

Příbalová informace: informace pro uživatele

MEPACT 4 mg prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi mifamurtidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 přípravek MEPACT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MEPACT užívat
3. Jak se přípravek MEPACT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MEPACT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MEPACT a k čemu se používá

MEPACT obsahuje léčivou látku mifamurtid, která je podobná součásti buněčné stěny určitého druhu bakterie. Stimuluje Váš imunitní systém, aby Vašemu tělu pomohl zničit nádorové buňky.

Přípravek MEPACT se používá k léčbě osteosarkomu (nádorové onemocnění kostí) u dětí, dospívajících a mladých dospělých (mezi 2 a 30 roky). Používá se poté, co u Vás byl proveden chirurgický výkon k odstranění nádoru, současně s chemoterapií, aby zničil zbývající nádorové buňky, a tím snížil riziko znovuobjevení se nádoru.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MEPACT používat

Nepoužívejte přípravek MEPACT

- jestliže jste alergický(á) na mifamurtid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léčivé přípravky, které obsahují cyklosporin nebo jiné inhibitory kalcineurinu nebo vysoké dávky nesteroidních antirevmatik (NSAID) (viz Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky níže).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku MEPACT se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem či cévami, například krevní sraženiny (trombózu), krvácení (hemoragii) nebo zánět žil (vaskulitidu). Při používání přípravku MEPACT máte být přísněji sledován(a). Máte-li dlouhodobé nebo zhoršující se příznaky, oznamte to svému lékaři, protože léčbu přípravkem MEPACT možná bude potřeba odložit nebo přerušit.
- jestliže jste v minulosti měl(a) astma nebo jiné poruchy dýchání. Před začátkem používání přípravku MEPACT, se poradte se svým lékařem, zda byste zároveň s používáním přípravku MEPACT měl(a) brát také léky na astma.
- jestliže jste prodělal(a) zánětlivé nebo autoimunitní onemocnění nebo pokud jste byl(a) léčen(a) kortikosteroidy nebo jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivňovat Váš imunitní systém.

- jestliže máte alergickou reakci na jakékoli léky, jako např. vyrážku, potíže s dýcháním nebo máte vysoký krevní tlak. Jestliže se Vaše příznaky zhoršují, kontaktujte svého lékaře, neboť mohou být způsobeny přípravkem MEPACT.
- jestliže máte zažívací potíže jako je pocit na zvracení, zvracení, nedostatečná chuť k jídlu. Jestliže se Vaše potíže zhoršují, obraťte se na svého lékaře, neboť mohou být způsobeny přípravkem MEPACT, pokud je používán současně s chemoterapií.
- jestliže začnete mít zimnici, třesavku nebo pocit tepla. Máte si změřit tělesnou teplotu, zda nemáte horečku. Horečka a snížený počet bílých krvinek (neutropenie) může být známkou závažné infekce.

Podrobné informace o upozorněních a varováních týkajících se nežádoucích účinků, které se mohou objevit během používání tohoto přípravku, jsou uvedeny v bodě 4.

Děti

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let, protože pro tuto věkovou skupinu nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a MEPACT

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době. Toto se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je obzvláště důležité informovat lékaře, že užíváte léky, které obsahují některou z následujících léčivých látek:

- cyklosporin, takrolimus, používané po transplantaci k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů, nebo jiná imunosupresiva používaná např. k léčbě lupénky (kožní onemocnění),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen nebo diklofenak, používané k léčbě bolestí hlavy a jiných bolestí nebo k léčbě horečky; přípravek MEPACT nesmí být používán současně s vysokými dávkami NSAID,
- kortikosteroidy, používané k léčbě zánětů, alergií nebo astmatu. Při podávání přípravku MEPACT je třeba vyloučit pravidelné užívání kortikosteroidů, neboť to může ovlivnit účinek léku.

Doporučuje se časově oddělit podávání přípravku MEPACT a doxorubicinu či jiných léčivých přípravků, jsou-li používány ve stejném režimu chemoterapie.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

MEPACT nebyl testován u těhotných žen. Přípravek MEPACT proto nemá být používán v průběhu těhotenství a u žen v plodném věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci.

Pokud jste léčena přípravkem MEPACT, máte používat účinnou antikoncepci.

Není známo, zda přípravek MEPACT přechází do lidského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé velmi časté a časté nežádoucí účinky léčby přípravkem MEPACT (jako točení hlavy, závratě, únava a rozmazané vidění) mohou mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek MEPACT obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek MEPACT používá

Dávkování a trvání léčby

Přípravek MEPACT Vám bude podáván pouze pod dohledem odborného specialisty. Vždy používejte tento lék přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Doporučená dávka přípravku MEPACT je 2 mg mifamurtidu/m² tělesného povrchu. Bude Vám podáván dvakrát týdně (s nejméně třídním odstupem) v prvních 12 týdnech a poté jedenkrát týdně po dobu dalších 24 týdnů.

Režim podávání Vaší léčby přípravkem MEPACT může být přizpůsoben tak, aby vyhovoval Vašemu režimu podávání chemoterapie. Pokud je odloženo podávání chemoterapie, není nutné přerušovat podávání přípravku MEPACT; máte dokončit 36 týdnů (9 měsíců) léčby přípravkem MEPACT bez přerušení.

