Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Adcetris 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

brentuksimabas vedotinas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama

Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Adcetris ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš tai, kai jums skiriamas Adcetris

3. Kaip Adcetris bus skiriamas

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Adcetris

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Adcetris ir kam jis vartojamas

Adcetris sudėtyje yra veiklios medžiagos brentuksimabo vedotino, priešvežinio preparato, kuris

sudarytas iš monokloninio antikūno, sujungto su medžiaga, skirta naikinti vėžines ląsteles. Šią

medžiagą į vėžines ląsteles nuneša monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai tam tikras

vėžines ląsteles atpažįstantis baltymas.

Klasikinė Hodžkino limfoma ekspresuoja specifinius baltymus ląstelės paviršiuje ir tuo skiriasi nuo

neklasikinės Hodžkino limfomos.

Adcetris vartojamas gydyti išplitusia klasikine Hodžkino limfoma sergantiems pacientams, kuriems

anksčiau nebuvo taikytas gydymas. Adcetris Jums bus skiriamas kartu su doksorubicinu, vinblastinu ir

dakarbazinu, kurie yra kiti chemoterapiniai vaistai, naudojami Hodžkino limfomai gydyti.

Adcetris taip pat vartojamas klasikinės Hodžkino limfomos pasikartojimo po autologinių kamieninių

ląstelių transplantacijos tikimybei sumažinti pacientams, turintiems tam tikrų rizikos faktorių.

Adcetris vartojamas vienas klasikinei Hodžkino limfomai gydyti, kuri:

- pasikartoja arba neatsako į gydymą jūsų paties kūno sveikomis kamieninėmis ląstelėmis, kurios

buvo suleistos į jūsų kūną (autologinė kamieninių ląstelių transplantacija), arba

- pasikartoja po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo schemų arba į jas niekada nereagavo

ir taikyti papildomo kombinuotojo vėžio gydymo ar atlikti autologinės kamieninių ląstelių

transplantacijos negalima.

Adcetris vartojamas gydyti sisteminę anaplastinę didelių ląstelių limfomą, kuri randama Jūsų

limfiniuose mazguose ir (arba) kitose Jūsų kūno dalyse ir kuri:

- neatsakė į kitus priešvėžinio gydymo būdus, arba

- pasikartojo po anksčiau taikyto priešvėžinio gydymo.

51

Hodžkino limfoma ir sisteminė anaplastinė didelių ląstelių limfoma – abu yra baltųjų kraujo ląstelių

vėžio tipai.

Adcetris taip pat vartojamas gydyti odos T ląstelių limfomą (OTLL) pacientams, kurie anksčiau

vartojo bent vieną vaistą, kuris patenka į kraujotaką.

OTLL yra tam tikra baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų „T ląstelėmis“ vėžio rūšis, kuri dažniausiai

pažeidžia odą. Adcetris vartojamas gydyti OTLL tuo atveju, kai ant ląstelės paviršiaus yra tam

tikro tipo baltymo.

2. Kas žinotina prieš tai, kai jums skiriamas Adcetris

Adcetris vartoti negalima:

- jeigu yra alergija brentuksimabui vedotinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

- vartojate bleomiciną, priešvėžinį preparatą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai Jums pirmą kartą skiriamas šis gydymas ir gydymo eigoje, pasakykite gydytojui, jeigu Jums:

- pasireiškė sumišimas, sunku mąstyti, atminties praradimas, neryškus matymas ar negalėjimas

matyti, sumažėjusi jėga, pablogėjusi kontrolė arba jutimas vienoje rankoje arba kojoje, pakitusi

eisena arba pusiausvyros praradimas, kadangi šie simptomai gali būti rimtos ir potencialiai

mirtinos smegenų būklės, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija

(PDL). Jeigu simptomai pasireiškė prieš gydymą šiuo preparatu, pasakykite gydytojui

nedelsiant apie bet kokius šių simptomų pokyčius. Jūs taip pat turėtumėte informuoti savo

partnerį arba slaugytojus apie gydymą, kadangi jie gali pastebėti simptomų, kurių Jūs galite

nepastebėti;

