

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 jakichkolwiek 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 pielęgniarcie. 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.

Lek ELAHERE stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentek z rakiem jajnika, rakiem jajowodu (jednym z dwóch długich, cienkich przewodów łączących jajniki z macicą) lub pierwotnym rakiem 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). Jest stosowany u pacjentek, których komórki nowotworowe mają na powierzchni białko zwane receptorem kwasu foliowego alfa (FR α) i u których wcześniej nie wystąpiła odpowiedź lub już nie występuje odpowiedź na leczenie chemioterapią opartą na związkach platyny i które otrzymały już od jednej do trzech wcześniejszych terapii.

Jak działa lek ELAHERE

Substancja czynna leku ELAHERE, mirwetuksymab sorawtanzyna, zawiera przeciwciało monoklonalne, które jest przyłączone do leku przeciwnowotworowego. Przeciwciało monoklonalne to białko, które rozpoznaje i przyłącza się do białka FR α na komórkach nowotworowych. Kiedy to nastąpi, mirwetuksymab sorawtanzyna wnika do komórki nowotworowej i uwalnia lek przeciwnowotworowy DM4. DM4 zatrzymuje wówczas normalny proces wzrostu komórek nowotworowych. Może to przyczynić do zniszczenia komórek nowotworowych i zatrzymania rozprzestrzeniania się choroby.

Lekarz sprawdzi, czy wykonano badanie potwierdzające, że pacjentka kwalifikuje się do otrzymania leku ELAHERE. Badanie to przeprowadza się na tkance guza. Jeśli jest dostępna tkanka z poprzedniej operacji lub biopsji, ten zarchiwizowany materiał może zostać zbadany. Jeśli nie ma dostępnej tkanki, badanie będzie wymagało biopsji guza.

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 pacjentka 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 pielęgniarce, jeśli:

- pacjentka ma problemy ze wzrokiem lub oczami wymagające aktywnego leczenia lub monitorowania;
- pacjentka ma uszkodzenie nerwów w rękach i nogach; objawy mogą obejmować drętwienie, mrowienie lub osłabienie kończyn;
- pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko. Lek ELAHERE może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany w ciąży.

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

- **Problemy dotyczące oczu.** Lek ELAHERE może powodować ciężkie problemy z oczami, takie jak utrata wzroku, uszkodzenie rogówki (przezroczystej przedniej warstwy oka; keratopatia), suchość oczu, nieprawidłowa wrażliwość oczu na światło (światłowstręt) lub ból oczu. Przed rozpoczęciem leczenia odbędzie się wizyta u okulisty. Ważne jest, aby przed rozpoczęciem każdego cyklu leczenia zgłaszać wszelkie nowe lub pogarszające się problemy z oczami. Zaleca się stosowanie kropli nawilżających oczy w trakcie leczenia. Jeśli wystąpią pewne działania niepożądane dotyczące oczu, lekarz może zalecić dodatkowe krople do oczu zawierające kortykosteroidy. Nie należy używać soczewek kontaktowych w trakcie leczenia lekiem ELAHERE, chyba że zaleci to lekarz. Więcej informacji, patrz punkt 3 „Pielęgnacja oczu”.
- **Stan zapalny płuc.** U pacjentek leczonych lekiem ELAHERE może wystąpić ciężkie, zagrażające życiu bliznowacenie płuc (śródmiąższowa choroba płuc), w tym stany zapalne płuc. Lekarz będzie monitorował stan pacjentki pod kątem objawów zapalenia płuc. Należy 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 poważne i ciężkie i może wystąpić podczas leczenia lekiem ELAHERE. Lekarz będzie monitorował stan pacjentki pod kątem objawów uszkodzenia nerwów. Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia nerwów, takich jak drętwienie, mrowienie i kłucie (parestezje), pieczenie, ból, osłabienie mięśni i zaburzone czucie dotyku (dyzestezja) w obrębie rąk lub nóg.
- **Reakcje związane z infuzją.** Podczas stosowania leku ELAHERE wystąpiły reakcje związane z infuzją. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tych reakcji, lekarz przepisze pacjentce niektóre leki, patrz „Leki podawane przed infuzją” w punkcie 3. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji lekarz natychmiast przerwie podawanie leku i zastosuje leczenie wspomagające.

Jeśli u pacjentki wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, lekarz może wstrzymać leczenie lub zmniejszyć dawkę do czasu ustąpienia objawów lub w poważniejszych przypadkach zakończyć leczenie lekiem.

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 pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, w tym o lekach na receptę i bez recepty, witaminach i suplementach ziołowych. 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 (lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca)
- klarytromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- kobicystat, rytonawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS)
- idelalizyb (lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu niektórych nowotworów krwi)
- itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol, worykonazol (leki przeciwgrzybicze stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
- telitromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc)

Antykoncepcja

Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku ELAHERE.

Ciąża

Lek ELAHERE może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany w ciąży, ponieważ zawiera związek, który może uszkodzić geny i szybko rosnące komórki. Z tego względu lek ELAHERE nie jest zalecany do stosowania w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem ELAHERE lub w ciągu 7 miesięcy od zakończenia leczenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, zostanie poproszona o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem ELAHERE.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia i przez 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki. Lek ELAHERE może przenikać do mleka matki.

Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności w związku ze stosowaniem leku ELAHERE i nie ma danych dotyczących wpływu leku na płodność. Jednakże 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 wystąpią objawy takie jak niewyraźne widzenie, uszkodzenie nerwów powodujące ból, drętwienie lub osłabienie dłoni, ramion lub stóp, zmęczenie lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Lek ELAHERE zawiera sód

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

Lek ELAHERE zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 2,11 mg polisorbátu 20 w każdej fiolece. Polisorbáty 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.

Lekarz obliczy dawkę na podstawie masy ciała. Lek ELAHERE będzie podawany dożylnie w postaci wlewu (kroplówki) przez 2 do 4 godzin, raz na 3 tygodnie (jest to tzw. 21-dniowy cykl leczenia). Lekarz zdecyduje, ile cykli pacjentka potrzebuje.

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 pacjentki w przeszłości występowały reakcje związane z infuzją, na dzień przed infuzją można także podać 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 pacjentki badanie oczu.

- Przed każdym cyklem leczenia ważne jest, aby poinformować lekarza lub okulistę, jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek nowe lub nasilające się problemy z oczami. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią umiarkowane lub ciężkie problemy z oczami, lekarz może zmniejszyć dawkę leku do czasu, gdy nastąpi poprawa.
- Lekarz może dostosować dawkę, wstrzymać lub zakończyć leczenie lekiem ELAHERE, jeśli objawy zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta wskazują na nasilenie problemów dotyczących 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 miejscowe stosowanie kropli do oczu zawierających steroidy.
- Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi stosowania kropli do oczu zawierających steroidy i 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 pacjentki 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 pacjentka przypadkowo otrzyma zbyt dużą dawkę leku, lekarz podejmie odpowiednie środki oraz będzie monitorował jej stan i zapewni jej pomoc.

Pominięcie zastosowania leku ELAHERE

Jeżeli pacjentka nie zgłosi się na wizytę, powinna 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. Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce lub zwrócić się o pilną pomoc lekarską, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- **Problemy dotyczące oczu** (bardzo często – mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): do objawów zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta należą: uszkodzenie rogówki – przezroczystej warstwy oka (keratopatia), zmętnienie soczewki oka (zaćma), niewyraźne widzenie, wrażliwość na światło (światłowstręt), ból oka i suchość oka.
- **Stan zapalny płuc** (bardzo często – mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): do objawów zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta należą: trudności w oddychaniu, kaszel, małe stężenie tlenu powodujące dezorientację, niepokój, szybkie bicie serca, niebieskawa skóra lub blizny w płucach, które można wykryć na zdjęciu rentgenowskim.
- **Uszkodzenie nerwów w kończynach górnych i dolnych** (bardzo często – mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): do zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta objawów uszkodzenia nerwów należą: uczucie klucia, mrowienia lub pieczenia, ból spowodowany uszkodzeniem nerwów, osłabienie mięśni i nieprzyjemne, nieprawidłowe czucie dotyku, szczególnie w rękach i nogach.
- **Reakcje związane z infuzją, nadwrażliwość** (bardzo często – mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): do zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta objawów reakcji związanych z infuzją należą: niskie ciśnienie krwi, gorączka, dreszcze, nudności, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, wysypka, zaczerwienienie, obrzęk twarzy lub wokół oczu, kichanie, swędzenie, ból mięśni lub ból stawów.

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 (zakażenie narządów zbierających i wydalających mocz)
- mała liczba czerwonych krwinek, co może powodować zmęczenie i błądność skóry (niedokrwistość)
- mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do krwawień i siniaków (małopłytkowość)
- utrata apetytu
- małe stężenie magnezu we krwi, objawiające się nudnościami, osłabieniem, drżeniami i skurczami mięśni lub nieregularnym biciem serca (hipomagnezemia)
- ból głowy
- wzdęcia brzucha (rozdęcie jamy brzusznej)
- ból brzucha
- biegunka
- zaparcie
- nudności
- wymioty
- ból stawów (artralgia)
- zmęczenie
- badania krwi wykazujące zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (ALAT) we krwi, co wskazuje na zaburzenia wątroby

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

- mała liczba neutrofilów – rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia (neutropenia)
- małe stężenie potasu we krwi, które może powodować osłabienie, skurcze mięśni, mrowienie i zaburzenia rytmu serca (hipokaliemia)
- 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)
- choroba, w której kwas żołądkowy cofa się do przełyku (choroba refluksowa przełyku)
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- niestrawność
- duże stężenie bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia), co może powodować żółtaczka skóry lub oczu
- świąd
- ból mięśni (mialgia)
- ból pleców
- ból ramion, dłoni, nóg i stóp
- kurcze mięśni
- badania krwi wykazujące zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej (ALP) i gamma-glutamylotranspeptydazy (GGT) we krwi, co wskazuje na zaburzenia wątroby
- zmniejszenie masy ciała

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.

Poniższe informacje są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

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 rozcieńczony roztwór do infuzji nie zostanie natychmiast zużyty, należy 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.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty (E260), sodu octan (E262), sacharoza, polisorbat 20 (E432) i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

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 odrywaniem, 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

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

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

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 pacjentki), 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.
- Produkt leczniczy ELAHERE nie zawiera środków konserwujących i jest przeznaczony wyłącznie do podania pojedynczej dawki. Niewykorzystany roztwór pozostały w fiołce 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 roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) 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 dożylniej. Następnie dodać obliczoną objętość dawki produktu leczniczego ELAHERE do worka do infuzji dożylniej.

- 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 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 dożylniej 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 dożylniej, 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 dożylniej 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.