Jak se přípravek MEPACT podává

Mrazem vysušený (lyofilizovaný) prášek se musí před použitím rekonstituovat na tekutou suspenzi, přefiltrovat přes přiložený filtr a dále naředit. Přípravek MEPACT Vám pak bude podán infuzí do žíly (intravenózně) v průběhu 1 hodiny. Tento úkon provádí Váš lékař nebo sestra, který/á Vás během této doby bude také sledovat. Kvůli podávání přípravku MEPACT nemusíte být hospitalizován(a). Přípravek může být podáván také ambulantně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku MEPACT, než jste měl(a)

Můžete pociťovat závažnější nežádoucí účinky, které mohou zahrnovat horečku, třesavku, únavu, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy a vysoký nebo nízký krevní tlak. V případě předávkování kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek MEPACT

Neukončujte léčbu přípravkem MEPACT bez ukončení léčebného cyklu a předchozí rady se svým lékařem. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek MEPACT nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina pacientů pociťuje třesavku, horečku a únavu, zvláště pak při prvním podání přípravku MEPACT. Typicky jsou mírné až středně závažné a přechodné a obvykle mohou být léčeny Vaším lékařem, např. podáním paracetamolu při horečce.

Léčba přípravkem MEPACT, pokud je používán společně s chemoterapií, může často způsobit žaludeční potíže jako je pocit na zvracení, zvracení a ztráta chuti k jídlu.

Ihned se spojte se svým lékařem:

- pokud máte přetrvávající horečku nebo třesavku déle než 8 hodin poté, co jste dostal(a) dávku přípravku MEPACT, protože může jít o známku infekce, nebo
- pokud se u Vás objevila vyrážka nebo jakékoli dechové potíže (sípot), nebo
- pokud máte žaludeční problémy

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10):

- horečka, třesavka/zimnice, slabost, únava nebo celkový pocit nemoci
- pocit na zvracení a/nebo zvracení, průjem nebo zácpa,
- bolest hlavy nebo závratě,
- rychlé bušení srdce,

- vysoký krevní tlak nebo nízký krevní tlak,
- ztráta chuti k jídlu,
- pocení,
- bolest, včetně celkové bolesti, bolesti ve svalech a/nebo kloubech a bolest v zádech, na hrudi, v břiše, v pažích či nohou,
- kašel, potíže s dýcháním nebo zrychlené dýchání
- nízká tělesná teplota,
- nízký počet červených krvinek.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- modravé zbarvení tkání jako je kůže nebo dásně způsobené nízkým obsahem kyslíku,
- citelný vzestup frekvence nebo síly srdečního tepu,
- otoky paží nebo nohou nebo jiné otoky,
- nepříjemný pocit na hrudi,
- podrážděný žaludek, snížení chuti k jídlu nebo pokles tělesné hmotnosti,
- zčervenání místa injekce nebo místa zavedení katétru, otok, infekce nebo jiná místní reakce, vyrážka nebo zčervenání, zánět kůže, svědění, suchá kůže, bledost nebo přechodné zčervenání,
- zánět kůže, šlach, svalů nebo podobných podpůrných tkání,
- zánět žil,
- bolest horní části břicha nebo hrudní stěny, pocit nadmutí nebo bolest břicha, porucha trávení nebo bolest v oblasti jater
- jiná bolest, včetně bolesti krku, ramen, třísel, kostí nebo hrdla, pooperační bolest
- svalové křeče nebo napětí,
- pocit chladu,
- pocit únavy, otupělosti nebo ospalosti,
- pocit pálení, píchání/brnění, snížené citlivosti nebo vjemů bez podnětu
- mimovolní pohyby (třes),
- dehydratace,
- nízká koncentrace draslíku v krvi
- zánět sliznic,
- překrvení nebo zánět nosu, hrdla nebo sliznice vedlejších nosních dutin,
- infekce horních dýchacích cest (jako je nachlazení) nebo močových cest (jako je zánět močového měchýře),
- generalizovaná infekce,
- infekce virem *herpes simplex*,
- produktivní kašel, sípot nebo námahová dušnost nebo nové se objevující dušnost,
- vykašlávání krve nebo krvácení z nosu,
- tekutina v pleurální dutině (prostor mezi plícemi a hrudní stěnou),
- krev v moči, obtížné nebo bolestivé močení nebo časté močení,
- spánkové obtíže, deprese, úzkost nebo zmatenost,
- závrať,
- ušní šelest,
- rozmazané vidění,
- vypadávání vlasů,
- bolestivá menstruace,
- ztráta sluchu,
- nízký počet bílých krvinek s horečkou nebo bez ní, nízký počet krevních destiček.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- abnormální nahromadění tekutiny kolem srdce (perikardiální výpotek)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek MEPACT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na 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 krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaná suspenze

Po rekonstituování v 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného uchovávejte při pokojové teplotě (přibližně 20 °C – 25 °C) a spotřebujte do 6 hodin.
Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.
Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MEPACT obsahuje

- Léčivá látka je mifamurtidum. Jedna injekční lahvička obsahuje mifamurtidum 4 mg. Po rekonstituci obsahuje jeden ml suspenze mifamurtidum 0,08 mg.
- Pomocnými látkami jsou oleoylpalmitoylglycerofosfocholin (POPC) a sodná sůl dioleoylglycerofosfoserinu (OOPS). Viz bod 2 „Přípravek MEPACT obsahuje sodík“.

