Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

BESPONSA 1 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

inotuzumabo ozogamicinas

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, vaistininką arba slaugytoją.

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

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BESPONSA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant BESPONSA

3. Kaip skiriama BESPONSA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti BESPONSA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BESPONSA ir kam jis vartojamas

Veiklioji BESPONSA medžiaga yra inotuzumabo ozogamicinas. Jis priklauso vaistų, kurių taikinys –

vėžinės ląstelės, grupei. Šie vaistai vadinami antineoplazinėmis medžiagomis.

BESPONSA skirtas suaugusiesiems, sergantiems ūmine limfoblastine leukemija, gydyti. Ūminė

limfoblastinė leukemija – tai kraujo vėžys, kuriam būdingas per didelis baltųjų kraujo kūnelių

skaičius. BESPONSA skirtas gydyti ūminę limfoblastinę leukemiją suaugusiems pacientams, kuriems

jau taikyti kitokie gydymai, tačiau tais būdais jų pagydyti nepavyko.

BESPONSA veikia prisijungdamas prie ląstelių, turinčių baltymą, vadinamą CD22. Šį baltymą turi

limfoblastinės leukemijos pažeistos ląstelės. Prisijungęs prie limfoblastinės leukemijos pažeistų

ląstelių vaistas perduoda į jas medžiagą, trikdančią ląstelių DNR, ir galiausiai sunaikinančią jas.

2. Kas žinotina prieš vartojant BESPONSA

BESPONSA vartoti negalima:

 jeigu yra alergija inotuzumabo ozogamicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai

(jos išvardytos 6 skyriuje);

 jeigu anksčiau esate sirgę sunkia venų okliuzine liga (tai būklė, kai kraujo krešuliai pažeidžia

ir užkemša kepenų kraujagysles), kuri buvo patvirtinta, arba sergate progresuojančia venų

okliuzine liga;

 jeigu sergate sunkia progresuojančia kepenų liga, pvz., ciroze (tai būklė, kai kepenys prastai

veikia dėl ilgalaikės pažaidos), mazgine regeneracine hiperplazija (tai būklė, kuriai būdingi

vartų venos hipertenzijos požymiai ir simptomai, kuriuos gali sukelti ilgalaikis vaistų

vartojimas), aktyviuoju hepatitu (tai liga, kuriai būdingas kepenų uždegimas).

33

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš vartodami BESPONSA, jeigu:

 esate turėję kepenų sutrikimų ar kepenų ligų, arba turite sunkios būklės, vadinamos kepenų

venų okliuzine liga, požymių ir simptomų. Tai būklė, kuriai esant pažeidžiamos ir krešuliais

blokuojamos kepenų kraujagyslės. Venų okliuzinė liga gali baigtis mirtimi ir yra susijusi su

staigiu kūno masės didėjimu, skausmu viršutinėje dešiniojoje pilvo dalyje, kepenų dydžio

padidėjimu, skysčių kaupimusi, dėl kurio tinsta pilvas, ir bilirubino ir (arba) kepenų fermentų

koncentracijos padidėjimu kraujo tyrimuose (dėl to gali pagelsti oda arba akys). Šis sutrikimas

gali išsivystyti gydymo BESPONSA metu arba po toliau atliekamo kamieninių ląstelių

persodinimo. Kamieninių ląstelių persodinimas – tai procedūra, kai į kraują suleidžiamos kito

asmens kamieninės ląstelės (ląstelės, iš kurių gali išsivystyti naujos kraujo ląstelės). Ši

procedūra gali būti atliekama, jeigu Jūsų liga visiškai pasiduoda gydymui;

 turite požymių arba simptomų, susijusių su mažu kraujo ląstelių, vadinamų neutrofilais

(kartais kartu su karščiavimu), raudonųjų kraujo kūnelių, baltųjų kraujo kūnelių, limfocitų

skaičiumi arba mažu kraujo dalelių, vadinamų kraujo plokštelėmis (trombocitais), skaičiumi;

tokie požymiai ir simptomai gali būti imlumas infekcijoms, greitas sukarščiavimas arba

kraujosruvų atsiradimas, dažnas kraujavimas iš nosies;

 turite su infuzijomis susijusių reakcijų požymių ir simptomų, pvz., karščiavimą ir šaltkrėtį

