

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ELAHERE 5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji mirwetuksymab sorawtanzyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ELAHERE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ELAHERE
3. Jak stosować lek ELAHERE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ELAHERE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek ELAHERE i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek ELAHERE

ELAHERE to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną mirwetuksymab sorawtanzyna.

##### W jakim celu stosuje się lek ELAHERE

Lek ELAHERE stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z następującymi nowotworami:

- rak jajnika
- rak jajowodu (jeden z dwóch długich, cienkich przewodów łączących jajniki z macicą)
- pierwotny rak otrzewnej (rak, który tworzy się w tkance wyściełającej ścianę jamy brzusznej i pokrywającej narządy w jamie brzusznej, i który nie rozprzestrzenił się tam z innej części ciała).

Lek jest stosowany u pacjentów, u których komórki nowotworowe mają na powierzchni białko zwane receptorem kwasu foliowego alfa (FR $\alpha$ ) i u których wcześniej nie wystąpiła odpowiedź lub już nie występuje odpowiedź na leczenie chemioterapią opartą na związkach platyny, i którzy otrzymali już od jednej do trzech wcześniejszych terapii.

##### Jak działa lek ELAHERE

Działanie leku ELAHERE polega na rozpoznawaniu i przyłączaniu się do komórek nowotworowych, w których występuje białko FR $\alpha$ . Może to zahamować wzrost komórek nowotworowych i powstrzymać rozprzestrzenianie się choroby.

Lekarz sprawdzi, czy wykonano badanie potwierdzające, że pacjent kwalifikuje się do otrzymania leku ELAHERE. Badanie to przeprowadza się na tkance pobranej z biopsji guza. Jeśli jest dostępna tkanka z poprzedniej operacji lub biopsji, można ją zbadać.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku ELAHERE lub powodu zalecenia tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ELAHERE

### Nie wolno przyjmować leku ELAHERE

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirwetuksymab sorawtanzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku ELAHERE** należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence, jeśli:

- pacjent ma problemy ze wzrokiem lub oczami, na które przyjmuje leki lub które wymagają monitorowania
- pacjent ma uszkodzenia nerwów w rękach i nogach; objawy mogą obejmować drętwienie, mrowienie lub osłabienie kończyn
- pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, ponieważ lek ELAHERE może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli w trakcie leczenia lub po leczeniu u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych (patrz punkt 4), **należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarską**:

- **Zaburzenia dotyczące oczu:** lek ELAHERE może powodować ciężkie zaburzenia dotyczące oczu, takie jak utrata wzroku, uszkodzenie rogówki (przezroczystej przedniej warstwy oka; keratopatia), suchość oczu, nieprawidłowa wrażliwość oczu na światło (światłowstręt) lub ból oczu. Ważne jest, aby przed rozpoczęciem każdego cyklu leczenia natychmiast zgłaszać wszelkie nowe lub nasilające się zaburzenia dotyczące oczu. W przypadku niektórych z tych zaburzeń zaleca się stosowanie nawilżających kropli do oczu w trakcie leczenia. Jeśli wystąpią inne działania niepożądane dotyczące oczu, lekarz może zalecić stosowanie dodatkowych kropli do oczu zawierających kortykosteroidy. Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z okulistą. Nie należy używać soczewek kontaktowych w trakcie leczenia lekiem ELAHERE, chyba że zaleci to lekarz prowadzący lub okulista. Więcej informacji, patrz punkt 3 „Pielęgnacja oczu”.
- **Stan zapalny płuc:** u pacjentów leczonych lekiem ELAHERE może wystąpić ciężkie, zagrażające życiu bliznowacenie płuc (śródmiąższowa choroba płuc), w tym stany zapalne płuc. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta pod kątem objawów zapalenia płuc. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia kaszlu, świszczącego oddechu, bólu w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu.
- **Uszkodzenie nerwów w kończynach górnych i dolnych:** uszkodzenie nerwów w obrębie rąk i nóg może być ciężkie u niektórych pacjentów leczonych lekiem ELAHERE. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta pod kątem objawów uszkodzenia nerwów. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia nerwów, takich jak drętwienie, mrowienie i klucie (parestezje), pieczenie, ból, osłabienie mięśni lub nieprzyjemne, nieprawidłowe czucie dotyku (dyzestezja) w obrębie rąk lub nóg.
- **Reakcje związane z infuzją:** mogą wystąpić w trakcie lub krótko po otrzymaniu infuzji leku ELAHERE. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tych reakcji, lekarz przepisze pacjentowi niektóre leki, patrz „Leki podawane przed infuzją” w punkcie 3. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji lekarz natychmiast przerwie podawanie infuzji i zastosuje odpowiednie leczenie.

Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, lekarz może wstrzymać leczenie lub zmniejszyć dawkę do czasu ustąpienia objawów. W cięższych przypadkach leczenie zostanie trwale zakończone.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań w tej grupie wiekowej.

### **Lek ELAHERE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Do nich należą:

- leki na receptę i bez recepty
- witaminy i suplementy ziołowe.

Jest to konieczne, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na działanie leku ELAHERE. Lek ELAHERE może także wpływać na działanie innych leków.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku ELAHERE przez zwiększenie stężenia leku ELAHERE we krwi. Do tych leków należą:

- cerytynib (stosowany w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca)
- klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- kobicystat, rytonawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS)
- idelalizyb (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów krwi)
- itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol, worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- telitromycyna (stosowana w leczeniu zakażenia zwanego pozaszpitalnym zapaleniem płuc)

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku ELAHERE nie należy stosować w okresie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę:

- zostaną poproszone o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem ELAHERE
- muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku ELAHERE.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lub w ciągu 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku ELAHERE, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia i przez 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki. Lek ELAHERE może przenikać do mleka ludzkiego.
- Nie wiadomo, czy lek ten może wpływać na zdolność zajścia w ciążę (płodność). Jednak ze względu na działanie leku mogą wystąpić zaburzenia płodności podczas jego stosowania.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ELAHERE może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn do czasu całkowitego ustąpienia objawów:

- niewyraźne widzenie
- uszkodzenie nerwów powodujące ból, drętwienie lub osłabienie dłoni, ramion lub stóp
- uczucie silnego zmęczenia
- lub zawroty głowy.

### **Lek ELAHERE zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek ELAHERE zawiera polisorbat**

Ten lek zawiera 2,11 mg polisorbatu 20 w każdej fiołce. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek ELAHERE**

Lek ELAHERE będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę mających doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek ELAHERE będzie podawany dożylnie w postaci infuzji (kroplówki).

- Lekarz obliczy dawkę na podstawie masy ciała pacjenta.
- Infuzja będzie podawana raz na 3 tygodnie, w 21-dniowych cyklach leczenia.
- Każda infuzja trwa od 2 do 4 godzin.

Lek ELAHERE będzie podawany tak długo, jak długo pacjent będzie, w opinii lekarza, odnosić korzyści z leczenia.

#### **Leki podawane przed infuzją**

Na około 30 minut przed każdą infuzją lekarz poda następujące leki:

- kortykosteroidy (takie jak deksametazon) stosowane w celu zapobiegania stanom zapalnym
- leki przeciwhistaminowe (takie jak difenhydramina) stosowane w celu zapobiegania reakcjom alergicznym
- leki przeciwgorączkowe (takie jak paracetamol) stosowane w celu obniżenia gorączki.

Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje związane z infuzją, na dzień przed infuzją lekarz może także podać pacjentowi kortykosteroidy.

Lekarz poda również lek łagodzący nudności i wymioty przed każdą dawką i w razie potrzeby później.

#### **Pielęgnacja oczu**

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ELAHERE okulista przeprowadzi u pacjenta badanie oczu.

- Przed każdym 21-dniowym cyklem leczenia ważne jest, aby poinformować lekarza lub okulistę, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nowe lub nasilające się zaburzenia dotyczące oczu.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpią umiarkowane lub ciężkie zaburzenia dotyczące oczu, lekarz może zmniejszyć dawkę leku ELAHERE do czasu ustąpienia zaburzeń dotyczących oczu.
- Lekarz może dostosować dawkę, wstrzymać lub zakończyć leczenie lekiem ELAHERE, jeśli nasilą się objawy dotyczące oczu.

