

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### NULOJIX 250 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok belataceptum

**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 lékárníka.
- 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 NULOJIX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NULOJIX používat
3. Jak se přípravek NULOJIX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NULOJIX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je NULOJIX a k čemu se používá**

Přípravek NULOJIX obsahuje léčivou látku belatacept, která patří do skupiny léků nazývaných imunosupresiva. To jsou léky snižující aktivitu imunitního systému, přirozené obranyschopnosti těla.

NULOJIX se používá u dospělých k prevenci napadání transplantované ledviny imunitním systémem a odmítnutí transplantátu. Používá se s dalšími imunosupresivními léky, včetně kyseliny mykofenolové a kortikosteroidů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NULOJIX používat**

##### **Nepoužívejte přípravek NULOJIX**

- **jestliže jste alergický(á)** na belatacept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergické reakce spojené s používáním belataceptu byly hlášeny v klinických studiích.
- **jestliže jste nebyl(a) vystaven(a) viru Epstein-Barrové (EBV)** nebo si nejste jist(a) předešlým vystavením, nesmíte být léčen(a) přípravkem NULOJIX. EBV je virus, který způsobuje infekční mononukleózu. Pokud jste mu nebyl(a) vystaven(a), máte vyšší riziko, že dostanete určitý druh rakoviny nazývaný potransplantační lymfoproliferativní porucha (PTLD). Pokud si nejste jistý(á), že jste již byl(a) infikován(a) tímto virem, zeptejte se svého lékaře.

##### **Upozornění a opatření**

###### Potransplantační lymfoproliferativní porucha

Léčba přípravkem NULOJIX zvyšuje riziko, že dostanete určitý druh rakoviny nazývaný potransplantační lymfoproliferativní porucha (PTLD). Při léčbě přípravkem NULOJIX se častěji vyvine v mozku a může vést k úmrtí. Lidé mají vyšší riziko, že se u nich vyvine PTLD v následujících případech:

- Pokud jste nebyl(a) vystaven(a) EBV před transplantací
- Pokud jste infikován(a) virem nazývaným cytomegalovirus (CMV).
- Pokud jste podstoupil(a) léčbu akutního odmítnutí transplantátu, jako je antithymocytární globulin ke snížení počtu T-lymfocytů. T-lymfocyty jsou buňky zodpovědné za udržování schopnosti těla odolávat nemocem a infekcím. Mohou způsobit odmítnutí transplantované ledviny.
- Pokud si nejste jist(a) o jakémkoli z těchto stavů, zeptejte se svého lékaře.

### Závažné infekce

Při léčbě přípravkem NULOJIX může dojít k závažným infekcím, které mohou vést k úmrtí. Přípravek NULOJIX oslabuje schopnost těla bojovat s infekcemi. Mezi vážné infekce mohou patřit:

- tuberkulóza
- Cytomegalovirus (CMV), virus, který může způsobit závažné infekce tkání a krve
- pásový opar
- další infekce způsobené herpetickým virem.

Existují zprávy o vzácném druhu mozkové infekce nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), ke kterým došlo u pacientů, kterým byl podáván přípravek NULOJIX. PML často vede k vážnému postižení nebo k úmrtí.

**Řekněte své rodině nebo ošetřovateli/ce o své léčbě.** Mohou se u Vás objevit příznaky, kterých si sám(sama) nemusíte být vědom(a). Lékař bude možná potřebovat vyšetřit Vaše příznaky, aby vyloučil PML, PTLD či další infekce. Seznam příznaků viz bod 4, "Možné nežádoucí účinky".

### Rakovina kůže

Omezte vystavování se slunečnímu a ultrafialovému (UV) záření, zatímco používáte přípravek NULOJIX. Noste ochranný oděv a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem. Lidé, kteří používají přípravek NULOJIX, mají vyšší riziko určitých dalších typů rakoviny, zejména rakoviny kůže.

### Srážení krve v transplantované ledvině

V závislosti na typu transplantované ledviny, kterou jste dostal(a), můžete mít vyšší riziko srážení krve v transplantované ledvině.

