

Příbalová informace: informace pro pacienta

Reblozyl 25 mg prášek pro injekční roztok Reblozyl 75 mg prášek pro injekční roztok luspaterceptum

▼ 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 nebo zdravotní sestry.
- 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 Reblozyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Reblozyl podán
3. Jak se přípravek Reblozyl podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Reblozyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Reblozyl a k čemu se používá

Přípravek Reblozyl obsahuje léčivou látku luspatercept. Používá se pro:

Myelodysplastický syndrom

Myelodysplastický syndrom (MDS) je označení pro mnoho různých onemocnění krve a kostní dřeně.

- Červené krvinky se stávají abnormálními a nevyvíjejí se správně.
- U pacientů se může objevit řada známek a příznaků, včetně nízkého počtu červených krvinek (chudokrevnost) a mohou být potřeba transfuze červených krvinek.

Přípravek Reblozyl se používá u dospělých s chudokrevností způsobenou MDS, kteří potřebují transfuze červených krvinek.

Beta-talasemie

Beta-talasemie je onemocnění krve, které je předáváno geny.

- Ovlivňuje tvorbu hemoglobinu (červeného krevního barviva).
- U pacientů se může objevit řada známek a příznaků, včetně nízkého počtu červených krvinek (chudokrevnost) a mohou být potřeba transfuze červených krvinek.

Přípravek Reblozyl se používá na léčbu chudokrevnosti u dospělých s beta-talasiemi, kteří mohou, anebo nemusí potřebovat pravidelné transfuze červených krvinek.

Jak přípravek Reblozyl účinkuje

Přípravek Reblozyl zlepšuje schopnost organismu vytvářet červené krvinky. Červené krvinky obsahují hemoglobin, což je bílkovina, která přenáší kyslík do celého těla. Když organismus vytváří více červených krvinek, zvyšuje se také množství hemoglobinu.

U pacientů s MDS a beta-talasemií, kteří potřebují pravidelné krevní transfuze
Přípravek Reblozyl může odvrátit nebo snížit potřebu transfuzí červených krvinek.

- Transfuze červených krvinek mohou vést k abnormálně vysokým hladinám železa v krvi a v různých tělních orgánech. To může být s postupem času škodlivé.

U pacientů s beta-talasemií, kteří nepotřebují pravidelné krevní transfuze
Přípravek Reblozyl může zmírnit Vaši chudokrevnost zvýšením hladiny hemoglobinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Reblozyl podán

Nepoužívejte přípravek Reblozyl

- jestliže jste alergický(á) na luspatercept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná (viz bod Těhotenství)
- jestliže potřebujete léčbu omezující mimodřeňovou krvetvorbu (extramedulární hematopoetická tkáň, EMH tkáň).

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, než Vám bude tento lék podán, jestliže:

- Máte beta-talasemii:
 - a byla Vám odoperována slezina. Můžete mít vyšší riziko vzniku krevní sraženiny. Lékař si s Vámi promluví o dalších možných rizikových faktorech, které mohou riziko zvyšovat – mezi ně patří:
 - hormonální substituční terapie nebo
 - krevní sraženina v minulosti.
- Máte MDS:
 - a prodělal(a) jste cévní mozkovou příhodu („mrtvici“) nebo máte či jste měl(a) problémy se srdcem či krevním oběhem. Můžete mít vyšší riziko vzniku krevní sraženiny. Váš lékař může použít preventivní opatření nebo léky ke snížení pravděpodobnosti, že se u Vás objeví krevní sraženina.
- Máte závažnou neustupující bolest zad, necitlivost či slabost nebo ztrátu volných pohybů dolních končetin, rukou nebo paží, ztrátu kontroly nad ovládáním střev či močového měchýře (únik stolice či moči). Může se jednat o příznaky EMH tkáně a útlaku míchy.
- Jste někdy měl(a) vysoký krevní tlak – důvodem je, že přípravek Reblozyl ho může zvyšovat. Váš krevní tlak bude kontrolován před podáním přípravku Reblozyl a v průběhu léčby. Přípravek Reblozyl Vám bude podán pouze v případě, že je Váš krevní tlak upraven.
- Trpíte onemocněním, které ovlivňuje pevnost a zdraví Vašich kostí (osteopenie a osteoporóza). Může u Vás existovat riziko, že si snadněji zlomíte kosti.

Běžná vyšetření

Před podáním každé dávky tohoto léčivého přípravku Vám budou provedeny krevní testy. Je to proto, že Váš lékař potřebuje zkontrolovat, že je Vaše hladina hemoglobinu vhodná pro podání léčby.

Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař může provést další testy.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Reblozyl

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství

- Nepoužívejte tento lék během těhotenství a minimálně 3 měsíce před otěhotněním. Přípravek Reblozyl může poškodit Vaše nenarozené dítě.

