

Příbalová informace: informace pro pacienta

Adcetris 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok brentuximabum vedotinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Adcetris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Adcetris používat
3. Jak se Adcetris podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Adcetris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Adcetris a k čemu se používá

Adcetris obsahuje léčivou látku **brentuximab vedotin**, protinádorový lék, který se skládá z monoklonální protilátky navázané na látku určenou k ničení nádorových buněk. Monoklonální protilátka tuto látku dopravuje do nádorových buněk. Monoklonální protilátka je bílkovina, která rozpoznává určité nádorové buňky.

Hodgkinův lymfom, systémový anaplastický velkobuněčný lymfom a kožní T-buněčný lymfom jsou druhy nádorového onemocnění bílých krvinek.

Klasický Hodgkinův lymfom vykazuje na buněčném povrchu specifické bílkoviny, které se liší od neklasického Hodgkinova lymfomu.

Adcetris se používá k léčbě dosud neléčených pacientů s pokročilým klasickým Hodgkinovým lymfomem. Adcetris budete dostávat společně s doxorubicinem, vinblastinem a dakarbazinem. To jsou další chemoterapeutické přípravky, které se používají k léčbě Hodgkinova lymfomu.

Adcetris samotný se používá ke snížení pravděpodobnosti návratu klasického Hodgkinova lymfomu po autologní transplantaci kmenových buněk u pacientů s určitými rizikovými faktory.

Adcetris samotný se také používá k léčbě klasického Hodgkinova lymfomu, který:

- se vrátil po infuzi Vašich vlastních zdravých kmenových buněk do Vašeho těla (autologní transplantace kmenových buněk) nebo na ni nereagoval; nebo
- se vrátil po alespoň dvou předchozích protinádorových terapiích nebo na ně vůbec nereagoval, a další kombinovaná protinádorová terapie již není ve Vašem případě možná nebo není možné, abyste podstoupil(a) autologní transplantaci kmenových buněk.

Systémový anaplastický velkobuněčný lymfom je druh non-Hodgkinova lymfomu, který se vyskytuje v lymfatických uzlinách a/nebo v jiných částech těla.

Adcetris se používá k léčbě dosud neléčených pacientů se systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem. Adcetris budete dostávat společně s cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem. To jsou další chemoterapeutické přípravky používané k léčbě těchto stavů.

Adcetris se také používá k léčbě systémového anaplastického velkobuněčného lymfomu, který:

- nereagoval na jiné typy protinádorové léčby nebo
- se vrátil po předchozí protinádorové léčbě.

Kožní T-buněčný lymfom je nádorové onemocnění určitého typu bílých krvinek nazývaných „T-buňky“, které postihuje především kůži. Adcetris se používá k léčbě kožního T-buněčného lymfomu v případech, kdy je na povrchu buněk přítomen určitý typ bílkoviny.

Adcetris se používá k léčbě kožního T-buněčného lymfomu u pacientů, kteří již podstoupili léčbu nejméně jedním přípravkem, jenž prochází krevním řečištěm.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Adcetris používat

NEPOUŽÍVEJTE Adcetris, jestliže

- jste alergický(á) na brentuximab vedotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v současné době používáte bleomycin, protinádorový lék.

Upozornění a opatření

Při prvním podání tohoto přípravku a během průběhu léčby svého lékaře informujte, jestliže:

- se u Vás vyskytne zmatenost, poruchy myšlení, ztráta paměti, rozmazané vidění nebo ztráta zraku, snížená síla, snížená schopnost ovládnání nebo čítí v jedné horní nebo dolní končetině, změna způsobu chůze nebo ztráta rovnováhy, jelikož to mohou být příznaky závažného a potenciálně smrtelného onemocnění mozku známého jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pokud tyto příznaky máte před zahájením léčby tímto přípravkem, informujte ihned svého lékaře o jakýchkoli změnách těchto příznaků. Informujte také o Vaší léčbě svého partnera/partnerku nebo ošetřovatele, protože si mohou všimnout příznaků, kterých si nejste vědom(a),
- trpíte silnou a přetrvávající bolestí břicha s pocitem na zvracení a zvracením či bez nich, protože se může jednat o příznaky závažného a potenciálně smrtelného onemocnění známého jako pankreatitida (zánět slinivky břišní),
- trpíte novou nebo zhoršující se dušností nebo kašlem, protože se může jednat o příznaky závažné plicní komplikace (plicní toxicity), která může vést k úmrtí,
- používáte nebo jste v minulosti užíval(a) léky, které mohou působit na imunitní systém, jako např. chemoterapeutika nebo imunosupresiva,
- máte nebo se domníváte, že máte, infekci. Některé infekce mohou být závažné a mohou být způsobeny viry, bakteriemi nebo jinými příčinami, které mohou být život ohrožující,
- se u Vás objeví hvízdavý zvuk při dýchání (sípání) / dýchací potíže, kopřivka, svědění nebo otok (známky reakce na infuzi). Podrobnější informace viz „Reakce na infuzi“ v bodě 4,
- máte jakékoli potíže spojené se změnou citlivosti kůže, zejména na ruku nebo chodidlech, jako např. znecitlivění, mravenčení a pocit pálení, bolest, nepříjemný pocit nebo slabost (neuropatie),
- máte bolesti hlavy, cítíte se unavený(á), máte závrať, bledou pokožku (anémie) nebo neobvyklé krvácení nebo tvorba modřin, krvácení po odběru krve, které trvá déle než obvykle, nebo krvácení z dásní (trombocytopenie),
- se u Vás objeví zimnice nebo třesavka nebo je Vám horko; změřte si teplotu, protože byste mohl(a) mít horečku. Horečka spolu s nízkým počtem bílých krvinek může být známkou závažné infekce,

- se u Vás vyskytnou závratě, snížená tvorba moči, zmatenost, zvracení, pocit na zvracení, otok, dušnost nebo poruchy srdečního rytmu (může se jednat o potenciálně život ohrožující komplikaci známou jako syndrom nádorového rozpadu),
- zaznamenáte příznaky podobné chřipce následované bolestivou červenou nebo nafialovělou vyrážkou, která se šíří a vytváří puchýře, včetně rozsáhlého odlučování kůže, které může být život ohrožující (může se jednat o závažnou kožní reakci známou jako Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu),
- zaznamenáte novou nebo zhoršující se bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení, zácpu, protože se může jednat o příznaky závažné žaludeční a střevní komplikace (gastrointestinální komplikace), která může vést k úmrtí,
- máte abnormální výsledky jaterních testů, což může souviset se závažným poškozením jater (hepatotoxicitou), které může vést k úmrtí. Onemocnění jater a další zdravotní potíže, které mohly existovat předtím, než jste začal(a) užívat přípravek Adcetris, a některé léky, které užíváte v současné době, mohou zvýšit riziko poškození jater,
- se cítíte unavený(á), často močíte, máte zvýšený pocit žízně, zvýšenou chuť k jídlu s neúmyslnou ztrátou tělesné hmotnosti nebo trpíte podrážděností (hyperglykemie),
- máte potíže s ledvinami nebo játry.

Váš lékař bude provádět pravidelná vyšetření krve za účelem zajistit, že Vám tento přípravek může být bezpečně podáván.

Další léčivé přípravky a Adcetris

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo pokud začnete užívat nové léky. A to včetně rostlinných léků a jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Během Vaší léčby tímto přípravkem musíte Vy a Váš partner / Vaše partnerka používat dvě metody účinné antikoncepce. Ženy musí v používání antikoncepce pokračovat po dobu 6 měsíců po poslední dávce přípravku Adcetris.

Pokud jste těhotná, používejte tento přípravek pouze tehdy, pokud jste Vy a Váš lékař dospěli k rozhodnutí, že přínos pro Vás převažuje nad potenciálním rizikem pro nenarozené dítě.

Je důležité, abyste před léčbou a během ní svého lékaře informovala, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem, zda by Vám tento přípravek měl být podáván.