### Použití při převedení z jiného typu imunosupresivní udržovací léčby

Pokud Vám lékař změnil udržovací imunosupresivní léčbu na přípravek NULOJIX, může po určitou dobu po změně častěji kontrolovat funkci Vašich ledvin, aby Vás sledoval kvůli jejímu odmítnutí.

### Použití u transplantovaných jater

Použití přípravku NULOJIX není doporučeno, pokud jste měl(a) transplantovaná játra.

### Použití s dalšími imunosupresivními léky

Nulojix se běžně podává se steroidy. Příliš rychlé snížení příjmu steroidů může zvýšit riziko, že tělo může odmítnout transplantovanou ledvinu. Prosím, užívejte přesnou dávku steroidů tak, jak je stanovena Vaším lékařem.

### **Děti a dospívající**

Přípravek NULOJIX nebyl hodnocen u dětí a dospívajících mladších 18 let, proto není doporučen pro tuto věkovou skupinu.

### **Další léčivé přípravky a NULOJIX**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv jiný přípravek během používání přípravku NULOJIX.

Je třeba se vyvarovat použití živých vakcín při používání přípravku NULOJIX. Řekněte svému lékaři, pokud musíte být očkován(a). Lékař Vám poradí, co dělat.

### **Těhotenství a kojení**

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

Pokud otěhotníte během používání přípravku NULOJIX, informujte o tom svého lékaře.

Nepoužívejte přípravek NULOJIX, pokud jste těhotná, kromě případů, kdy Vám to lékař výslovně doporučí. Účinky přípravku NULOJIX u těhotných žen nejsou známy. Při používání přípravku NULOJIX nesmíte otěhotnět. Pokud jste žena ve fertilním věku, máte během léčby přípravkem NULOJIX a do 8 týdnů po poslední dávce léčby používat účinnou antikoncepci, protože není známo potenciální riziko pro embryonální nebo fetální vývoj. Váš lékař Vám poradí ohledně užívání spolehlivé antikoncepce.

Pokud se léčíte přípravkem NULOJIX, musíte přestat kojit. Není známo, zda belatacept, léčivá látka, přechází do lidského mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Belatacept má nepatrný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neměl(a) byste ale řídit ani obsluhovat žádné stroje, pokud se cítíte unavený(á) nebo se necítíte dobře po podání přípravku NULOJIX.

### **Přípravek NULOJIX obsahuje sodík**

Sdělte svému lékaři, pokud dodržíte dietu s nízkým příjmem sodíku (s nízkým příjmem soli) předtím, než budete léčeni přípravkem NULOJIX.

Tento lék obsahuje 0,55 mmol (neboli 13 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,64 % doporučeného celkového denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek NULOJIX používá**

Léčba přípravkem NULOJIX bude předepsána lékařem specializovaným na transplantace ledvin a pod jeho dohledem bude také léčba probíhat.

Přípravek NULOJIX Vám bude podáván zdravotnickým pracovníkem.

Bude Vám podán infuzí (jako „kapačka“) do jedné z žil během asi 30 minut.

Doporučená dávka je založena na Vaší tělesné hmotnosti (v kg) a bude vypočítána zdravotnickým pracovníkem. Frekvence dávkování a léčby je uvedena níže.

Úvodní fáze	Dávka
Den transplantace, před implantací (den 1)	
Den 5, den 14 a den 28	10 mg/kg
Konec týdne 8 a týdne 12 po transplantaci	
Udržovací fáze	Dávka
Každé 4 týdny ( $\pm$ 3 dny), počínaje koncem týdne 16 po transplantaci	6 mg/kg

V okamžiku transplantace ledviny Vám může být podán přípravek NULOJIX v kombinaci s jinými typy imunosupresivních léků, aby zabránil odmítnutí transplantované ledviny Vaším tělem.

Váš lékař se může během udržovací fáze po transplantaci ledviny rozhodnout změnit imunosupresivní lék na přípravek NULOJIX.

Informace pro zdravotnické pracovníky o výpočtu dávky, přípravě a podávání přípravku NULOJIX je uvedena na konci této příbalové informace.