BESPONSA infuzijos metu arba greitai po to;

 turite navikų lizės sindromo(NLS) požymių ir simptomų, kurie gali būti susiję su skrandžio ir

žarnyno sutrikimais (pvz., pykinimu, vėmimu, viduriavimu), širdies sutrikimais (pvz., ritmo

pokyčiais), inkstų sutrikimais (pvz., sumažėjusiu šlapimo išsiskyrimu, krauju šlapime) ir nervų

sistemos bei raumenų sutrikimais (pvz., raumenų traukuliais, silpnumu, mėšlungiu),

pasireiškiančiais BESPONSA infuzijos metu arba greitai po to.

 anksčiau turėjote arba turite polinkį į QT intervalo pailgėjimą (tai elektrinio širdies aktyvumo

pokytis, galintis sukelti sunkius širdies ritmo sutrikimus), vartojate vaistus, apie kurių poveikį

ilginti QT intervalą žinoma, ir (arba) turite elektrolitų (pvz., kalcio, magnio, kalio)

koncentracijos sutrikimų;

 padidėjęs fermentų amilazės arba lipazės aktyvumas, kas gali rodyti kasos, kepenų ir tulžies

pūslės arba tulžies latakų sutrikimus.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu pastojote BESPONSA

gydymo laikotarpiu ir per 8 mėnesius po gydymo pabaigos.

Gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraujo kūnelių skaičius BESPONSA gydymo kurso metu. Žr. 4 skyrių.

Gydymo kurso metu, ypač per pirmąsias kelias paras po gydymo pradžios, gali stipriai sumažėti

baltųjų kraujo kūnelių skaičius (neutropenija), dėl ko taip pat gali pakilti kūno temperatūra (febrilinė

neutropenija).

Gydymo metu, ypač per pirmąsias kelias dienas po gydymo pradžios, gali padidėti kepenų aktyvumas

koncentracija. Gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują, kad galėtų stebėti kepenų fermentų aktyvumas

BESPONSA gydymo kurso metu.

Gydymas BESPONSA gali prailginti QT intervalą (tai elektrinio širdies aktyvumo pokytis, galintis

sukelti sunkius širdies ritmo sutrikimus). Jūsų gydytojas padarys elektrokardiogramą (EKG) ir kraujo

tyrimus elektrolitų (pvz., kalcio, magnio, kalio) koncentracijai nustatyti prieš skirdamas pirmą

BESPONSA dozę ir kartos šiuos tyrimus gydymo eigoje. Žr. 4 skyrių.

Jūsų gydytojas taip pat stebės navikų lizės sindromo požymius ir simptomus, kai jums bus paskirtas

gydymas BESPONSA. Žr. 4 skyrių.

34

Vaikams ir paaugliams

BESPONSA negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes nėra skyrimo šios

amžiaus grupės pacientams duomenų.

Kiti vaistai ir BESPONSA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui, net jeigu tie vaistai nereceptiniai arba vaistažoliniai preparatai.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Kontracepcija

Turite vengti pastoti arba pradėti kūdikį. Moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą

gydymo kurso metu ir bent 8 mėnesius po paskutinės vaisto dozės. Vyrai turi naudoti veiksmingą

kontracepcijos metodą gydymo kurso metu ir bent 5 mėnesius po paskutinės vaisto dozės.

Nėštumas

BESPONSA poveikis nėščiosioms nežinomas, tačiau atsižvelgiant į šio vaisto veikimo pobūdį,

BESPONSA gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jums negalima vartoti BESPONSA nėštumo metu,

nebent gydytojas mano, kad tai geriausias vaistas Jums.

Jeigu gydymo šiuo vaistu laikotarpiu pastojote arba pastojo Jūsų partnerė, nedelsdami praneškite

gydytojui.

Vaisingumas

Vyrai ir moterys turi kreiptis patarimo dėl vaisingumo išsaugojimo prieš gydymą.