Mužům léčeným tímto lékem se doporučuje nechat si před zahájením léčby zmrazit a uložit vzorky spermatu. Mužům se nedoporučuje počít dítě během léčby tímto přípravkem a po dobu 6 měsíců po poslední dávce přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše léčba může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se během léčby necítíte dobře, neříďte a neobsluhujte stroje.

Adcetris obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Adcetris podává

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo zdravotní sestry, kteří Vám podávají infuzi.

Dávka a frekvence

Dávka tohoto přípravku závisí na Vaší tělesné hmotnosti.

- Obvyklá dávka přípravku Adcetris podávaného v kombinaci s doxorubicinem, vinblastinem a dakarbazinem je 1,2 mg/kg podávaných jednou za 2 týdny po dobu 6 měsíců.
- Obvyklá dávka přípravku Adcetris podávaného v kombinaci s cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem je 1,8 mg/kg podávaných jednou za 3 týdny po dobu přibližně 4 až 6 měsíců.

Další informace o použití a účincích těchto přípravků v kombinaci s přípravkem Adcetris naleznete v příbalové informaci k těmto přípravkům. Po podání první dávky přípravku Adcetris v kombinaci s chemoterapií Vám lékař může předepsat také lék, který pomáhá zabránit rozvoji nebo snížení závažnosti neutropenie (snížení počtu bílých krvinek), která může zvyšovat riziko infekce. Pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám může snížit počáteční dávku nebo Vám nemusí přípravek Adcetris doporučit.

- Obvyklá dávka přípravku Adcetris podávaného samostatně je 1,8 mg/kg podávaných jednou za 3 týdny po dobu nepřesahující jeden rok. Pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater, Váš lékař může snížit Vaši počáteční dávku na 1,2 mg/kg.

Adcetris se má podávat pouze dospělým. Není určen k použití u dětí.

Jak se Adcetris podává

Tento přípravek Vám bude podáván do žíly (intravenózně) jako infuze. Bude Vám podán Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou v průběhu 30 minut. Váš lékař nebo zdravotní sestra na Vás budou dohlížet během a po ukončení infuze.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Reakce na infuzi

Léky tohoto typu (monoklonální protilátky) mohou vyvolat reakce na infuzi, jako jsou např.:

- vyrážka
- dušnost
- dýchací potíže
- kašel
- svírání na hrudi
- horečka
- bolest zad
- zimnice
- bolest hlavy
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení.

Reakce na infuzi tohoto přípravku mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

Tyto typy reakcí se většinou objeví do několika minut až několika hodin po ukončení infuze. Mohou se však rozvinout za více než několik hodin po ukončení infuze, i když to je méně časté. Tyto reakce na infuzi mohou být závažné nebo i smrtelné (známé jako anafylaktická reakce). Není známo, jak často jsou reakce na infuzi tohoto léčivého přípravku závažné nebo vedou k úmrtí.

Mohou Vám být podány další léky, jako např.

- antihistaminika, kortikosteroidy nebo paracetamol,
ke zmírnění některých z výše uvedených reakcí, pokud se u Vás již takové reakce při podání tohoto typu přípravku vyskytly.

Pokud se domníváte, že se u Vás v minulosti vyskytla podobná reakce, sdělte to svému lékaři PŘEDTÍM, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud se u Vás vyskytnou reakce na infuzi (jak je uvedeno výše), Váš lékař podávání tohoto přípravku zastaví a zahájí podpůrnou léčbu.

Pokud bude Vaše infuze znovu zahájena, Váš lékař může prodloužit dobu, během které je Vám infuze podávána, abyste ji mohl(a) lépe snášet.

