

Příbalová informace: informace pro uživatele

Empliciti 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Empliciti 400 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

elotuzumabum

▼ 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 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Empliciti a k čemu se používá

Přípravek Empliciti obsahuje léčivou látku elotuzumab, což je monoklonální protilátka, druh bílkoviny určené k rozeznání a navázání na konkrétní cílovou látku v těle. Elotuzumab se naváže na cílovou bílkovinu nazvanou SLAMF7. SLAMF7 se vyskytuje ve velkém množství na povrchu buněk mnohočetného myelomu a na určitých buňkách imunitního systému (tzv. přirození zabíječi). Když se elotuzumab naváže na SLAMF7 na buňkách mnohočetného myelomu nebo na buňkách přirozených zabíječů, stimuluje Váš imunitní systém, aby napadl a zničil buňky mnohočetného myelomu.

Přípravek Empliciti se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně) u dospělých. Používá se v kombinaci s ledalidomidem a dexamethasonem. Mnohočetný myelom je rakovina určitého typu bílých krvinek, nazývaných plazmatické buňky. Tyto buňky se nekontrolovatelně dělí a hromadí v kostní dřeni. To vede k poškození kostí a ledvin.

Přípravek Empliciti se používá, pokud jste předtím absolvoval(a) nejméně jednu přechodí léčbu mnohočetného myelomu. Jedno z těchto léčení může zahrnovat transplantaci kostní dřeně.

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

Neměl by Vám být podán přípravek Empliciti

- jestliže jste alergický(á) na elotuzumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ("uvedenou v bodě 6 "Obsah balení a další informace"). Poradte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).

Upozornění a opatření

Infuzní reakce

Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se u Vás vyskytne jakákoli reakce na infuzi, vyjmenovaná na začátku bodu 4. Tyto nežádoucí účinky se většinou objevují během nebo po infuzi první dávky. Během infuze a po ní budete kvůli příznakům takových nežádoucích účinků sledován(a).

V závislosti na závažnosti reakce na infuzi může být nutná další léčba k zabránění komplikací a omezení příznaků nebo může být infuze Empliciti přerušena. Jakmile příznaky odezní nebo se zmírní, může infuze pokračovat mnohem pomaleji a postupně se zrychlovat, pokud se příznaky znovu neobjeví. Jestliže budete mít silnou reakci na infuzi, Váš lékař může rozhodnout, že se v léčbě přípravkem Empliciti nebude pokračovat.

Před každou infuzí přípravku Empliciti dostanete léky ke snížení reakce na infuzi (viz bod 3 „Jak užívat přípravek Empliciti, léky podané před každou infuzí“).

Před zahájením léčby přípravkem Empliciti si také musíte přečíst oddíl upozornění a opatření v příbalové informaci všech léků, které se mají užívat v kombinaci s přípravkem Empliciti, a seznámit se s informacemi souvisejícími s těmito léky. Když se užívá lenalidomid, je nutné věnovat zvláštní pozornost požadavkům na těhotenské testy a prevenci (viz „Těhotenství a kojení“ v tomto bodu).

Děti a dospívající

Přípravek Empliciti se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících do věku 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Empliciti

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

Těhotenství a kojení

Pro ženy užívající Empliciti

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.

Nepoužívejte přípravek Empliciti, jestliže jste těhotná, pokud Vám to lékař konkrétně nedoporučí. Nejsou známy účinky přípravku Empliciti na těhotné ženy, ani na možné poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud je možnost, že byste mohla otěhotnět, musíte v době, kdy jste léčena přípravkem Empliciti, používat účinnou antikoncepci.
- Informujte svého lékaře, jestliže otěhotníte během užívání přípravku Empliciti.

Když se Empliciti používá v kombinaci s lenalidomidem, musíte dodržovat program prevence těhotenství pro lenalidomid (viz příbalová informace pro lenalidomid). **Předpokládá se, že lenalidomid může být škodlivý pro nenarozené dítě.**

Není známo, zda se elotuzumab vylučuje do mateřského mléka nebo zda existuje nějaké riziko pro kojené děti. Elotuzumab se podává v kombinaci s lenalidomidem, kojení tak má být kvůli užívání lenalidomidu ukončeno.

Pro muže používající Empliciti

Během léčby přípravkem Empliciti a 180 dní po jejím skončení máte používat kondom k zajištění, že Vaše partnerka neotěhotní.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Empliciti ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Avšak jestliže se u Vás objeví reakce na infuzi (horečka, třesavka, vysoký krevní tlak viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), neřid'te, nejezd'te na kole, ani neobsluhujte stroje, dokud reakce neodezní.

