ból, przebarwienie, obrzęk, pęcherze, łuszczenie się lub zakażenie głębszych warstw skóry (zapalenie tkanki łącznej);
- u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Lekarz będzie wykonywać regularne badania krwi, aby upewnić się, że podawanie tego leku jest bezpieczne dla pacjenta.

Adcetris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych lub innych leków wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Pacjentka i jej partner muszą stosować dwie skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia tym lekiem. Kobiety muszą kontynuować stosowanie metody antykoncepcyjnej przez 6 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku Adcetris.

Kobiety w ciąży nie mogą stosować tego leku, o ile pacjentka wraz z lekarzem nie zdecydują, że korzyści dla pacjentki przeważają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Jest bardzo ważne, aby przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy zapytać lekarza, czy może przyjmować ten lek.

Zaleca się, aby mężczyźni leczeni tym lekiem zamrozili próbki nasienia przed rozpoczęciem leczenia. Mężczyznom leczonym tym lekiem zaleca się nieplanowanie ojcostwa podczas leczenia i do 6 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jeśli pacjent nie czuje się dobrze podczas leczenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Adcetris zawiera sód

Ten lek zawiera 13,2 mg sodu (główny składnik soli kuchennej / soli spożywczej) w jednej fiołce. Odpowiada to 0,7% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak przyjmować lek Adcetris

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

Dawka i częstość stosowania

Dawka tego leku zależy od masy ciała pacjenta.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Adcetris podawanego w skojarzeniu z doksorubicyną, winblastyną i dakarbazyną wynosi 1,2 mg/kg podawana co 2 tygodnie przez okres 6 miesięcy.
- Zazwyczaj stosowana dawka leku Adcetris podawanego w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem wynosi 1,8 mg/kg, podawana co 3 tygodnie przez około 4–6 miesięcy.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania i działania tych leków, podawanych w skojarzeniu z lekiem Adcetris, znajdują się w odpowiednich ulotkach dla pacjenta. Po podaniu pierwszej dawki leku Adcetris stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią lekarz może również podać pacjentowi inny lek, by zapobiec wystąpieniu lub zmniejszyć stopień nasilenia neutropenii (zmniejszenie liczby białych krwinek), która może zwiększyć ryzyko infekcji. Jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może on zmniejszyć dawkę początkową leku lub może nie zalecić stosowania leku Adcetris.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Adcetris podawanego w monoterapii wynosi 1,8 mg/kg, podawana co 3 tygodnie, nie dłużej niż przez 1 rok. Lekarz może zmniejszyć dawkę początkową leku do 1,2 mg/kg, jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby.

Adcetris przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych. Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Jak podawany jest lek Adcetris

Ten lek jest podawany dożylnie w postaci wlewu. Lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę we wlewie trwającym 30 minut. Ponadto, lekarz lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta podczas i po wlewie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje związane z podaniem wlewu

Leki tego typu (przeciwciała monoklonalne) mogą powodować reakcje związane z wlewem, takie jak:

- wysypka;
- duszność;
- trudności z oddychaniem;
- kaszel;
- uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- gorączka;
- ból pleców;
- dreszcze;
- ból głowy;
- nudności lub wymioty.

Reakcje związane z podaniem wlewu dla tego typu leku mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów.

Zasadniczo tego typu reakcje występują w ciągu kilku minut do kilku godzin po zakończeniu wlewu. Jednak mogą też rozwinąć się później niż w kilka godzin po zakończeniu wlewu, ale nie zdarza się to często. Takie reakcje związane z podaniem wlewu (nazywane reakcją anafilaktyczną) mogą być ciężkie, a nawet śmiertelne. Nie jest wiadomo jak często reakcje związane z wlewem tego leku są ciężkie lub śmiertelne.

Pacjent może otrzymać inne leki, takie jak

- leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy lub paracetamol, aby ograniczyć wymienione wyżej reakcje, jeśli już występowały u pacjenta po podaniu tego typu leku.

Jeśli pacjent podejrzewa, że wcześniej wystąpiła u niego podobna reakcja, należy powiedzieć o tym lekarzowi PRZED podaniem tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje po podaniu wlewu (takie jak wymienione wcześniej), lekarz może przerwać podawanie tego leku i rozpocząć leczenie podtrzymujące.