Ihned informujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících příznaků, protože některé z nich mohou být známkami závažného onemocnění, které může vést k úmrtí:

- příznaky progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) jako např. zmatenost, poruchy myšlení, ztráta paměti, rozmazané vidění nebo ztráta zraku, snížená síla, snížená schopnost ovládnání nebo čítí v jedné horní nebo dolní končetině, změna způsobu chůze nebo ztráta rovnováhy (podrobnější informace viz bod 2) (postihují méně než 1 osobu ze 100).
- příznaky zánětu slinivky břišní (pankreatitida), jako je silná a přetrvávající bolest břicha s pocitem na zvracení a zvracením či bez nich (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- dušnost nebo kašel (může postihnout více než 1 osobu z 10)
- příznaky podobné chřipce následované bolestivou červenou nebo nafialovělou vyrážkou, která se šíří a vytváří puchýře, včetně rozsáhlého odlučování kůže (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- změna vnímání nebo citlivosti, zejména na kůži, necitlivost, mravenčení, nepříjemný pocit a pocit pálení, slabost nebo bolest v ruce nebo nohu (neuropatie, může postihnout více než 1 osobu z 10)
- pocit slabosti (může postihnout více než 1 osobu z 10)
- zácpa (může postihnout více než 1 osobu z 10)
- průjem, zvracení (může postihnout více než 1 osobu z 10)
- zimnice nebo třesavka (může postihnout až 1 osobu z 10)
- pocit únavy, časté močení, zvýšený pocit žízně, zvýšená chuť k jídlu s neúmyslnou ztrátou tělesné hmotnosti a podrážděnost (mohou to být známky hyperglykemie, která může postihnout až 1 osobu z 10)
- neobvyklé krvácení nebo tvorba modřin, krvácení po odběru krve, které trvá déle než obvykle, nebo krvácení z dásní (mohou to být známky trombocytopenie, která může postihnout až 1 osobu z 10)
- bolesti hlavy, máte závratě, bledou pokožku (mohou to být známky anémie, která může postihnout více než 1 osobu z 10)

Mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku Adcetris samotného:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- snížený počet bílých krvinek
- infekce horních cest dýchacích
- snížení tělesné hmotnosti
- infekce
- pocit na zvracení
- bolest břicha

- svědění
- svalová bolest
- bolest kloubů nebo bolestivé, oteklé klouby

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pneumonie
- bolestivé krémově žluté vyvýšené skvrny v ústech (moučnivka)
- snížený počet krevních destiček
- závrať
- puchýře, na kterých se mohou vytvářet krusty nebo strupy
- zvýšená hladina cukru v krvi
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- neobvyklé vypadávání nebo řídnutí vlasů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Syndrom nádorového rozpadu – potenciálně život ohrožující stav, při kterém se u Vás mohou vyskytnout závratě, snížená tvorba moči, zmatenost, zvracení, pocit na zvracení, otok, dušnost nebo poruchy srdečního rytmu.
- nová nebo opakující se cytomegalovirová (CMV) infekce
- infekce v krvi (sepsy) a/nebo septický šok (život ohrožující druh sepse)
- Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza – vzácné, závažné onemocnění, při kterém se u Vás mohou objevit příznaky podobné chřipce následované bolestivou červenou nebo nafialovělou vyrážkou, která se šíří a vytváří puchýře, včetně rozsáhlého odlučování kůže.
- snížená hladina bílých krvinek s horečkou
- poškození nervů a nervových obalů (demyelinizační polyneuropatie)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Únik léku z cévy do okolních tkání (nazývaný také extravazace). V místě infuze se mohou objevit reakce spojené s extravazací, jako je zarudnutí kůže, bolest, otok, tvorba puchýřů nebo olupování kůže.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku Adcetris v kombinaci s chemoterapií:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- snížený počet bílých krvinek
- snížená hladina bílých krvinek s horečkou
- infekce horních cest dýchacích
- snížení tělesné hmotnosti
- infekce
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- neobvyklé vypadávání nebo řídnutí vlasů
- svalová bolest
- bolest kloubů nebo bolestivé, oteklé klouby
- závrať
- snížená chuť k jídlu
- neschopnost usnout
- bolest kostí
- puchýře, na kterých se mohou vytvářet krusty nebo strupy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- infekce v krvi (sepsy) a/nebo septický šok (život ohrožující druh sepse); pneumonie
- boláky nebo zánět v ústech
- bolestivé krémově žluté vyvýšené skvrny v ústech (moučnivka)
- snížený počet krevních destiček