Žindymas

Jeigu turite gydytis BESPONSA, turite nutraukti žindymą gydymo kurso metu ir bent 2 mėnesius po

gydymo. Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu jaučiatės neįprastai pavargę (tai labai dažnas šalutinis BESPONSA poveikis), turite nevairuoti ir

nevaldyti mechanizmų.

3. Kaip skiriama BESPONSA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kokiu būdu skiriamas BESPONSA

 Reikiamą dozę nustatys gydytojas.

 Gydytojas arba slaugytojas sulašins Jums BESPONSA per lašinę į veną, t. y. atliks intraveninę

infuziją, kuri truks 1 valandą.

 Kiekviena dozė skiriama kas savaitę, o kiekvieną gydymo ciklą sudaro 3 dozės.

35

 Jeigu vaistas veikia gerai ir ruošiatės kamieninių ląstelių persodinimui (žr. 2 skyrių), Jums

galima atlikti 2 arba ne daugiau kaip 3 gydymo ciklų kursą.

 Jeigu vaistas veikia gerai, tačiau nesiruošiate kamieninių ląstelių persodinimui (žr. 2 skyrių),

Jums galima atlikti ne daugiau kaip 6 gydymo ciklų kursą.

 Jeigu atsako į vaistą nenustatoma per 3 ciklus, gydymas bus sustabdytas.

 Gydytojas gali pakeisti Jūsų dozę, sustabdyti arba visiškai nutraukti gydymą BESPONSA,

jeigu pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis.

 Gydytojas gali sumažinti dozę atsižvelgdamas į Jūsų organizmo atsaką į gydymą.

 Gydytojas tirs Jūsų kraują gydymo kurso metu, kad patikrintų dėl šalutinio poveikio ir

organizmo atsako į gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

Vaistai, skiriami prieš kiekvieną BESPONSA ciklą

Prieš gydymą BESPONSA Jums skirs kitų vaistų (profilaktinį gydymą), kad sumažėtų su infuzija

susijusių reakcijų ir kitas galimas šalutinis poveikis. Tie vaistai gali būti kortikosteroidai (pvz.,

deksametazonas), antipiretikai (vaistai nuo karščiavimo) ir antihistamininiai preparatai (vaistai nuo

alergijos).

Prieš gydymą BESPONSA Jums gali duoti vaistų ir padidinti skysčių kiekį audiniuose (hidruoti), kad

būtų išvengta NLS išsivystymo. NLS susijęs su įvairiais skrandžio ir žarnyno sutrikimais (pvz.,

pykinimu, vėmimu, viduriavimu), širdies sutrikimais (pvz., ritmo pokyčiais), inkstų sutrikimais (pvz.,

sumažėjusiu šlapimo išsiskyrimu, krauju šlapime) ir nervų sistemos bei raumenų sutrikimais (pvz.,

raumenų traukuliais, silpnumu, mėšlungiu).

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Kartais šalutinis poveikis gali būti sunkus.

Patyrę bet kokio toliau nurodyto sunkaus šalutinio poveikio požymių arba simptomų, nedelsdami

pasakykite gydytojui:

 su infuzija susijusių reakcijų (žr. 2 skyrių); požymiai ir simptomai gali būti karščiavimas ir

šaltkrėtis arba kvėpavimo sutrikimai BESPONSA infuzijos metu arba greitai po to;

 kepenų venų okliuzinės ligos (žr. 2 skyrių); požymiai ir simptomai gali būti staigus kūno

masės didėjimas, skausmas viršutinėje dešiniojoje pilvo dalyje, kepenų padidėjimas, skysčių

kaupimasis, dėl kurio tinsta pilvas, ir bilirubino ir (arba) kepenų fermentų koncentracijos

padidėjimas (dėl to gali pagelsti oda arba akys);

 mažo kraujo ląstelių, vadinamų neutrofilais, skaičiaus (kartais kartu su karščiavimu), mažo

raudonųjų kraujo kūnelių, baltųjų kraujo kūnelių, limfocitų arba kraujo dalelių, vadinamų