### **Pokud jste dostal(a) více přípravku NULOJIX, než jste měl(a)**

Pokud k tomu dojde, lékař Vás bude sledovat s ohledem na jakékoli známky nebo příznaky nežádoucích účinků a bude tyto příznaky léčit, pokud to bude nutné.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek NULOJIX**

Je pro Vás velmi důležité dodržovat všechny návštěvy, abyste dostal(a) přípravek NULOJIX. Pokud zmeškáte dávku přípravku NULOJIX, když jste jej měl(a) obdržet, zeptejte se svého lékaře, na kdy naplánovat Vaši další dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NULOJIX**

Vaše tělo může odmítnout transplantovanou ledvinu, pokud přestanete používat přípravek NULOJIX. Rozhodnutí přestat používat přípravek NULOJIX má být prodiskutováno s Vaším lékařem a obvykle má být zahájena jiná léčba.

Pokud přerušíte léčbu přípravkem NULOJIX na dlouhou dobu, aniž byste užíval(a) jiné léky zabráňující odmítnutí, a pak tento lék začnete znovu používat, není známo, zda bude mít belatacept stejný účinek jako předtím.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek NULOJIX však může způsobit vážné nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat léčbu.

Řekněte své rodině nebo ošetřovateli/ce o své léčbě, jelikož můžete mít příznaky, kterých si sám(sama) nemusíte být vědom(a).

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaše rodina zaznamenáte jakékoli příznaky uvedené níže:

Příznaky nervového systému mohou zahrnovat výpadek paměti; obtíže s řečí a komunikací; změnu nálady či chování; zmatenost nebo neschopnost ovládat svaly; slabost na jedné straně těla; změny vidění; nebo bolest hlavy.

Příznaky infekce mohou zahrnovat horečku; nevysvětlenou ztrátu tělesné hmotnosti; zduřelé mízní uzliny; příznaky nachlazení jako rýma nebo bolest v krku; kašel s hlenem nebo krví v hlenu; bolest uší; škrábance nebo odřeniny, které jsou červené; teplé a vytéká z nich hnis.

Příznaky ledvin nebo močového měchýře mohou zahrnovat citlivost na místě transplantované ledviny; obtížné močení; změny v množství produkované moči; krev v moči; bolest nebo pálení při močení.

Gastrointestinální příznaky mohou zahrnovat bolest při polykání; bolestivé vředy v ústech; bílé skvrny v ústech nebo krku; podrážděný žaludek; bolest břicha; zvracení nebo průjem.

Změny kůže mohou zahrnovat neočekávané modřiny nebo krvácení; hnědé nebo černé kožní rány s nerovným ohraničením nebo jedna část rány nevypadá jako druhá; změna velikosti a barvy pigmentové skvrny (mateřského znaménka) nebo nové kožní ložisko či nerovnost.

Alergické reakce mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny pouze na: vyrážku zčervenalou kůží; kopřivku; svědění; zduření rtů; zduření jazyka; otoky obličeje; otoky po celém těle; bolest na hrudi; dušnost; sípání; nebo závratě.

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) jsou:**

- infekce močového měchýře nebo ledvin, infekce horních cest dýchacích, infekce CMV (může způsobit závažné infekce krve a tkání), horečka, kašel, bronchitida (zánět průdušek),
- dušnost,
- zácpa, průjem, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha,
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak,
- bolest hlavy, nespavost, pocit nervozity nebo úzkosti, otoky rukou a chodidel,
- bolest kloubů, bolest zad, bolest v končetinách,
- bolest při močení, krev v moči.