Jak přípravek MEPACT vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek MEPACT je bílý až téměř bílý homogenní koláč nebo prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi.

Přípravek MEPACT se dodává v krabičce, která obsahuje

- Jednu 50 ml lahvičku se šedou butylovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhávacím víčkem.
- Jeden sterilní filtr k přípravku MEPACT dodávaný v blistru.

Držitelem rozhodnutí o registraci je:

Takeda France SAS
Immeuble Pacific
11-13 cours Valmy
92800 - Puteaux
Francie

Výrobcem přípravku je:

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25

A-4020 Linz
Rakousko

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2019.

Další zdroje informací

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro přípravu intravenózní infuze přípravku MEPACT

Materiál dodávaný v každém balení –

- 1 injekční lahvička přípravku MEPACT (mifamurtid),
- 1 filtr k přípravku MEPACT.

Potřebný materiál, který není dodáván –

- injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), 100 ml vak,
- 1 jednorázová 60 ml nebo 100 ml injekční stříkačka s luerovou koncovkou,
- 2 sterilní injekční jehly středního průměru (18G).

Doporučuje se, aby byla rekonstituce lipozomální suspenze prováděna aseptickou technikou v digestoři s laminárním prouděním za použití sterilních rukavic.

Před rekonstitucí, filtrováním přes dodávaný filtr a ředěním má lyofilizovaný prášek dosáhnout teploty mezi asi 20 °C - 25 °C. Mělo by to trvat přibližně 30 minut.

1. Odstraňte víčko z injekční lahvičky a očistěte zátku vatovým tamponem s alkoholem.
2. Vyjměte filtr z obalu a z hrotu filtru odstraňte víčko.
Pevně zasuňte hrot do septa injekční lahvičky, dokud nezapadne. V tuto chvíli neodstraňujte kryt luerové spojky filtru.
3. Připravte si 100 ml vak s 9 mg/ml (0,9 %) injekčním roztokem chloridu sodného, jehlu a stříkačku (nejsou součástí balení).
4. Místo na vaku 9 mg/ml (0,9 %) injekčního roztoku chloridu sodného, kam se bude zasunovat jehla, otřete vatovým tamponem s alkoholem.
5. Pomocí jehly a stříkačky natáhněte z vaku 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) injekčního roztoku chloridu sodného.
6. Po odstranění jehly ze stříkačky, připojte stříkačku k filtru tak, že otevřete uzávěr luerové spojky filtru (obrázek 1).



Obrázek 1

7. Přidejte do injekční lahvičky 9 mg/ml (0,9 %) injekční roztok chloridu sodného pomalým, stálým stlačováním pístu stříkačky. **Filtr a stříkačka nesmí být oddělovány od injekční lahvičky.**
8. Nechte injekční lahvičku v klidu stát po dobu 1 minuty, aby byla zajištěna důkladná hydratace suché látky.
9. **Injekční lahvičkou poté důkladně 1 minutu třeste a udržujte filtr a stříkačku připojeny k injekční lahvičce.** Během této doby se samovolně vytvoří lipozomy (obrázek 2).



Obrázek 2

10. Požadovanou dávku lze z injekční lahvičky natahnout obrácením injekční lahvičky a pomalým tahem za píst stříkačky (obrázek 3) Každý ml rekonstituované suspenze obsahuje 0,08 mg mifamurtidu. Objem suspenze, která má být natažena z injekční lahvičky pro jednotlivá dávková množství, se vypočítá následovně:

$$\text{Objem k natažení} = [12,5 \times \text{vypočtená dávka (mg)}] \text{ ml}$$

Pro zjednodušení je uvedena následující srovnávací tabulka:

| <u>Dávka</u> | <u>Objem</u> |
|--------------|--------------|
| 1,0 mg | 12,5 ml |
| 2,0 mg | 25 ml |
| 3,0 mg | 37,5 ml |
| 4,0 mg | 50 ml |



Obrázek 3

11. Stříkačku poté oddělte od filtru a na tuto stříkačku naplněnou suspenzí umístěte novou jehlu. Otřete místo vpichu na vaku vatovým tamponem s alkoholem a vstříkněte suspenzi ze stříkačky do originálního vaku, který obsahuje zbývajících 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) injekčního roztoku chloridu sodného (obrázek 4).



Obrázek 4

12. Jemně vakem otáčejte, aby se roztok smísil.
13. Vak obsahující rekonstituovanou, přefiltrovanou a naředěnou suspenzi označte identifikací pacienta, časem a datem.
14. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při pokojové teplotě (mezi přibližně 20 °C - 25 °C).
15. Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a tato doba nesmí být delší než 6 hodin při pokojové teplotě.

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.