#### Soczewki kontaktowe

- Nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas leczenia lekiem ELAHERE, chyba że zaleci to lekarz prowadzący lub okulista.

#### Krople do oczu

- W razie potrzeby, przez cały okres leczenia lekiem ELAHERE zaleca się stosowanie nawilżających kropli do oczu. Jeśli wystąpią umiarkowane lub ciężkie działania niepożądane dotyczące oczu, lekarz może zalecić stosowanie kropli do oczu zawierających steroidy.
  - Należy stosować krople do oczu zawierające steroidy zgodnie z zaleceniami lekarza.
  - Należy odczekać co najmniej 15 minut po zastosowaniu kropli zawierających steroidy przed zastosowaniem nawilżających kropli do oczu.

#### **Zmiany dawki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych**

Lekarz dostosuje dawkę leku ELAHERE, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ELAHERE**

Ponieważ infuzję podaje lekarz lub wyspecjalizowana pielęgniarka, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku, lekarz będzie ściśle monitorował stan pacjenta.

### **Pominięcie zastosowania leku ELAHERE**

Jeżeli pacjent nie zgłosi się na wizytę związaną z podaniem infuzji, powinien skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem, w którym otrzymuje leczenie, aby jak najszybciej umówić się na kolejną wizytę. Nie należy czekać do kolejnej zaplanowanej wizyty. Aby leczenie było w pełni skuteczne, bardzo ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki, chyba że zaleci to lekarz.

### **Przerwanie stosowania leku ELAHERE**

Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Lek ELAHERE zazwyczaj wymaga kilku cykli leczenia. Liczba podanych infuzji będzie zależała od reakcji nowotworu na leczenie. Dlatego należy kontynuować przyjmowanie leku ELAHERE, nawet jeśli nastąpi poprawa objawów i do czasu, aż lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania leku ELAHERE.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów ciężkich działań niepożądanych. Może wystąpić tylko jeden lub kilka z tych objawów. Do objawów zdiagnozowanych przez lekarza lub odczuwanych przez pacjenta należą:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- **Zaburzenia dotyczące oczu:** uszkodzenie rogówki (przezroczystej przedniej warstwy oka (keratopatia)), zmętnienie soczewki oka (zaćma), niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), ból oka i suchość oczu.
- **Stan zapalny płuc:** trudności w oddychaniu, kaszel i bliznowacenie płuc (widoczne na zdjęciach rentgenowskich). Inne objawy spowodowane niedotlenieniem mogą obejmować dezorientację, uczucie niepokoju, szybkie bicie serca lub niebieskawą skórę.
- **Uszkodzenie nerwów w kończynach górnych i dolnych:** uczucie kłucia, mrowienia lub pieczenia, ból, osłabienie mięśni i nieprzyjemne, nieprawidłowe czucie dotyku w rękach i nogach.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- **Reakcje związane z infuzją lub nadwrażliwość:** niskie ciśnienie krwi, gorączka, dreszcze, nudności, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy lub wokół oczu, kichanie, swędzenie oraz ból mięśni lub ból stawów.

Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, lekarz może wstrzymać leczenie lub zmniejszyć dawkę do czasu ustąpienia objawów. W cięższych przypadkach leczenie zostanie trwale zakończone.