Vyšetření mohou ukázat:

- nízký počet krevních buněk nebo anémii, nízký počet bílých krvinek,

- zvýšenou hladinu kreatininu v krvi (krevní test používaný ke stanovení ledvinných funkcí), zvýšenou hladinu bílkovin v moči
- změny v hladině různých solí nebo elektrolytů v krvi
- zvýšenou hladinu cholesterolu a triglyceridu (krevní tuky),
- vysokou hladinu cukru v krvi.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou:**

- rakovina a nerakovinné bujení kůže,
- nebezpečné snížení krevního tlaku, které, pokud není léčeno, může vést ke kolapsu (mdlobám), bezvědomí a úmrtí
- mrtvice
- odumření tkáně v důsledku poruchy prokrvení
- zánět jater (cytolytická hepatitida),
- poškození ledviny,
- tekutina v plicích, sípání, bolest na hrudi nebo angina pectoris, zvětšení srdečního svalu (ve spodní části srdce)
- Infekce krve nebo tkáně, infekce dýchacích cest, pneumonie (zápal plic), chřipka, zánět vedlejších nosních dutin, příznaky rýmy, bolest v krku, bolest v ústech/oblasti krku, virové herpetické infekce, pásový opar a další virové infekce, vředy v ústech, moučnivka, infekce ledvin, plísňové infekce kůže, plísňové infekce nehtů a další plísňové infekce, kožní infekce, infekce měkkých tkání, infekce ran, infekce omezená na jednu oblast, zpomalené hojení, krvavé modřiny, prosáknutí oblasti transplantované ledviny mízou (lymfou)
- zrychlený srdeční rytmus, zpomalený srdeční rytmus, neobvyklý nebo nepravidelný srdeční tep, oslabení srdce
- diabetes,
- dehydratace,
- zánět žaludku a střev obvykle způsobený virem
- podrážděný žaludek,
- neobvyklý pocit mravenčení, necitlivost nebo slabost rukou a nohou
- vyrážka, svědění,
- bolest svalů, svalová slabost, bolest kostí, otok kloubů, poruchy meziobratlové ploténky, náhlá neschopnost ohnout kloub, svalové křeče, artritida (zánět kloubů)
- ucpaní ledvinných cév, zvětšená ledvina v důsledku blokády moči vytékající z ledvin, zpětný tok moči z močového měchýře do močovodů, neschopnost udržet moč, neúplné vyprázdnění močového měchýře, noční pomočování, cukr v moči
- zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti,
- šedý zákal, zvýšené hromadění krve v očích, rozmazané vidění
- třes nebo chvění, závrať, náhlá slabost nebo omdlávání, bolest uší, bzucení, zvonění nebo jiné trvalé zvuky v uších
- akné, ztráta vlasů, neobvyklé změny na kůži, nadměrné pocení a noční pocení,
- slabost/ochabnutí břišních svalů a vyklenování kůže v místě jizvy, břišní kýla
- deprese, únava, pocit únavy, ospalost nebo nedostatek energie, celkový pocit nepohody, dýchací potíže při poloze vleže, krvácení z nosu
- typický vzhled osoby s vysokou hladinou steroidů, jako je měsíčkovitý obličej, shrbená záda, obezita horní části těla
- výpotek (abnormální kolekce tekutiny).

Vyšetření mohou ukázat:

- nízký počet krevních destiček v krvi, příliš mnoho bílých krvinek, příliš mnoho červených krvinek,
- změny v hladině oxidu uhličitého v krvi, zadržování tekutin, nízkou hladinu bílkovin v krvi
- abnormální výsledky vyšetření jaterních funkcí, zvýšenou hladinu hormonu příštítných tělísek
- zvýšenou hladinu bílkoviny (C-reaktivní protein) v krvi, která ukazuje na zánět
- sníženou hladinu protilátek (bílkovin, které bojují s infekcí) v krvi.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) jsou:**

- rakovina plic, rakovina konečníku, rakovina prsu, typ rakoviny kostí, svalů nebo tukových tkání, nádor kůže a nádor střeva způsobený herpetickým virem, pozorovaný u pacientů s oslabeným