Jeśli wznowiono podawanie wlewu, lekarz może zwiększyć odstępy czasu pomiędzy poszczególnymi wlewami w celu ułatwienia tolerancji leku przez pacjenta.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być objawami ciężkiej lub śmiertelnej choroby:

- objawy postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii, takie jak stan splątania, trudności z myśleniem, utrata pamięci, niewyraźne widzenie lub utrata wzroku, zmniejszenie siły, obniżenie kontroli lub czucia w ramieniu lub nodze, zmiana sposobu chodzenia lub utrata równowagi (bardziej szczegółowe informacje podano w punkcie 2) (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów);
- objawy stanu zapalnego trzustki (zapalenie trzustki), takie jak silny i utrzymujący się ból brzucha, z towarzyszącymi nudnościami i wymiotami lub bez tych dolegliwości (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- duszność lub kaszel (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- objawy grypopodobne, po których pojawia się rozprzestrzeniająca się bolesna czerwona lub purpurowa wysypka tworząca pęcherze, łącznie z rozległym oddzielaniem się naskórka (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- zmiana odczuwania lub wrażliwości, szczególnie dotycząca skóry, drętwienie, mrowienie, dyskomfort, uczucie pieczenia, brak siły lub ból w dłoniach bądź w stopach (neuropatia; może występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- uczucie osłabienia (może występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów);

- zaparcie (może występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- biegunka, wymioty (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- dreszcze (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- uczucie zmęczenia, częste oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, zwiększony apetyt z niezamierzonym zmniejszeniem masy ciała oraz rozdrażnienie (mogą to być objawy hiperglikemii, która może występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- nietypowe krwawienie lub wybroczyny pod skórą, dłuższe niż typowe krwawienie po pobraniu krwi, lub krwawienie z dziąseł (mogą to być objawy trombocytopenii, która może występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- bóle głowy, zawroty głowy, bladość (mogą to być objawy niedokrwistości, która może występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Następujące działania niepożądane zgłaszano w przypadku stosowania leku Adcetris w monoterapii:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszona liczba białych krwinek;
- zakażenie górnych dróg oddechowych;
- obniżenie masy ciała;
- zakażenie;
- nudności;
- ból brzucha;
- świąd;
- ból mięśni;
- ból stawów lub ból i obrzęk stawów.

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie płuc;
- bolesne, kremowo-żółte wypukłe plamy w jamie ustnej (pleśniawki);
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zawroty głowy;
- pęcherze, z których mogą tworzyć się strupy;
- zwiększone stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zespół rozpadu guza – stan potencjalnie zagrażający życiu, podczas którego mogą wystąpić zawroty głowy, zmniejszenie ilości oddawanego moczu, stan splątania, wymioty, nudności, obrzęki, zadyszka lub zaburzenia rytmu serca;
- nowe zakażenie wirusem cytomegalii (CMV) lub nawrót zakażenia tym wirusem;
- zakażenie krwi (sepsa) i (lub) wstrząs septyczny (zagrażająca życiu postać sepsy);
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie naskórka – rzadka, ciężka choroba, podczas której mogą występować objawy grypopodobne, po których pojawia się rozprzestrzeniająca się bolesna czerwona lub purpurowa wysypka tworząca pęcherze, łącznie z rozległym oddzielaniem się naskórka;
- zmniejszona liczba białych krwinek z towarzyszącą gorączką;
- uszkodzenie nerwów i osłonek nerwów (polineuropatia demielinizacyjna).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wyciek leku z żyły do otaczających tkanek (określany także jako wynaczynienie).

W miejscu infuzji wyczynienie może powodować, zaczerwienienie skóry, ból, przebarwienie, obrzęk, powstanie pęcherzy, łuszczenie się skóry lub zakażenie głębszych warstw skóry (zapalenie tkanki łącznej) w miejscu podania infuzji lub w okolicy tego miejsca.

Następujące działania niepożądane zgłaszano w przypadku podawania leku Adcetris w skojarzeniu z lekami stosowanymi w chemioterapii:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszona liczba białych krwinek;
- zmniejszona liczba białych krwinek z towarzyszącą gorączką;
- zakażenie górnych dróg oddechowych;
- obniżenie masy ciała;
- zakażenie;
- nudności;
- ból brzucha;
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów;
- ból mięśni;
- ból stawów lub ból i obrzęk stawów;
- zawroty głowy;
- zmniejszony apetyt;
- bezsenność;
- ból kości;
- pęcherze, z których mogą tworzyć się strupy.