### **Inne działania niepożądane**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenie układu moczowego (ZUM)
- utrata apetytu
- ból głowy
- wzdęcia brzucha (rozdęcie jamy brzusznej)
- ból brzucha
- biegunka
- zaparcie
- nudności lub wymioty
- ból stawów
- uczucie zmęczenia

Stwierdzone w badaniach krwi

- mała liczba czerwonych krwinek, co może prowadzić do wystąpienia zmęczenia i bledzi skóry (niedokrwistość)
- mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do krwawień i siniaków (małopłytkowość)
- małe stężenie magnezu we krwi, objawiające się nudnościami, osłabieniem, drżeniami i skurczami mięśni lub nieregularnym biciem serca (hipomagnezemia)
- zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, co wskazuje na zaburzenia czynności wątroby

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- odwodnienie
- trudności z zasypianiem i utrzymaniem snu oraz niska jakość snu (bezsenność)
- zaburzenia smaku (dysgeuzja)
- zawroty głowy
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- nagromadzenie płynu w jamie brzusznej (wodobrzusze)
- cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku (choroba refluksowa przełyku)
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- niestrawność
- świąd
- ból mięśni
- ból pleców
- ból ramion, dłoni, nóg i stóp
- kurcze mięśni
- zmniejszenie masy ciała

Stwierdzone w badaniach krwi

- mała liczba neutrofilów, co może mieć wpływ na zdolność organizmu do zwalczania zakażeń (neutropenia)
- małe stężenie potasu we krwi, które może prowadzić do wystąpienia osłabienia, skurczów mięśni, mrowienia i zaburzeń rytmu serca (hipokaliemia)
- duże stężenie bilirubiny we krwi, co może powodować żółtaczka skóry lub oczu (hiperbilirubinemia)
- zwiększona aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) i gamma-glutamylotranspeptydazy (GGT) we krwi, co wskazuje na zaburzenia czynności wątroby

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ELAHERE**

Lek ELAHERE będzie przechowywany przez lekarza i farmaceutę w szpitalu lub ośrodku.

Jak prawidłowo przechowywać lek ELAHERE:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Fiolki przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Jeżeli przygotowany roztwór do infuzji nie zostanie natychmiast zużyty, można go przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C - 25°C) nie dłużej niż 8 godzin (wliczając czas infuzji) lub w lodówce (2°C - 8°C) nie dłużej niż 24 godziny, a następnie w temperaturze pokojowej (15°C - 25°C) nie dłużej niż 8 godzin (wliczając czas infuzji).
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zmienił barwę.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Farmaceuta szpitalny wyrzuci leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek ELAHERE**

- Substancją czynną leku jest mirwetuksymab sorawtanzyna. Każda fiolka 20 ml zawiera 100 mg mirwetuksymabu sorawtanzyny w stężeniu 5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty (E260), sodu octan (E262), sacharoza, polisorbata 20 (E432) i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek ELAHERE zawiera sól” i „Lek ELAHERE zawiera polisorbata”).

### **Jak wygląda lek ELAHERE i co zawiera opakowanie**

Ten lek jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym roztworem. Lek dostarczany jest w szklanej fiolce z gumowym korkiem, aluminiowym wieczkiem i odrywanym, szafirowym kapslem.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Niemcy

**Wytwórca**

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk, A91 P9KD  
Irlandia

lub

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВИ ЕООД  
Тел: +359 2 90 30 430

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel: +36 1 455 8600

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 21220174

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 372 78 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2026**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu>.

Aby wysłuchać tej ulotki lub uzyskać egzemplarz <w alfabecie Braille'a>, <w wersji z dużą czcionką> lub <w formacie audio>, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

ELAHERE jest cytotoksycznym produktem leczniczym. Należy stosować specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

**Przygotowanie**

- Obliczyć dawkę (mg) (na podstawie skorygowanej należnej masy ciała (ang. *adjusted ideal body weight*, AIBW pacjenta), całkowitą objętość (ml) wymaganego roztworu i liczbę potrzebnych fiolek produktu leczniczego ELAHERE. Do uzyskania pełnej dawki potrzebna będzie więcej niż jedna fiołka.
- Wyjąć fiołki z produktem leczniczym ELAHERE z lodówki i pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Produkty lecznicze podawane pozajelitowo przed podaniem należy obejrzeć, czy nie zawierają cząstek stałych i czy nie zmieniły barwy, jeśli pozwala na to roztwór i opakowanie. Produkt leczniczy ELAHERE jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym roztworem.
- Produktu leczniczego nie należy stosować, jeśli roztwór zmienił barwę, jest mętny lub występują w nim cząstki stałe.
- Delikatnie zamieszać fiołką i sprawdzić każdą fiołkę przed pobraniem obliczonej objętości dawki produktu leczniczego ELAHERE w celu dalszego rozcieńczenia. Nie wstrząsać fiołką.