kraujo plokštelėmis (trombocitais), skaičiaus (žr. 2 skyrių); požymiai ir simptomai gali būti

imlumas infekcijoms, greitas sukarščiavimas arba kraujosruvų atsiradimas, reguliarus

kraujavimas iš nosies;

 navikų lizės sindromo (žr. 2 skyrių); jis gali būti susijęs su įvairiais skrandžio ir žarnyno

sutrikimais (pvz., pykinimu, vėmimu, viduriavimu), širdies sutrikimais (pvz., ritmo

pokyčiais), inkstų sutrikimais (pvz., sumažėjusiu šlapimo išsiskyrimu, krauju šlapime) ir nervų

sistemos bei raumenų sutrikimais (pvz., raumenų traukuliais, silpnumu, mėšlungiu);

 QT intervalo pailgėjimo (žr. 2 skyrių); požymiai ir simptomai gali būti elektrinio širdies

aktyvumo pokytis, galintis sukelti sunkius širdies ritmo sutrikimus. Pasakykite savo gydytojui

jei jaučiate tokius simptomus kaip galvos svaigimas, silpnumas ar alpulys.

36

Gali pasireikšti kiti šalutiniai reiškiniai:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 infekcijos;

 baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, galintis sukelti bendrąjį nusilpimą ir polinkį

sirgti infekcinėmis ligomis;

 limfocitų (baltųjų kraujo kūnelių rūšies) skaičiaus sumažėjimas, galintis padidinti polinkį

sirgti infekcinėmis ligomis;

 raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, galintis sukelti nuovargį ir kvėpavimo

sutrikimus;

 sumažėjęs apetitas;

 galvos skausmas;

 kraujavimas;

 pilvo skausmas;

 vėmimas;

 viduriavimas;

 pykinimas;

 burnos ertmės uždegimas;

 vidurių užkietėjimas;

 bilirubino koncentracijos padidėjimas, dėl ko gali pagelsti oda, akys ir kiti audiniai;

 karščiavimas;

 šaltkrėtis;

 nuovargis;

 didelis kepenų fermentų aktyvumas (tai gali rodyti kepenų pažaidą) kraujyje.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 įvairių rūšių kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas;

 šlapimo rūgšties perteklius kraujyje;

 skysčių kaupimasis pilvo ertmėje;

 pilvo tinimas;

 širdies ritmo pokyčiai (gali būti matomi elektrokardiogramoje);

 nenormaliai didelis amilazės (fermento, būtino virškinimui skaidant krakmolą į cukrų)

aktyvumas kraujyje;

 nenormaliai didelis lipazės (fermento, reikiamo apdoroti su maistu gautus riebalus) aktyvumas

kraujyje;

 padidėjęs jautrumas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

vaistininkui arba slaugytojui. 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 BESPONSA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės po „EXP“ ir ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

37

Neatidaryti flakonai

– Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

– Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

– Negalima užšaldyti.

Paruoštas tirpalas

– Suvartoti nedelsiant arba laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 4 valandas.

– Apsaugoti nuo šviesos.

– Negalima užšaldyti.

Praskiestas tirpalas

– Suvartoti nedelsiant arba laikyti kambario temperatūroje (20 °C – 25 °C) arba šaldytuve (2 °C –

8 °C). Maksimali trukmė nuo paruošimo iki vartojimo pabaigos turi būti ≤8 valandos, įskaitant

≤4 valandas nuo paruošimo iki praskiedimo.

– Apsaugoti nuo šviesos.

– Negalima užšaldyti.

Prieš sulašinimą reikia apžiūrėti, ar vaiste nėra dalelių, ar nepakitusi jo spalva. Pastebėjus dalelių ar

spalvos pakitimų vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite gydytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BESPONSA sudėtis

 Veiklioji medžiaga yra inotuzumabo ozogamicinas. Viename flakone yra 1 mg inotuzumabo

ozogamicino. Paruošus tirpalą 1 ml tirpalo yra 0,25 mg inotuzumabo ozogamicino.

 Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, polisorbatas 80, natrio chloridas ir trometaminas.