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenie krwi (sepsa) i (lub) wstrząs septyczny (zagrożająca życiu postać sepsy); zapalenie płuc;
- owrzodzenie lub stan zapalny w jamie ustnej;
- bolesne, kremowo-żółte wypukłe plamy w jamie ustnej (pleśniawki);
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- świąd;
- zwiększone stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zespół rozpadu guza – stan potencjalnie zagrażający życiu, podczas którego mogą wystąpić zawroty głowy, zmniejszenie ilości oddawanego moczu, stan splątania, wymioty, nudności, obrzęki, zadyszka lub zaburzenia rytmu serca;
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie naskórka – rzadka, ciężka choroba, podczas której mogą występować objawy grypopodobne, po których pojawia się rozprzestrzeniająca się bolesna czerwona lub purpurowa wysypka tworząca pęcherze, łącznie z rozległym oddzielaniem się naskórka;
- nowe zakażenie wirusem cytomegalii (CMV) lub nawrót zakażenia tym wirusem.

U pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat) ciężkie zdarzenia niepożądane mogą występować z większą częstością.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Adcetris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarta fiołka: Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać fiołkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Sporządzony i rozcieńczony roztwór: Należy zużyć niezwłocznie lub przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C) i zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie stosować tego leku, jeśli przed podaniem zauważy się cząstki stałe lub odbarwienie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub pielęgniarka usunie niewykorzystany lek. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adcetris

- Substancją czynną leku jest brentuksymab vedotin. Każda fiołka zawiera 50 mg brentuksymabu vedotin. Po sporządzeniu każdy ml roztworu zawiera 5 mg leku Adcetris.
- Pozostałe składniki to kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, α,α -trehaloza dwuwodna i polisorbat 80. Dodatkowe informacje dotyczące sodu patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Adcetris i co zawiera opakowanie

Adcetris jest białym lub białawym krążkiem sprasowanego proszku lub proszkiem do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, dostarczonym w szklanej fiołce.

Opakowanie leku Adcetris zawiera jedną fiołkę.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dania

Wytwórca

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Austria

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

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel. + 48 22 608 13 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022

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:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Usowanie

Adcetris przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

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

Instrukcja rekonstrukcji

Zawartość każdej fiolki należy rozpuścić w 10,5 ml wody do wstrzykiwań do uzyskania końcowego stężenia 5 mg/ml. Każda fiolka zawiera 10% nadmiar, co daje 55 mg produktu Adcetris na fiolkę i 11 ml całkowitej objętości roztworu po rekonstrukcji.

1. Kierować strumień na ścianę fiolki, a nie bezpośrednio na zbrylony proszek lub proszek.
2. Delikatnie obracać fiolkę w celu ułatwienia rozpuszczenia. **NIE WSTRZĄSAĆ.**
3. Po rekonstrukcji roztwór w fiolce jest klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny, o końcowym pH wynoszącym 6,6.
4. Gotowy roztwór należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i (lub) odbarwień. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości, produkt leczniczy należy wylać.

Przygotowanie roztworu do wlewu

Odpowiednią ilość rozpuszczonego produktu Adcetris należy pobrać z fiolki (fiolek) i dodać do worka do wlewów zawierającego 0,9% roztwór sodu chlorku (9 mg/ml) do wstrzykiwań w celu osiągnięcia końcowego stężenia 0,4-1,2 mg/ml produktu Adcetris. Zalecana objętość rozcieńczalnika wynosi 150 ml. Po rekonstrukcji Adcetris można również rozcieńczyć w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań lub w roztworze Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu.

Delikatnie odwrócić worek w celu wymieszania roztworu zawierającego Adcetris. **NIE WSTRZĄSAĆ.**

Wszelkie resztki, które pozostały w fiolce po pobraniu odpowiedniej objętości do rozcieńczenia muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie dodawać innych produktów leczniczych do przygotowanego do wlewu roztworu produktu Adcetris ani do zestawu do podawania wlewu. Wklucie do wlewu należy przepłukać po podaniu 0,9%

roztworem chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy do wstrzykiwań lub roztworem Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu.

Po rozcieńczeniu niezwłocznie podać roztwór Adcetris we wlewie z zalecaną szybkością podawania.

Łączny czas przechowywania roztworu od rekonstytucji do wlewu nie powinien przekraczać 24 godzin.