- Před zahájením léčby Vám lékař nechá udělat těhotenský test a poskytne Vám kartu pacientky.
- Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek používat.

Kojení

- Během užívání tohoto přípravku a 3 měsíce po poslední dávce nesmíte kojit. Není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Antikoncepce

- Během léčby přípravkem Reblozyl a ještě nejméně 3 měsíce po poslední dávce musíte používat účinnou antikoncepci.

Poradte se se svým lékařem o antikoncepčních metodách, které pro Vás mohou být během používání tohoto přípravku vhodné.

Plodnost

Tento přípravek může u žen způsobit problémy s plodností. Mohlo by to ovlivnit Vaši schopnost mít dítě. Před používáním přípravku si promluvte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během používání přípravku Reblozyl můžete cítit únavu, závrat' nebo mdloby. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Reblozyl obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Reblozyl podává

Před podáním tohoto přípravku Váš lékař provedl krevní testy a rozhodl, zda potřebujete přípravek Reblozyl.

Přípravek Reblozyl bude podán injekcí pod kůži (podkožně).

Kolik přípravku Vám bude podáno

Dávka vychází z toho, kolik vážíte – v kilogramech. Injekce Vám aplikuje lékař, zdravotní sestra nebo jiný zdravotnický pracovník.

- Doporučená počáteční dávka je 1,0 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti.
- Tato dávka se má podávat jednou za tři týdny.
- Váš lékař zkontroluje vývoj Vašeho stavu a v případě potřeby může dávku změnit.

Během podávání přípravku Reblozyl bude lékař sledovat Váš krevní tlak.

Myelodysplastický syndrom

Maximální jednotlivá dávka je 1,75 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti.

Beta-talasemie

Maximální jednotlivá dávka je 1,25 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti.

Pokud vynecháte dávku

Pokud injekci přípravku Reblozyl vynecháte nebo se opozdí Vaše návštěva lékaře, injekce přípravku Reblozyl Vám bude podána co nejdříve. Poté Vám bude přípravek dále podáván podle předepsaného postupu – mezi jednotlivými dávkami musí být odstup nejméně 3 týdny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Informujte ihned svého lékaře, pokud si všimnete následujících obtíží:

- potíže s chůzí nebo mluvením, závrať, ztráta rovnováhy a koordinace, necitlivost nebo ochrnutí obličeje, dolní nebo horní končetiny (často na jedné straně těla), rozmazané vidění. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody („mrtvice“).
- bolestivý otok a napětí v dolní nebo horní končetině (krevní sraženiny)
- závažná neustupující bolest zad, necitlivost či slabost nebo ztráta volných pohybů dolních končetin, rukou nebo paží, ztráta kontroly nad ovládním střev či močového měchýře (únik stolice či moči). Může se jednat o příznaky extramedulární hematopoetické tkáně (EMH tkáň) a útlaku míchy.
- otok kolem očí, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku
- alergické reakce
- vyrážky

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 osob):

- kašel
- potíže s dýcháním nebo dušnost
- otoky dolních nebo horních končetin
- vysoký krevní tlak bez příznaků nebo spojený s bolestí hlavy
- infekce horních cest dýchacích
- chřipka nebo příznaky podobné chřipce
- závrať, bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení (nauzea)
- bolest břicha
- bolest zad, kloubů nebo kostí
- pocit únavy nebo slabosti
- potíže se spánkem nebo s vytrváním ve spánku
- změny ve výsledcích krevních testů (zvýšené hladiny jaterních enzymů, zvýšení hladiny kreatininu v krvi). Mohou to být známky problémů s játry a ledvinami.
- křeče, závrať, nepravidelný srdeční tep, duševní zmatenost. Může se jednat o příznaky nadbytku nebo nedostatku určitých minerálů v těle (elektrolytové abnormality).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- hrudní infekce
- mdloba, motání hlavy, pocit zmatenosti
- snížená chuť k jídlu
- bolest břicha
- zlomeniny kostí způsobené úrazem
- bolest svalů
- bolest na hrudi
- snížená svalová síla
- bodové, kulaté červené/fialové skvrny
- snadná tvorba modřin, krvácení z nosu nebo dásní
- silná bolest hlavy na jedné straně hlavy

- příliš rychlý srdeční tep (tachykardie)
- zarudnutí, pálení a bolest v místě vpichu (reakce v místě vpichu) nebo otok, svědění kůže (zarudnutí v místě vpichu)
- nedostatečná činnost ledvin
- vyšší míra pocení než obvykle
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi (ve výsledcích testů)
- nedostatek tekutin v těle (dehydratace)
- infekce močových cest
- zpeněná moč. Může to být známka příliš velkého množství bílkovin v moči (proteinurie a albuminurie).
- dušnost při námaze nebo vleže. Může se jednat o známku srdečního selhání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Reblozyl uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Po prvním otevření a rekonstituci se má přípravek Reblozyl použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, může být rekonstituovaný léčivý přípravek uchovávan v původním obalu po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě (≤ 25 °C) nebo až 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Reblozyl obsahuje

- Léčivou látkou je luspaterceptum. Jedna injekční lahvička obsahuje luspaterceptum 25 mg nebo 75 mg. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku luspaterceptum 50 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové (E 330), dihydrát natrium-citrátu (E 331), polysorbát 80, sacharóza, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak přípravek Reblozyl vypadá a co obsahuje toto balení

Reblozyl je bílý až téměř bílý prášek pro injekční roztok. Reblozyl se dodává ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících luspaterceptum 25 mg nebo 75 mg.