BESPONSA išvaizda ir kiekis pakuotėje

BESPONSA – tai milteliai infuzinio tirpalo koncentratui.

Vienos BESPONSA pakuotės turinys:

 1 stiklinis flakonas, kuriame yra baltas arba balsvas liofilizatas arba milteliai.

Registruotojas

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

Gamintojas

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Grange Castle Business Park

Clondalkin

Dublin 22

Airija

38

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

Belgique/België/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel: + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36-1-488-37-00

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21220174

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 6785 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tel: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

39

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Sverige

Pfizer Innovations AB

Tel: +46 (0)8 550-520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų

gydymą.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams. Išsamią dozavimo ir dozės

keitimo informaciją žr. „Preparato charakteristikų santraukoje“.

Vartojimo metodas

BESPONSA skirtas leisti į veną. Infuziją reikia lašinti 1 valandą.

Negalima skirti BESPONSA smūginės dozės arba boliuso į veną metodu.

Prieš vartojimą BESPONSA paruošti ir praskiesti.

BESPONSA reikia skirti 3–4 savaičių trukmės ciklais.

Pacientams, kuriems toliau bus atliekama kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija (KKLT),

rekomenduojama gydymo trukmė – 2 ciklai. Pacientams, po 2 ciklų nepasiekusiems VR arba VRn ir

MLL, galima apsvarstyti trečiojo ciklo skyrimo galimybę. Pacientams, kuriems toliau nebus atliekama

KKLT, galima skirti maksimaliai 6 ciklus. Visiems pacientams, nepasiekusiems VR / VRn per

3 ciklus, gydymą reikia nutraukti. (Žr. preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrių).

Rekomenduojami dozavimo režimai pateikti lentelėje toliau.

Pirmojo ciklo metu visiems pacientams rekomenduojama skirti 1,8 mg/m

2

bendrąją BESPONSA ciklo

dozę, padalytą į 3 dozes, skiriamas 1-ąją (0,8 mg/m

2

), 8-ąją (0,5 mg/m

2

) ir 15-ąją (0,5 mg/m

2

) paromis.

1-asis ciklas trunka 3 savaites, bet gali užsitęsti 4 savaites, jeigu pacientas pasiekia VR arba VRn

ir (arba) reikia daugiau laiko atsistatyti nuo toksinio poveikio.

Per tolesnius ciklus pacientams, pasiekusiems VR / VRn, rekomenduojama skirti 1,5 mg/m2

bendrąją

ciklo dozę, padalytą į 3 dozes, skiriamas 1-ąją (0,5 mg/m2

), 8-ąją (0,5 mg/m

2

) ir 15-ąją (0,5 mg/m

2

)

paromis, o pacientams, nepasiekusiems VR / VRn – 1,8 mg/m

2

ciklo dozę, padalytą į 3 dozes,

vartojamas 1-ąją (0,8 mg/m

2

), 8-ąją (0,5 mg/m

2

) ir 15-ąją (0,5 mg/m

2

) paromis. Tolesni ciklai trunka

4 savaites.

40

1-ojo ciklo ir tolesnių ciklų dozavimo režimas, atsižvelgiant į atsaką į gydymą

1-oji para 8-oji paraa

15-oji paraa

1-ojo ciklo dozavimo režimas

Visi pacientai:

Dozė (mg/m2

) 0,8 0,5 0,5

Ciklo trukmė 21 parab

Tolesnių ciklų dozavimo režimas, atsižvelgiant į atsaką į gydymą

Pacientai, pasiekę VR arba VRn:

Dozė (mg/m2

) 0,5 0,5 0,5

Ciklo trukmė 28 parosc

Pacientai, nepasiekę VR arba VRn:

Dozė (mg/m2

) 0,8 0,5 0,5

Ciklo trukmė 28 parosc

Santrumpos: ANS = absoliutusis neutrofilų skaičius; VR = visiška remisija; VRn = visiška remisija esant

nevisiškam kraujo parametrų atsistatymui.

a

±2 paros (palaikant ne trumpesnes kaip 6 parų pertraukas tarp dozių).