- imunitním systémem, rakovina prostaty, rakovina děložního čípku, rakovina hrdla, rakovina mízních uzlin, rakovina kostní dřene, rakovina ledvin, močových cest nebo močového měchýře
- plísňová infekce mozku, zánět mozku, závažná infekce mozku nazývaná PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie),
  - abnormální otok mozku, zvýšený tlak uvnitř lebky a mozku, záchvat, slabost působící ztrátu pohybu na jedné straně těla, ztráta nervových obalů, neschopnost pohybovat svaly v obličeji
  - různá onemocnění mozku působící bolest hlavy, horečku, halucinace, zmatenost, poruchy řeči a neobvyklé tělesné pohyby
  - omezený přítok krve do srdce, zástava srdečního tepu, poruchy aortální chlopně, neobvykle rychlý srdeční tep
  - náhlé potíže dýchání vedoucí k poškození plic, zvýšený krevní tlak v plicích, zánět plic, vykašlávání krve, porucha plic a dýchacích cest přivádějících vzduch do a ven z plic, výpotek (tekutina) v okolí plic, dýchání, které se dočasně zastavuje během spánku, neobvyklý hlas
  - genitální opar,
  - zánět tlustého střeva způsobený cytomegalovirem, zánět slinivky břišní, vřed žaludku, tenkého nebo tlustého střeva, zablokování tenkého střeva, černá dehtová barva stolice, krvácení z konečníku, nenormální barva stolice
  - bakteriální infekce, zánět nebo infekce vnitřní výstelky srdce, tuberkulóza, infekce kostí, zánět mízních uzlin, chronické rozšíření dýchacích cest v plicích s častými plicními infekcemi,
  - infekce způsobená červem háďátkem střevním, infekce průjmového charakteru způsobená parazitem Giardia
  - onemocnění ledvin, které je způsobeno virem (polyomavirová nefropatie), zánět ledvin, zjizvení ledvin, smršťování ledvinných klubiček, zánět močového měchýře s krvácením
  - srážení krve v ledvinové tepně,
  - syndrom Guillian-Barré (onemocnění, které způsobuje svalovou slabost nebo paralýzu),
  - lymfoproliferativní porucha EBV (virus Epstein-Barrové)
  - srážení krve v žilách, zánět žil, pravidelné křeče nohou
  - porucha tepen, zjizvení tepen, srážení krve v tepnách, zúžení tepen, dočasné zčervenání obličeje/kůže, otok obličeje
  - kameny ve žlučníku, dutiny v játrech vyplněné tekutinou, ztukovatění jater
  - onemocnění kůže se zesílenými červenými skvrnami, často se stříbrošedými šupinami, neobvyklý růst vlasů, nadměrná lámavost vlasů a nehtů, vřed na penisu
  - porucha rovnováhy minerálů v těle způsobená kostními problémy, zánět kostí, neobvyklé oslabení kostí vedoucí k problémům kostí, zánět kloubní výstelky, vzácná kostní onemocnění
  - zánět varlat, neobvykle prodloužené ztopoření údu, abnormální buňky na děložním hrdle, útvar v prsu, bolest ve varlatech, vřed v oblasti ženských zevních pohlavních orgánů, ztenčení poševní stěny, neplodnost nebo neschopnost otěhotnět, otok šourku
  - sezónní alergie
  - snížená chuť k jídlu, ztráta chuti, snížené slyšení
  - neobvyklé sny, výkyvy nálady, neobvyklý nedostatek schopnosti koncentrace a klidně sedět, potíže porozumět nebo přemýšlet, poruchy paměti, migréna, podrážděnost
  - znečitlivění nebo slabost z důvodu špatně kontrolované cukrovky, změny na chodidlech kvůli cukrovce, neschopnost udržet nohy v klidu
  - otok zadní části oka způsobující změny zraku, zanícení očí, nepříjemná/zvýšená citlivost na světlo, otok očních víček
  - praskání ústních koutků, otok dásní, bolest slinných žláz
  - zvýšená sexuální touha
  - pocit pálení
  - reakce na podání infuze, zjizvení tkáně, zánět, návrat onemocnění, pocit horka, vředy
  - nedostatečná tvorba moči
  - selhání funkce transplantovaného orgánu, problémy během a po transfuzi, oddělení okrajů rány před zahojením, zlomeniny kostí, úplné přetržení nebo oddělení šlachy, nízký krevní tlak během nebo po zákroku, vysoký krevní tlak během nebo po zákroku, modřiny/nahromadění krve v měkkých tkání po zákroku, bolest spojená se zákrokem, bolest hlavy spojená se zákrokem, modřiny měkkých tkání

Vyšetření mohou ukázat:

- nebezpečně nízký počet červených krvinek, nebezpečně nízký počet bílých krvinek, destrukce červených krvinek, potíže se srážením krve, kyselina v krvi z důvodu cukrovky, nedostatek kyseliny v krvi
- nepatřičnou tvorbu hormonů v nadledvinkách
- nízkou hladinu vitamínu D
- zvýšenou hladinu enzymů slinivky břišní v krvi, zvýšenou hladinu troponinu v krvi, zvýšení PSA (specifický antigen prostaty) v krvi, vysokou hladinu kyseliny močové v krvi, snížený počet lymfocytů CD-4, nízkou hladinu cukru v krvi

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek NULOJIX uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek bude uchováván ve zdravotnickém zařízení, kde se podává.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

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

Po rekonstituci má být rekonstituovaný roztok okamžitě přenesen z injekční lahvičky do infuzního vaku nebo lahve.

Po naředění a z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, může být infuzní roztok uložen v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 24 hodin. Infuzní roztok může být uchován maximálně 4 hodiny z celkem 24 hodin při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Infuze přípravku NULOJIX musí být dokončena během 24 hodin od rekonstituce prášku.

Nepoužívejte přípravek NULOJIX, pokud si všimnete jakýchkoli částic nebo změny barvy rekonstituovaného či naředěného roztoku.

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 NULOJIX obsahuje**

- Léčivou látkou je belataceptum. Jedna injekční lahvička obsahuje belataceptum 250 mg. Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu belataceptum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, sacharóza, hydroxid sodný (k úpravě pH) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH). (Viz bod 2.)

## **Jak přípravek NULOJIX vypadá a co obsahuje toto balení**

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro koncentrát) NULOJIX je bílý až téměř bílý prášek, který může mít celistvý vzhled nebo být rozdrobený na menší kousky.

Jedna injekční lahvička obsahuje belataceptum 250 mg.

Balení s 1 skleněnou injekční lahvičkou a 1 injekční stříkačkou nebo 2 skleněnými injekčními lahvičkami a 2 injekčními stříkačkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irsko

Výrobce:

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics

Cruiserath Road, Mulhuddart

Dublin 15, D15 H6EF

Irsko

## **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2022.**

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:**

- Použijte aseptickou techniku pro plnění injekčních lahviček a naředění roztoku pro podávání.
- Používejte jednorázovou injekční stříkačku bez silikonu dodávanou pro plnění injekčních lahviček a pro přidání roztoku do infuze. Tím se zabrání vzniku agregátu.
- Injekční lahvičkou netřeste. Tím se zabrání vzniku pěny.
- Infuzní roztok se používá ve spojení se sterilním, nepyrogeenním filtrem vázajícím malé proteiny (velikost pórů 0,2 µm až 1,2 µm).

## **Volba dávky a rekonstituce injekčních lahviček**

Vypočtete dávku a potřebný počet lahviček přípravku NULOJIX. Jedna injekční lahvička přípravku NULOJIX poskytuje 250 mg belataceptu.

- Celková dávka belataceptu v mg je rovna hmotnosti pacienta v kg násobená dávkou belataceptu v mg/kg (6 nebo 10 mg/kg, viz bod 3).
- Úprava dávky přípravku NULOJIX se nedoporučuje pro změnu tělesné hmotnosti menší než 10 %.
- Počet potřebných injekčních lahviček se rovná dávce belataceptu v mg vydělené 250 zaokrouhleno nahoru k celému počtu injekčních lahviček.
- Smíchejte každou injekční lahvičku s 10,5 ml rekonstituovaného roztoku.
- Objem potřebného rekonstituovaného roztoku (ml) se rovná celkové dávce belataceptu v mg děleno 25.

## **Praktické podrobnosti o rekonstituci injekčních lahviček**

Za použití aseptické techniky naplňte každou injekční lahvičku pomocí 10,5 ml jedním z následujících rozpouštědel (sterilní voda na injekce, injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo injekce 5% roztoku glukózy) s použitím přibalené jednorázové stříkačky (nezbytné k tomu, aby



se předešlo vzniku agregátu) a jehly velikosti 18–21 G. Injekční stříkačky jsou označeny v jednotkách po 0,5 ml, proto má být vypočtená dávka zaokrouhlena na nejbližší 0,5 ml.