Každé balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Výrobce
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2024.

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>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

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.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.

Uchovávání přípravku

Neotevřená injekční lahvička

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

Rekonstituovaný roztok

Při uchovávání v původním obalu byla prokázána chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného léčivého přípravku po otevření před použitím na dobu až 8 hodin při pokojové teplotě (≤ 25 °C) nebo až 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele, ale normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Výpočet dávky

Celková dávka podle tělesné hmotnosti pacienta (v kg) se vypočte následovně:

Celková dávka (mg) = výše dávky (mg/kg) x tělesná hmotnost pacienta (kg) každé tři týdny.

Pokyny pro rekonstituci

Přípravek Reblozyl se dodává ve formě lyofilizovaného prášku, který se rekonstituuje za použití vody pro injekci. Při rekonstituci se musí použít injekční stříkačka s vhodnou kalibrací, aby se zajistilo přesné dávkování. Viz tabulka 1.

Tabulka 1: Tabulka pro rekonstituci přípravku Reblozyl

Síla	Množství vody pro injekci potřebné pro rekonstituci	Koncentrace po rekonstituci (nominální hodnota)
25mg injekční lahvička	0,68 ml	50 mg/ml (0,5 ml)
75mg injekční lahvička	1,6 ml	50 mg/ml (1,5 ml)

1. Odrhnete z injekční lahvičky barevné víčko a vršek otřete tamponem navlhčeným alkoholem.
2. Injekční stříkačkou s odpovídající stupnicí a s jehlou přidejte vodu pro injekci do injekční lahvičky a směřujte tok na lyofilizovaný prášek. Nechte jednu minutu odstát.
3. Jehlu a stříkačku použitou k rekonstituci zlikvidujte. Nepoužívejte je pro podání podkožní injekce.
4. Opatrně otáčejte injekční lahvičkou kruhovým pohybem po dobu 30 sekund. Přestaňte injekční lahvičkou otáčet a nechte ji stát ve svislé poloze po dobu 30 sekund.
5. Zkontrolujte, zda roztok v injekční lahvičce neobsahuje nerozpuštěný prášek. Pokud je pozorován nerozpuštěný prášek, opakujte 4. krok, dokud se prášek úplně nerozpustí.
6. Převertete injekční lahvičku dnem vzhůru a opatrně jí otáčejte po dobu 30 sekund v obrácené poloze. Otočte injekční lahvičku zpět do svislé polohy a nechte ji stát po dobu 30 sekund.
7. Opakujte 6. krok ještě sedmkrát, aby došlo k úplné rekonstituci materiálu na stranách injekční lahvičky.
8. Před podáním rekonstituovaný roztok vizuálně zkontrolujte. Po řádném smísení je rekonstituovaný roztok přípravku Reblozyl bezbarvý až nažloutlý, čirý až mírně opalescentní roztok, který neobsahuje viditelné cizí částice. Roztok nepoužívejte, pokud obsahuje nerozpuštěný přípravek nebo cizí částice.
9. Podmínky pro uchování rekonstituovaného roztoku, pokud se ihned nepoužije, jsou uvedeny v bodě *Uchování přípravku* výše.

Způsob podání

Pokud byl rekonstituovaný roztok přípravku Reblozyl v chladničce, vyjměte jej z chladničky 15–30 minut před podáním injekce, aby mohl dosáhnout pokojové teploty. Díky tomu bude injekce příjemnější.

Doporučený maximální objem léčivého přípravku na jedno místo vpichu je 1,2 ml. Pokud je vyžadováno více než 1,2 ml, celkový objem přípravku Reblozyl se rozdělí do samostatných injekcí obdobného objemu, které se aplikují do různých míst ve stejné anatomické oblasti, ale na opačných stranách těla. K dosažení požadované dávky rekonstituujte odpovídající počet injekčních lahviček přípravku Reblozyl.

Podajte přípravek Reblozyl podkožně do horní části paže, stehna nebo břicha.

Pokud je potřeba více injekcí, použijte pro každou podkožní injekci novou injekční stříkačku a jehlu. Nepoužitý přípravek zlikvidujte. Nepodávejte více než jednu dávku z injekční lahvičky.

Likvidace

Zlikvidujte veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad v souladu s místními požadavky.