b

Pacientams, pasiekusiems VR / VRn, ir (arba) norint leisti atsistatyti nuo toksinio poveikio, ciklą galima

pailginti iki 28 parų (t. y. po 21-osios paros daryti 7 parų gydymo pertrauką).

c VR laikoma, kai kaulų čiulpuose randama <5 % blastų, o periferiniame kraujyje leukeminių blastų

nerandama bei visiškai atsistato periferinio kraujo ląstelių skaičius (kraujo plokštelių ≥ 100 × 109

/l ir

ANS ≥ 1 × 109

/l) ir išnyksta bet kokia už kaulų čiulpų ribų išplitusi liga.

d VRn laikoma, kai kaulų čiulpuose randama <5 % blastų, o periferiniame kraujyje leukeminių blastų

nerandama, bet nevisiškai atsistato periferinio kraujo ląstelių skaičius (kraujo plokštelių < 100 × 109

/l

ir (arba) ANS < 1 × 109

/l) ir išnyksta bet kokia už kaulų čiulpų ribų išplitusi liga.

e

7 parų pertraukos tarp gydymo seansų pradedant nuo 21-osios paros.

Ruošimo, skiedimo ir vartojimo instrukcijos

Atlikdami ruošimo ir praskiedimo procedūras naudokite aseptinius metodus. Inotuzumabo

ozogamicinas (kurio tankis 20 °C (68 °F) temperatūroje siekia 1,02 g/ml) jautrus šviesai, todėl

ruošiant, skiedžiant ir lašinant jį reikia apsaugoti nuo ultravioletinės šviesos.

Maksimali trukmė nuo tirpalo paruošimo iki vartojimo pabaigos turi būti ≤8 valandos, įskaitant

≤4 valandas nuo paruošimo iki praskiedimo.

Ruošimas

 Apskaičiuokite dozę (mg) ir kiek BESPONSA flakonų reikės.

 Paruoškite kiekvieną 1 mg flakoną su 4 ml injekcinio vandens, kad gautumėte 0,25 mg/ml

vienkartinio vartojimo BESPONSA tirpalą.

 Atsargiai pasukiokite flakoną, kad greičiau tirptų milteliai. Nekratykite.

 Apžiūrėkite paruoštą tirpalą, ar nėra dalelių ir nepakito spalva. Paruoštas tirpalas turi būti

skaidrus arba silpnai drumstas, bespalvis ir jame iš esmės neturi matytis svetimkūnių. Jei

matosi dalelių arba spalvos pasikeitimai, nenaudokite,

 BESPONSA sudėtyje nėra bakteriostatinių konservantų. Paruoštą tirpalą reikia naudoti

nedelsiant. Jeigu paruošto tirpalo iškart naudoti negalima, jį galima laikyti šaldytuve (2 °C –

8 °C) ne ilgiau kaip 4 valandas. Apsaugokite nuo šviesos ir neužšaldykite.

Skiedimas

 Apskaičiuokite reikiamą paruošto tirpalo kiekį, kad gautumėte tinkamą paciento kūno

paviršiaus plotui dozę. Ištraukite šį kiekį iš flakono (-ų) švirkštu. Apsaugokite nuo šviesos.

Išmeskite nepanaudotą paruoštą tirpalą, jeigu jo liko flakone.

 Suleiskite paruoštą tirpalą į infuzinę talpyklę su 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu

tirpalu, kad susidarytų bendras 50 ml tūris. Galutinė koncentracija turi būti nuo 0,01 iki

0,1 mg/ml. Apsaugokite nuo šviesos. Rekomenduojama naudoti infuzinę talpyklę, pagamintą

41

iš polivinilchlorido (PVC) (su di(2-etilheksil)ftalatu [DEHP]- arba be DEHP), poliolefino

(polipropileno ir (arba) polietileno) arba etilenvinilacetato (EVA).

 Atsargiai pavartykite infuzinę talpyklę, kad susimaišytų praskiestas tirpalas. Nekratykite.