- svědění
- zvýšená hladina cukru v krvi
- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Syndrom nádorového rozpadu – potenciálně život ohrožující stav, při kterém se u Vás mohou vyskytnout závratě, snížená tvorba moči, zmatenost, zvracení, pocit na zvracení, otok, dušnost nebo poruchy srdečního rytmu.
- Stevensův-Johnsonův syndrom – vzácné závažné onemocnění, při kterém se u Vás mohou objevit příznaky podobné chřipce následované bolestivou červenou nebo nafialovělou vyrážkou, která se šíří a vytváří puchýře, včetně rozsáhlého odlučování kůže.
- nová nebo opakující se cytomegalovirová (CMV) infekce

Jestliže jste starší pacient (≥ 65 let), mohou se u Vás závažné nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

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 Adcetris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný/ naředěný roztok: Použijte okamžitě nebo uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C) a použijte do 24 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před podáním všimnete jakýchkoli cizích částic nebo nežádoucího zbarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tento přípravek zlikviduje lékař nebo zdravotní sestra. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Adcetris obsahuje

- Léčivou látkou je brentuximabum vedotinum. Jedna injekční lahvička obsahuje brentuximabum vedotinum 50 mg. Po rekonstituci jeden ml roztoku obsahuje 5 mg přípravku Adcetris.
- Dalšími složkami jsou monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, dihydrát trehalosu a polysorbát 80. Další informace týkající se sodíku viz bod 2.

Jak Adcetris vypadá a co obsahuje toto balení

Adcetris je bílý až téměř bílý koláč nebo prášek pro koncentrát pro infuzní roztok dodávaný ve skleněné injekční lahvičce.

Jedno balení přípravku Adcetris obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
Cerano, 28065
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals
Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél.: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

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

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel:+358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována září 2021.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Likvidace

Adcetris je určen pouze k jednorázovému použití.

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

Návod k rekonstituci

Obsah jedné injekční lahvičky k jednorázovému použití musí být rekonstituován s 10,5 ml vody na injekci na výslednou koncentraci 5 mg/ml. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 % navýšení objemu, což poskytuje 55 mg přípravku Adcetris v jedné injekční lahvičce a celkový rekonstituovaný objem 11 ml.

1. Nasměrujte proud vody na stěnu injekční lahvičky, nikoli přímo na koláč nebo prášek.
2. Jemně s injekční lahvičkou zatočte, aby se napomohlo rozpuštění. **NEPROTŘEPÁVEJTE.**
3. Rekonstituovaný roztok v lahvičce je čirý až lehce opalescentní, bezbarvý roztok s výsledným pH 6,6.
4. Rekonstituovaný roztok je třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo není zabarven. V případě přítomnosti zabarvení nebo cizích částic musí být rekonstituovaný roztok zlikvidován.

Příprava infuzního roztoku

Odpovídající množství rekonstituovaného přípravku Adcetris je třeba odebrat z injekční lahvičky (lahviček) a přidat do infuzního vaku obsahujícího injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) tak, aby bylo dosaženo výsledné koncentrace 0,4–1,2 mg/ml přípravku Adcetris.

Doporučený objem ředidla je 150 ml.

Již rekonstituovaný Adcetris lze též naředit do 5 % injekčního roztoku glukózy nebo laktátového Ringerova injekčního roztoku.

Vak jemně obraťte, aby se roztok obsahující Adcetris promíchal. **NEPROTŘEPÁVEJTE.**

Jakékoli množství, které zbude v lahvičce po natažení objemu na ředění, musí být zlikvidováno v souladu s místními požadavky.

Do připraveného infuzního roztoku přípravku Adcetris nebo intravenózního infuzního setu nepřidávejte jiné léčivé přípravky. Po podání má být infuzní linka propláchnuta injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), 5 % injekčním roztokem glukózy nebo laktátovým Ringerovým injekčním roztokem.

Po naředění roztok přípravku Adcetris ihned aplikujte infuzi za použití doporučené rychlosti infuze.

Celková doba uchování roztoku od rekonstituce do infuze nemá přesáhnout 24 hodin.