- pasireiškė stiprus ir pastovus pilvo skausmas su pykinimu ir vėmimu ar be jų, kadangi šie

simptomai gali būti sunkios ir gyvybiškai pavojingos būklės vadinamos pankreatitu (kasos

uždegimu), požymiai;

- pasireiškė dusulys ar kosulys, kadangi tai gali būti sunkios ir galimai mirtinos plaučių

komplikacijos (toksinio poveikio plaučiams) simptomai;

- Jūs vartojate arba anksčiau vartojote vaistus, kurie galėjo paveikti Jūsų imuninę sistemą, tokius

kaip chemoterapija arba imunosupresiniai preparatai;

- turite arba manote, kad turite infekciją. Kai kurios infekcijos gali būti sunkios ir gali būti

sukeltos virusų, bakterijų arba kitų sukėlėjų ir gali būti pavojingos gyvybei.

- Jeigu jums atsiranda švilpimo garsas kvėpuojant (švokštimas) / apsunkintas kvėpavimas,

dilgėlinė, niežulys arba patinimas (tai infuzinės reakcijos požymiai). Daugiau informacijos žr.

4 skyriaus poskyryje „Su infuzija susijusios reakcijos“;

- pasireiškė bet kokia problema dėl pakitusio odos jautrumo, ypač plaštakose ar pėdose, tokia

kaip nutirpimas, dilgčiojimas, deginimo jausmas, skausmas, diskomfortas ar silpnumas

(neuropatija);

- pasireiškia galvos skausmas, jaučiatės pavargę, pasireiškia galvos svaigimas, atrodote išblyškęs

(atsiranda mažakraujystė) arba pasireiškia neįprastas kraujavimas arba poodinės kraujosruvos,

ilgesnis nei įprastas kraujavimas po to, kai Jums paimamas kraujas, arba kraujavimas iš dantenų

(trombocitopenija).

- pasireiškia šaltkrėtis, jaučiatės karšti; Jūs turite pasimatuoti temperatūrą, kadangi galite

karščiuoti. Karščiavimas esant mažam baltųjų kraujo ląstelių kiekiui gali būti rimtos infekcijos

požymis

- pasireiškia galvos svaigimas, sumažėja šlapimo, sumišimas, vėmimas, pykinimas, patinimas,

dusulys, širdies ritmo sutrikimai (tai gali būti potencialiai gyvybei gresianti komplikacija,

žinoma kaip tumoro lizės sindromas);

- pasireiškia į gripą panašūs simptomai, kartu su kuriais atsiranda skausmingas raudonas arba

rausvai violetinis bėrimas, kuris plinta bei atsiranda pūslės ar odos lupimasis sluoksniais, kuris

52

pavojingas gyvybei (tai gali būti rimta odos reakcija, žinoma kaip Stivenso-Džonsono

sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);

- naujai atsiranda ar pasunkėja pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir vidurių užkietėjimas,

kadangi tai gali būti sunkios ir galimai mirtinos skrandžio ar žarnyno komplikacijos (virškinimo

trakto komplikacijos) simptomai;

- yra nenormalūs kepenų tyrimo rezultatai, kadangi tai gali būti susiję su sunkiu ir galimai mirtinu

kepenų pažeidimu (toksiniu poveikiu kepenims). Kepenų pažeidimo riziką gali didinti kepenų

ligos ir kitos ligos, kuriomis galite sirgti prieš pradedat Adcetris vartojimą, bei kai kurie tuo pat

metu vartojami vaistai;

- jaučiatės pavargę, dažnai šlapinatės, troškina, padidėja apetitas ir neplanuotai krenta svoris,

pasireiškia sudirgimas (hiperglikemija);

- turite inkstų ar kepenų problemų.

Jūsų gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad įsitikintų, jog Jums saugu vartoti šį vaistą.

Kiti vaistai ir Adcetris

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba jeigu pradedate vartoti naujų vaistų, apie tai pasakykite

gydytojui. Tai galioja ir žoliniams preparatams, ir kitiems vaistams, kurių Jūs galite įsigyti be recepto.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Gydymo šio vaistu metu Jūs ir Jūsų partneris turite vartoti du veiksmingos kontracepcijos metodus.