- Zachowując zasady aseptyki, pobrać obliczoną objętość dawki produktu leczniczego ELAHERE w celu dalszego rozcieńczenia. Każda fiolka zawiera nadmiar, który umożliwia pobranie oznaczonej objętości.
- Produkt leczniczy ELAHERE nie zawiera środków konserwujących i jest przeznaczony wyłącznie do podania pojedynczej dawki. Niewykorzystany roztwór pozostały w fiolce należy wyrzucić.

#### Rozcieńczanie

- Przed podaniem produktu leczniczego ELAHERE należy rozcieńczyć 5% roztworem glukozy do końcowego stężenia od 1 mg/ml do 2 mg/ml.
- Produkt leczniczy ELAHERE nie jest kompatybilny z 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do infuzji. Produktu leczniczego ELAHERE nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani płynami dożylnymi.
- Określić objętość 5% roztworu glukozy wymaganą do uzyskania końcowego stężenia rozcieńczonej substancji czynnej. Należy usunąć nadmiar 5% roztworu glukozy z napełnionego worka do infuzji dożylny lub dodać obliczoną objętość 5% roztworu glukozy do sterylnego, pustego worka do infuzji dożylny. Następnie dodać obliczoną objętość dawki produktu leczniczego ELAHERE do worka do infuzji dożylny.
- Delikatnie wymieszać rozcieńczony roztwór, powoli odwracając worek kilka razy, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie. Nie potrząsać ani nie mieszać.
- Po rozcieńczeniu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w zakresie stężeń od 1 mg/ml do 2 mg/ml przez 8 godzin w temperaturze 15°C – 25°C lub przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, a następnie przez 8 godzin w temperaturze 15°C – 25°C.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że sposób rozcieńczenia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeżeli produkt nie zostanie użyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.
- Jeżeli rozcieńczony roztwór do infuzji nie zostanie natychmiast użyty, należy go przechowywać zgodnie z punktem 6.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Jeżeli jest przechowywany w lodówce, przed podaniem należy poczekać, aż worek do infuzji dożylny osiągnie temperaturę pokojową. Przechowywane w lodówce rozcieńczone roztwory do infuzji należy podać w ciągu 8 godzin (wliczając czas infuzji).
- Nie zamrażać przygotowanego roztworu do infuzji.

#### Podawanie

- Przed podaniem należy obejrzeć worek do infuzji produktu leczniczego ELAHERE pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień.
- Przed podaniem produktu leczniczego ELAHERE należy podać premedykację (patrz punkt 4.2).
- Produkt leczniczy ELAHERE należy podawać wyłącznie w postaci infuzji dożylny, stosując wbudowany filtr polieterosulfonowy (PES) o średnicy porów 0,2 lub 0,22 µm. Nie należy stosować membran filtracyjnych z żadnych innych materiałów.
- Należy unikać stosowania urządzeń do podawania zawierających ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP).
- Dawkę początkową należy podać w infuzji dożylny z szybkością 1 mg/min. W przypadku dobrej tolerancji po 30 minutach przy szybkości 1 mg/min szybkość infuzji można zwiększyć do 3 mg/min. Jeśli po 30 minutach dawka 3 mg/min jest dobrze tolerowana, szybkość infuzji można zwiększyć do 5 mg/min.
- Jeżeli po poprzedniej dawce nie wystąpią żadne reakcje związane z infuzją, kolejne infuzje należy rozpocząć z maksymalną tolerowaną szybkością, którą można zwiększyć do maksymalnej szybkości wynoszącej 5 mg/min w zależności od tolerancji.
- Po podaniu infuzji przepłukać linię dożylną 5% roztworem glukozy, aby zapewnić podanie pełnej dawki. Do płukania nie należy stosować żadnych innych płynów dożylnych.

### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.