Empliciti obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Empliciti používá**Jaké množství přípravku Empliciti se má používat**

Množství přípravku Empliciti, které dostanete, se spočítá podle Vaší tělesné hmotnosti. Doporučená dávka je 10 mg elotuzumabu na kilogram tělesné hmotnosti.

Jak se přípravek Empliciti podává

Budete dostávat infuzi přípravku Empliciti pod dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka. Přípravek se bude aplikovat do žíly (intravenózně) po kapkách (infuze) po dobu několika hodin.

Empliciti se podává v léčebných cyklech dlouhých 28 dní (4 týdny), v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem.

- V 1. a 2. cyklu se přípravek Empliciti podává jednou týdně 1., 8., 15. a 22. den.
- Ve 3. a dalších cyklech se Empliciti podává jednou za 2 týdny 1. a 15. den.

Váš lékař Vás bude léčit přípravkem Empliciti tak dlouho, dokud se onemocnění nezlepší nebo se nestabilizuje a dokud jsou nežádoucí účinky snesitelné.

Spolu s přípravkem Empliciti budete rovněž dostávat lenalidomid a dexamethason.

Léky podávané před každou infuzí

Před každou infuzí Empliciti musíte dostat léky k omezení možných reakcí na infuzi:

- léky ke snížení alergické reakce (antihistaminika)
- léky ke snížení zánětu (dexamethason)
- léky ke snížení bolesti a horečky (paracetamol)

Jestliže vynecháte dávku přípravku Empliciti

Empliciti se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky na mnohočetný myelom. Jestliže je podávání kteréhokoliv léku v léčbě odloženo, přerušeno nebo ukončeno, Váš lékař rozhodne, jak bude léčba pokračovat.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Empliciti

Protože Vám přípravek Empliciti podává zdravotnický pracovník, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš velké množství. V nepravděpodobném případě předávkování bude lékař sledovat Váš stav pro případ, že by se vyskytly nežádoucí účinky.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Empliciti

Ukončení léčby přípravkem Empliciti může ukončit účinek tohoto přípravku. Nepřerušujte léčbu, dokud se neporadíte 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Váš lékař s vámi toto prodiskutuje a vysvětlí rizika a přínosy Vaší léčby.

V klinických studiích s elotuzumabem byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Reakce na infuzi

Přípravek Empliciti byl spojen s reakcemi na infuzi (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). **Jestliže se během infuze necítíte dobře, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.** Zde jsou vyjmenovány typické příznaky spojené s reakcí na infuzi:

- horečka
- třesavka
- vysoký krevní tlak

Mohou se vyskytnout i další příznaky. Kvůli zvládnutí těchto příznaků může lékař zvážit zpomalení nebo přerušení infuze přípravku Empliciti.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 pacienta z 10)

- Horečka
- Bolest v krku
- Zápal plic
- Bolestivá kožní vyrážka s puchýři (pásový opar)
- Snížená hmotnost
- Nízký počet bílých krvinek
- Kašel
- Prosté nachlazení
- Bolest hlavy
- Průjem
- Pocit únavy nebo slabosti

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)

- Bolest na hrudi
- Krevní sraženiny v cévách (trombóza)
- Noční pocení
- Změněná nálada
- Snížená citlivost, zejména na kůži
- Alergické reakce (hypersenzitivita)
- Bolest v ústech/krční oblasti/bolest v krku

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)

- Náhlá život ohrožující alergická reakce (anafylaktická reakce)

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže pocítíte jakýkoli nežádoucí účinek uvedený výše. Nepokoušejte se léčit příznaky jinými léky.

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Empliciti uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2° C - 8° C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci se musí roztok okamžitě přenést z injekční lahvičky do infuzního vaku.

Po naředění musí být infuze dokončena do 24 hodin od přípravy. Infuze přípravku Empliciti má být použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, smí se roztok pro infuzi uchovávat v chladničce (2° C - 8° C) po dobu maximálně 24 hodin.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Empliciti obsahuje

- Léčivou látkou je elotuzumabum.
Jedna lahvička obsahuje elotuzumabum 300 mg nebo 400 mg.
Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu elotuzumabum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou sacharóza, natrium-citrát (viz bod 2 „Empliciti obsahuje sodík“), monohydrát kyseliny citronové a polysorbát 80.

Jak přípravek Empliciti vypadá a co obsahuje toto balení

Empliciti se dodává ve skleněné injekční lahvičce jako prášek pro koncentrát pro infuzní roztok ve formě bílé až téměř bílé kusové nebo fragmentované sušiny.