 Praskiestą tirpalą reikia vartoti nedelsiant, laikyti kambario temperatūroje (20 °C – 25 °C) arba

šaldytuve (2 °C – 8 °C). Maksimali trukmė nuo tirpalo paruošimo iki vartojimo turi būti

≤8 valandos, įskaitant ≤4 valandas nuo paruošimo iki praskiedimo. Apsaugokite nuo šviesos

ir neužšaldykite.

Vartojimas

 Jeigu praskiestas tirpalas laikytas šaldytuve (2 °C – 8 °C), prieš sulašinimą maždaug 1 valandą

reikia leisti jam sušilti iki kambario temperatūros (20 °C – 25 °C).

 Praskiesto tirpalo filtruoti nereikia, tačiau jeigu praskiestas tirpalas bus filtruojamas, patartina

naudoti polietersulfono (PES), polivinilidenfluorido (PVDF) arba hidrofilinius polisulfono

(HPS) filtrus. Nenaudokite filtrų, pagamintų iš nailono arba mišriojo celiuliozės esterio

(MCE).

 Infuzijos metu uždenkite į veną leidžiamo skysčio maišelį nuo šviesos ultravioletinius

spindulius blokuojančiu apdangalu (pvz., gintaro, tamsiai rudos ar žalios spalvos maišeliais

arba aliuminio folija). Infuzijos vamzdelio nuo šviesos uždengti nereikia.

 Atlikite praskiesto tirpalo infuziją per 1 valandą 50 ml/h greičiu kambario temperatūroje

(20 °C – 25 °C). Apsaugokite nuo šviesos. Rekomenduojama naudoti infuzinius vamzdelius,

pagamintus iš PVC (su DEHP arba be DEHP), poliolefino (polipropileno ir (arba) polietileno)

arba polibutadieno.

Nemaišykite BESPONSA ar nelašinkite su kitais vaistiniais preparatais.

BESPONSA laikymo trukmė ir ruošimo, skiedimo bei vartojimo sąlygos pateiktos toliau.

BESPONSA tirpalo laikymo trukmė ir ruošimo, skiedimo bei vartojimo sąlygos

Maksimali trukmė nuo paruošimo iki skyrimo pabaigos ≤8 val.a

Paruoštas tirpalas Praskiestas tirpalas

Nuo skiedimo pradžios Skyrimas

Paruoštą tirpalą naudoti

nedelsiant arba palaikius

šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne

ilgiau kaip 4 valandas.

Apsaugokite nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Praskiestą tirpalą naudoti

nedelsiant arba palaikius

kambario temperatūroje

(20 °C – 25 °C) arba

šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Maksimali trukmė nuo

paruošimo iki vartojimo

pabaigos turi būti

≤8 valandos, įskaitant

≤4 valandas nuo paruošimo

iki praskiedimo. Apsaugokite

nuo šviesos. Negalima

užšaldyti.

Jeigu praskiestas tirpalas

laikytas šaldytuve (2 °C – 8 °C),

prieš sulašinimą maždaug

1 valandą leisti sušilti iki

kambario temperatūros (20 °C –

25 °C). Sulašinti praskiestą

tirpalą 1 valandos trukmės

infuzijos metu 50 ml/h greičiu

kambario temperatūroje

(20 °C – 25 °C). Apsaugokite

nuo šviesos.

a

Įskaitant ≤4 valandas nuo paruošimo iki praskiedimo.

Laikymo sąlygos ir tinkamumo laikas

Neatidaryti flakonai

4 metai

42

Paruoštas tirpalas

BESPONSA sudėtyje nėra bakteriostatinių konservantų. Paruoštą tirpalą reikia naudoti nedelsiant.

Jeigu paruošto tirpalo iškart naudoti negalima, jį galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) iki 4 valandų.

Apsaugoti nuo šviesos ir neužšaldyti.

Praskiestas tirpalas

Praskiestą tirpalą reikia vartoti nedelsiant arba laikyti kambario temperatūroje (20 °C – 25 °C) arba

šaldytuve (2 °C – 8 °C). Maksimali trukmė nuo paruošimo iki vartojimo turi būti ≤8 valandos,

įskaitant ≤4 valandas nuo paruošimo iki praskiedimo. Apsaugoti nuo šviesos ir neužšaldyti.