Moterys turi tęsti vartoti kontracepciją 6 mėnesius po paskutinės Adcetris dozės.

Jūs neturėtumėte vartoti šio vaisto, jeigu esate nėščia, nebent Jūs ir Jūsų gydytojas nusprendėte, kad

nauda jums yra didesnė nei galima rizika negimusiam kūdikiui.

Svarbu pasakyti gydytojui prieš gydymą ir gydymo metu, jeigu esate nėščia, manote, kad galite būti

nėščia arba planuojate pastoti.

Jeigu žindote, Jūs turite pasitarti su gydytoju ar Jūs turėtumėte vartoti šio vaisto.

Vyrams, kuriems numatytas gydymas šiuo preparatu, patariama turėti užšaldytus spermos mėginius,

kurie turi būti išsaugomi prieš pradedant gydymą. Šiuo preparatu gydomiems vyrams patariama

nepradėti vaiko gydymo metu ir iki 6 mėnesių po paskutinės dozės pavartojimo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gydymas gali įtakoti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jeigu gydymo metu

jaučiatės negerai, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Adcetris sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto flakone yra 13,2 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies).

Tai atitinka 0,7 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip Adcetris bus skiriamas

Jeigu Jums iškyla klausimų apie šio vaisto vartojimą, pasiklauskite gydytojo arba slaugytojo, kuris

skiria Jums infuziją.

Dozė ir dažnis

Šio vaisto dozė priklauso nuo Jūsų svorio.

53

Įprasta Adcetris, vartojant kartu su kitais chemoterapiniais vaistais, dozė yra 1,2 mg/kg, kuri skiriama

kas 2 savaites 6 mėnesius. Šie kiti chemoterapiniai vaistai yra doksorubicinas, vinblastinas ir

dakarbazinas. Norėdami gauti papildomos informacijos apie šių vaistų vartojimą ir poveikį, žiūrėkite

jų pakuotės lapelius. Po pirmosios Adcetris dozės, skirtos kartu su chemoterapija, gydytojas taip pat

gali Jums paskirti vaistą, kuris padės išvengti neutropenijos (baltųjų kraujo ląstelių kiekio

sumažėjimo), dėl kurios gali padidėti infekcijos rizika, išsivystimo arba sumažinti jos sunkumą.

Pasakykite gydytojui, jei turite inkstų ar kepenų sutrikimų, nes Jūsų gydytojas gali sumažinti pradinę

dozę iki 0,9 mg/kg arba gali nerekomenduoti vartoti Adcetris.

Įprasta Adcetris, vartojant jį vieną, dozė yra 1,8 mg/kg, kuri skiriama vieną kartą kas 3 savaites ne

ilgiau nei vienerius metus. Jūsų gydytojas gali sumažinti pradinę dozę iki 1,2 mg/kg, jei Jums yra

inkstų arba kepenų sutrikimų.

Adcetris gali būti skiriamas tik suaugusiesiems. Jis nėra skirtas vartoti vaikams.

Kaip skiriamas Adcetris

Šis vaistas leidžiamas Jums į veną infuzijos būdu. Jis suleidžiamas Jūsų gydytojo ar slaugytojo per 30

minučių laikotarpį. Jūsų gydytojas ar slaugytojas taip pat stebės Jus infuzijos metu ir po jos.

Jeigu turite bet kokių kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Su infuzija susijusios reakcijos

Šio tipo vaistai (monokloniniai antikūnai) gali sukelti su infuzija susijusias reakcijas, tokias kaip:

- bėrimas

- dusulys

- apsunkintas kvėpavimas

- kosulys

- sunkumas krūtinėje

- karščiavimas

- nugaros skausmas

- šaltkrėtis

- galvos skausmas

- šleikštulys (pykinimas) arba vėmimas.

Su šiuo vaistu susijusios infuzinės reakcijos gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių.