Empliciti se dodává v baleních obsahujících 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Velká Británie

Výrobce

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Itálie

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

België/ Belgique /Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +370 52 369140

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: +385 1 2078 508

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +371 67708347

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2017.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a podání přípravku Empliciti

Výpočet dávky

Podle pacientovy hmotnosti vypočítejte dávku (mg) a určete počet lahviček potřebných pro dávku 10 mg/kg. Pro přípravu celé dávky pro pacienta může být zapotřebí více než jedna lahvička přípravku Empliciti.

- Celková dávka elotuzumabu v mg = hmotnost pacienta v kg x 10.

Příprava infuze

Asepticky rekonstituujte obsah lahvičky přípravku Empliciti stříkačkou přiměřené velikosti s jehlou velikosti 18 nebo menší, jak je uvedeno v tabulce 1. Při přidávání vody na injekci může být pocíťován mírný zpětný tlak, což se považuje za normální.

Tabulka 1: Pokyny k rekonstituci

Síla	Množství vody na injekci, potřebné k rekonstituci	Konečný objem rekonstituovaného přípravku Empliciti v lahvičce	Koncentrace po rekonstituci
300 mg lahvička	13,0 ml	13,6 ml	25 mg/ml
400 mg lahvička	17,0 ml	17,6 ml	25 mg/ml

- Držte lahvičku svisle a otáčením lahvičkou rozviřte roztok, aby se rozpustila lyofilizovaná sušina. Pak několikrát převraťte lahvičku, aby se rozpustil všechny prášek, který mohl zůstat v horní části lahvičky nebo na zátce. Promíchejte opatrně, NEPROTŘEPÁVEJTE. Lyofilizovaný prášek by se měl rozpustit do 10 minut.
- Když se zcela rozpustí zbylé pevné částice, nechte rekonstituovaný roztok stát 5 až 10 minut. Rekonstituovaný roztok je bezbarvý až nažloutlý, čirý až silně opalizující. Před podáním má být přípravek Empliciti vizuálně zkontrolován, zda v něm nejsou částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Jestliže zpozorujete částice nebo změnu barvy, roztok zlikvidujte.
- Po dokončení rekonstituce odeberte z lahvičky potřebné množství pro vypočtenou dávku, a to maximálně 16 ml ze 400 mg lahvičky a 12 ml z 300 mg lahvičky. Nařed'te rekonstituovaný roztok 230 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekci nebo 5% roztokem glukózy do infuzního vaku z polyvinylchloridu nebo polyolefinu. Množství roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekci nebo 5% roztoku glukózy se musí upravit tak, aby v žádné podané dávce přípravku Empliciti nepřekročilo 5 ml/kg hmotnosti pacienta.

Podání:

Celá infuze přípravku Empliciti má být podána infuzní soupravou se sterilním, nepyrogenním, filtrem s nízkou vazbou proteinů (velikost pórů 0,2–1,2 µm) s použitím automatické infuzní pumpy.

Infuze přípravku Empliciti je kompatibilní s:

- PVC a polyolefinovými vaky
- infuzními sety z PVC
- polyétersulfonovými a nylonovými in-line filtry s velikostí pórů 0,2 µm až 1,2 µm.

Infuze Empliciti má být zahájena rychlostí 0,5 ml/min. Je-li infuze dobře snášena, může být její rychlost postupně zvýšena, jak je popsáno v tabulce 2. Maximální rychlost infuze nemá překročit 5 ml/min.

Tabulka 2: Rychlost infuze pro přípravek Empliciti

Cyklus 1, dávka 1		Cyklus 1, dávka 2		Cyklus 1, dávka 3 a 4 a všechny následné cykly
Časový interval	Rychlost	Časový interval	Rychlost	Rychlost
0 - 30 min	0,5 ml/min	0 - 30 min	3 ml/min	5 ml/min*
30 - 60 min	1 ml/min	≥ 30 min	4 ml/min*	
≥ 60 min	2 ml/min*	-	-	

* Pokračujte touto rychlostí do skončení infuze, přibližně 1 hodinu podle hmotnosti pacienta.

Infuze přípravku Empliciti má být použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání infuze před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla překročit 24 hodin při 2° C – 8° C za podmínky ochrany před světlem. Nezamrazujte rekonstituovaný nebo naředěný roztok. Roztok pro infuzi se smí uchovávat maximálně 8 hodin z celkových 24 hodin při 20° C – 25° C a pokojovém osvětlení. Do této 8hodinové doby se započítává doba podávání přípravku.

Likvidace

Neuchovávejte žádnou nepoužitou část infuzního roztoku pro další použití. Všechn nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.