Odstraňte odklápěcí kryt z lahvičky a otřete horní část alkoholovým tamponem. Vpíchněte jehlu stříkačky do injekční lahvičky skrz střed gumové zátky. Nasměrujte proud tekutiny na skleněnou stěnu injekční lahvičky a nikoliv do prášku. Odstraňte injekční stříkačku a jehlu poté, co bylo přímo do lahvičky přidáno 10,5 ml rekonstitučního roztoku.

Aby se minimalizoval vznik pěny, jemně míchejte a převracejte lahvičku po dobu alespoň 30 sekund nebo do okamžiku, kdy se prášek zcela rozpustí. Netřepte s ní. I když může na povrchu rekonstituovaného roztoku zůstat trochu pěny, je do každé injekční lahvičky přidán dostatečný nadbytek belataceptu, který zohledňuje ztráty při odběru. Proto je možné z každé lahvičky odebrat 10 ml roztoku belataceptu o koncentraci 25 mg/ml.

Rekonstituovaný roztok má být čirý až lehce opalescentní a bezbarvý až světle žlutý. Nepoužívejte ho, pokud jsou přítomné neprůhledné částice, změna barvy nebo jiná cizí tělesa. Doporučuje se okamžitě přenést rozpuštěný roztok z injekční lahvičky do infuzního vaku nebo lahve.

### **Praktické podrobnosti o přípravě infuzního roztoku**

Po rekonstituci rozřeďte přípravek na 100 ml pomocí injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo 5% roztoku glukózy. Ze 100ml infuzního vaku nebo láhve (typicky bude infuzní objem 100 ml vhodný pro většinu pacientů a dávek, ale může být použit celkový objem infuze od 50 ml do 250 ml) odeberte objem injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo 5% roztoku glukózy, který se rovná objemu (ml se rovná celkové dávce v mg dělené 25) rekonstituovaného roztoku přípravku NULOJIX nutného pro aplikaci dávky, a vak nebo láhev zlikvidujte. Pomalu přidejte požadované množství rekonstituovaného roztoku přípravku NULOJIX z každé injekční lahvičky do infuzního vaku nebo láhve za použití stejné jednorázové stříkačky použité pro rekonstituci prášku. Jemně míchejte infuzní kontejner. Koncentrace belataceptu v infuzi má být mezi 2 mg a 10 mg belataceptu na 1 ml roztoku.

Jakákoliv nepoužitá část v injekční lahvičce musí být zlikvidována dle místních předpisů.

### **Podávání**

Po provedení rekonstituce a rozředění za aseptických podmínek musí být infuze přípravku NULOJIX zahájena okamžitě nebo musí být dokončena během 24 hodin od rekonstituce prášku. Pokud se nepoužije okamžitě, může být infuzní roztok uložen v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 24 hodin. Chraňte před mrazem. Infuzní roztok může být uchován maximálně 4 hodiny z celkem 24 hodin při teplotě do 25 °C. Infuze musí být dokončena během 24 hodin od rekonstituce prášku. Před podáním infuzního roztoku je třeba vizuálně zkontrolovat přítomnost částic nebo změnu zbarvení. Zlikvidujte roztok, pokud uvidíte jakékoliv částice nebo změnu barvy. Celá a kompletně rozředěná infuze má být podána během 30 minut a musí se podávat infuzním setem a sterilním nepyrogenním filtrem vázajícím malé proteiny (velikost póru 0,2 µm až 1,2 µm). Po podání se doporučuje, aby byla intravenózní linka vypláchnuta infuzním roztokem, aby se zajistilo podání úplné dávky.

Infuze přípravku NULOJIX se nemá podávat v jedné intravenózní lince s jinými látkami. Studie fyzikální nebo biochemické kompatibility ke zhodnocení společného podání přípravku NULOJIX s jinými látkami nebyly provedeny.

Neuchovávejte žádnou nepoužitou část infuzního roztoku pro nové použití.

### **Likvidace**

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