Paprastai šios reakcijos pasireiškia per kelias minutes iki kelių valandų po infuzijos užbaigimo. Tačiau

jos gali pasireikšti ir daugiau nei po kelių valandų po infuzijos pabaigos, nors taip atsitinka nedažnai.

Šios su infuzija susijusios reakcijos gali būti sunkios ir net sukelti mirtį (žinomos kaip anafilaksinės

reakcijos). Nėra žinoma, kaip dažnai su vaistiniu preparatu susijusios infuzinės reakcijos gali sukelti

sunkių ar mirtinų pasekmių.

Jums gali būti paskirti kiti vaistai, tokie kaip

- Antihistamininiai preparatai, kortikosteroidai ar paracetamolis,

kad būtų sumažinta bet kokia iš anksčiau minėtų reakcijų, jeigu Jums jau yra pasireiškusi reakcija po

to, kai buvo skirtas šio tipo vaistas.

Jeigu Jūs galvojate, kad anksčiau Jums yra pasireiškusi panaši reakcija, pasakykite savo gydytojui

PRIEŠ tai, kai Jums bus skirtas šis vaistas.

54

Jeigu jums pasireiškia su infuzija susijusi reakcija (kaip pažymėta anksčiau), jūsų gydytojas gali

nutraukti šio vaisto skyrimą ir pradėti palaikomąjį gydymą.

Jeigu Jūsų infuzija pradėdama vėl, jūsų gydytojas gali pailginti laiką, per kurį skiriama infuzija, taigi

taip gali būti, kad toleruosite ją geriau.

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš toliau išvardintų simptomų, nedelsiant pasakykite gydytojui,

kadangi tai gali būti sunkios ar galimai mirtinos būklės požymis:

- Progresuojančios daugiažidininės leukoencefalopatijos (PDL) simptomai, tokie kaip sumišimas,

apsunkintas mąstymas, atminties praradimas, neryškus matymas ar negalėjimas matyti,

sumažėjusi jėga, sumažėjusi kontrolė ar jutimai rankoje ar kojoje, eisenos pakitimai,

pusiausvyros praradimas (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje) (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100

žmonių).

- Kasos uždegimo (pankreatito) simptomų, tokių kaip stiprus ir pastovus pilvo skausmas su

pykinimu ir vėmimu, ar be jų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių).

- Dusulys ar kosulys (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių).

- Į gripą panašūs simptomai, kartu su kuriais atsiranda skausmingas raudonas arba rausvai

violetinis bėrimas, kuris plinta bei atsiranda pūslės ar odos lupimasis sluoksniais (gali pasireikšti

ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Pojūčių ar jautrumo pokytis, ypač odoje, nutirpimas, dilgčiojimas, diskomfortas, deginimo

jausmas, silpnumas, skausmas rankose ar kojose (neuropatija, gali pasireikšti daugiau nei 1 iš

10 žmonių).

- Silpnumo pojūtis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Vidurių užkietėjimas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Viduriavimas, vėmimas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Šiurpulys (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Nuovargio jausmas, dažnas šlapinimasis, troškulys, padidėjęs apetitas neplanuotai krentant

svoriui, sudirgimas (tai gali būti hiperglikemijos požymiai, kurie gali pasireikšti ne daugiau

kaip 1 iš 10 žmonių)

- Neįprastas kraujavimas ar poodinės kraujosruvos, ilgesnis nei įprastai kraujavimas po kraujo

mėginio paėmimo, ar kraujavimas iš Jūsų dantenų (tai gali būti trombocitopenijos požymiai,

kurie gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas, svaigimas, blyški išvaizda (tai gali būti mažakraujystės požymiai, kurie gali

pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Jums gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis pasireiškė vartojant tik Adcetris:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius

- Viršutinių kvėpavimo takų infekcija

- Svorio sumažėjimas

- Infekcija

- Pykinimas

- Pilvo skausmas

- Niežėjimas

- Raumenų skausmas

- Sąnarių skausmas ar skausmingumas, patinę sąnariai

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Pneumonija

- Skausmingos, kremiškai gelsvos, iškilusios dėmelės burnoje (pienligė)

- Sumažėjęs kraujo trombocitų skaičius

- Galvos svaigimas

- Pūslės, kurios gali pasidengti plutele ar šašu

- Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje

- Padidėję kepenų fermentų aktyvumas

55

- Neįprastas plaukų slinkimas ar plonėjimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Tumoro lizės sindromas – potencialiai gyvybei gresianti būklė, kurios metu Jums gali pasireikšti

galvos svaigimas, sumažėjęs šlapinimasis, sumišimas, vėmimas, pykinimas, patinimas, dusulys

ar širdies ritmo sutrikimai.

- Nauja arba pasikartojanti citomegaloviruso (CMV) infekcija

- Infekcija kraujyje (sepsis) ir (ar) sepsinis šokas (gyvybei pavojinga sepsio forma)

- Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė – retas,

sunkus sutrikimas, kurio metu Jums gali pasireikšti į gripą panašūs simptomai, vėliau atsiranda

plintantis raudonas ar raudonai violetinis išbėrimas ir susidaro pūslės ar odos lupimasis

sluoksniais

- Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius lydimas karščiavimo

- Nervų ir nervų dangalų pažeidimas (demielinizuojanti polineuropatija)

Toliau nurodytas šalutinis poveikis pasireiškė Adcetris vartojant kartu su kitais chemoterapiniais

vaistais:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius

- Sumažėjęs trombocitų skaičius

- Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius lydimas karščiavimo

- Viršutinių kvėpavimo takų infekcija

- Svorio sumažėjimas

- Infekcija

- Pykinimas

- Pilvo skausmas

- Neįprastas plaukų slinkimas ar plonėjimas

- Raumenų skausmas

- Sąnarių skausmas ar skausmingumas, patinę sąnariai

- Galvos svaigimas

- Padidėję kepenų fermentų aktyvumas

- Sumažėjęs apetitas

- Negalėjimas miegoti

- Kaulų skausmas

- Skausmas ar uždegimas burnoje

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Infekcija kraujyje (sepsis) ir (ar) sepsinis šokas (gyvybei pavojinga sepsio forma); pneumonija

- Pūslės, kurios gali pasidengti plutele ar šašu

- Skausmingos, kremiškai gelsvos, iškilusios dėmelės burnoje (pienligė)

- Niežėjimas

- Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Tumoro lizės sindromas – potencialiai gyvybei gresianti būklė, kurios metu Jums gali pasireikšti

galvos svaigimas, sumažėjęs šlapinimasis, sumišimas, vėmimas, pykinimas, patinimas, dusulys

ar širdies ritmo sutrikimai

- Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas – retas, sunkus sutrikimas, kurio metu Jums

gali pasireikšti į gripą panašūs simptomai, vėliau atsiranda skausmingas plintantis raudonas ar

raudonai violetinis išbėrimas ir susidaro pūslės ar odos lupimasis sluoksniais

- Nauja arba pasikartojanti citomegaloviruso (CMV) infekcija

Jei esate senyvo amžiaus pacientas (≥ 65 metų amžiaus), Jums gali dažniau pasireikšti sunkūs

nepageidaujami reiškiniai.

56

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie

šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos

apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Adcetris

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidarytas flakonas: Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštas ar praskiestas tirpalas: vartoti nedelsiant arba laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) ir suvartoti

per 24 valandas.

Nevartokite šio vaisto, jei prieš skyrimą pastebite netirpių dalelių arba spalvos pokyčių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Gydytojas arba slaugytojas išmes

šį vaistą. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Adcetris sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra brentuksimabas vedotinas. Kiekviename flakone yra 50 brentuksimabo

vedotino. Po ištirpinimo kiekviename tirpalo ml yra 5 mg Adcetris.

- Pagalbinės medžiagos yra: citrinų rūgštis monohidratas, natrio citratas dihidratas, α,α-trehalozės

dihidratas ir polisorbatas 80. Daugiau informacijos apie natrį žr. 2 skyriuje.

Adcetris išvaizda ir kiekis pakuotėje

Adcetris – tai baltas arba balkšvas gumulėlis ar milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, tiekiami

stikliniame flakone.

Kiekvienoje Adcetris pakuotėje yra vienas flakonas.

Registruotojas

Takeda Pharma A/S

Dybendal Alle 10

2630 Taastrup

Danija

Gamintojas

Takeda Austria GmbH

St. Peter-Straβe 25

A-4020 Linz

Austrija

57

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa, 86

28065 Cerano (NO)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium

Tel/Tél: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09 070

lt-info@takeda.com

България

Такеда България

Тел.: + 359 2 958 27 36;

+ 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tel/Tél: +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

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: 0800 825 3325

medinfo@takeda.de

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 23 56 68 777

nl.medical.info@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

Tηλ: +30 210 6387800

gr.info@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 800-20 80 50

España

Takeda Farmacéutica España S.A

Tel: +34 917 14 99 00

spain@takeda.com

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o

tel. + 48 22 608 13 00

France

Takeda France

Tel. +33 1 46 25 16 16

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 120 1457

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 377 88 96

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 335 03 91

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: +44 (0)1628 537 900

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Tel: + 386 (0) 59 082 480

58

Ísland

Vistor hf.

tel: +354 535 7000

vistor@vistor.is

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (2) 20 602 600

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Suomi/Finland

Takeda Oy

Tel. +358 20 746 5000

infoposti@takeda.com

Κύπρος

A. POTAMITIS MEDICARE LTD

Tηλ: +357 22583333

info@potamitismedicare.com

Sverige

Takeda Pharma AB

Tel: +46 8 731 28 00

infosweden@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

United Kingdom

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0)1628 537 900

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį

vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir

prireikus atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Tirpinimo instrukcija

Kiekvieno flakono turinys turi būti ištirpintas 10,5 ml injekcinio vandens, kad galutinė koncentracija

būtų 5 mg/ml. Kiekviename flakone yra 10 % daugiau vaistinio preparato, todėl viename flakone yra

55 mg Adcetris, o bendras paruoštas tūris turi būti 11 ml.

1. Nukreipkite srovę į flakono sienelę, tačiau ne tiesiogiai į gumulėlį ar miltelius.

2. Švelniai pasukiokite flakoną, kad palengvintumėte tirpimą. NEGALIMA PURTYTI.Paruoštas

tirpalas flakone yra skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis, bespalvis tirpalas, kurio galutinis pH

yra 6,6.

4. Paruoštą tirpalą reikia apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir ar nepakito spalva. Jei tokių pokyčių

randama, vaistinį preparatą reikia išmesti

Infuzinio tirpalo paruošimas

Reikiamas paruošto Adcetris kiekis turi būti ištrauktas iš flakono (-ų) ir suleistas į infuzijos maišelį,

kuriame yra 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinis tirpalas, kad galutinė Adcetris koncentracija

būtų 0,4-1,2 mg/ml. Rekomenduojamas praskiedėjo tūris yra 150 ml.

Paruoštas Adcetris taip pat gali būti praskiestas 5 % gliukozės injekciniu tirpalu arba Ringerio laktato

injekciniu tirpalu.

Švelniai apverskite maišelį, kad sumaišytumėte tirpalą, kuriame yra Adcetris. NEGALIMA

PURTYTI.

59

Bet kokį tirpalo kiekį, likusį flakone po skiedimui reikalingo tirpalo tūrio ištraukimo, reikia sunaikinti

laikantis vietinių reikalavimų.

Į paruoštą Adcetris infuzinį tirpalą ar intraveninę infuzinę sistemą negalima dėti kitų vaistinių

preparatų. Po skyrimo, infuzinė sistema turi būti praplauta natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu

tirpalu, 5 % gliukozės injekciniu tirpalu arba Ringerio laktato injekciniu tirpalu.

Po praskiedimo, nedelsiant infuzuokite Adcetris tirpalą, taikydami rekomenduojamą infuzijos greitį.

Bendra tirpalo laikymo trukmė nuo ištirpinimo iki infuzijos negali viršyti 24 valandų.

Atliekų tvarkymas

Adcetris skirtas vartoti vieną kartą.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų