

UPUTSTVO ZA LEK

Cinquaero[®], 10 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju

reslizumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Cinquaero i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cinquaero
3. Kako se primenjuje lek Cinquaero
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cinquaero
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cinquaero i čemu je namenjen

Lek Cinquaero je lek koji sadrži aktivnu supstancu reslizumab. Reslizumab je monoklonsko antitelo, tj. vrsta proteina koja prepoznaje određenu ciljnu supstancu u telu i veže se za nju.

Kada se primenjuje lek Cinquaero

Lek Cinquaero se primenjuje za lečenje teške eozinofilne astme kod odraslih pacijenata (uzrasta od 18 godina i više) kada bolest nije dobro kontrolisana i pored lečenja visokim dozama inhalacionih kortikosteroida zajedno sa drugim lekom za astmu. Eozinofilna astma je vrsta astme kod koje pacijenti imaju previše eozinofila u krvi ili plućima. Lek Cinquaero se primenjuje zajedno sa drugim lekovima za lečenje astme (inhalacionim kortikosteroidima u kombinaciji sa drugim lekovima za astmu).

Kako lek Cinquaero deluje

Lek Cinquaero blokira aktivnost interleukina-5 i smanjuje broj eozinofila u krvi i plućima. Eozinofili su bele krvne ćelije uključene u zapaljenje kod astme. Interleukin-5 je protein koji se stvara u telu i koji ima ključnu ulogu u zapaljenju kod astme time što aktivira eozinofile.

Koje su koristi od primene leka Cinquaero

Lek Cinquaero smanjuje učestalost pogoršanja astme, doprinosi lakšem disanju i smanjuje simptome astme.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cinquaero

Lek Cinquaero ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na reslizumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Cinquaero:

- ako imate parazitaru infekciju ili živite u području gde su parazitarne infekcije česte ili putujete u takvo područje jer ovaj lek može smanjiti sposobnost Vašeg organizma da se odbrani od određenih vrsta parazitarne infekcije.

Takođe, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom tokom lečenja lekom Cinquaero:

- ako Vam tokom lečenja ovim lekom astma i dalje ostaje nekontrolisana ili se pogoršava
- ako imate neki od simptoma alergijske reakcije (npr. svrab, otežano disanje, zviždanje pri disanju, povišenu telesnu temperaturu, drhtavicu, vrtoglavicu, glavobolju, mučninu, povraćanje, tegobe u stomaku, kožni osip, crvenilo ili oticanje). Kod pacijenata koji su primali ovaj lek javljale su se ozbiljne alergijske reakcije (videti odeljak 4 „Moguće neželjene reakcije”).

Deca i adolescenti

Ovaj lek NIJE namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Cinquaero

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

To je posebno važno:

- akoimate druge lekove koji utiču na imunski sistem;
- ako ste nedavno primili vakcinu ili ćete verovatno uskoro biti vakcinisani.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Aktivna supstanca ovog leka može preći u majčino mleko, ali samo tokom prvih nekoliko dana nakon rođenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Mala je verovatnoća da će lek Cinquaero uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Cinquaero sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 4,6 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 10 mL ili 1,15 mg natrijuma u jednoj bočici od 2,5 mL. To odgovara 0,23%, odnosno 0,06% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Cinquaero

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Doza zavisi od Vaše telesne mase. Lekar će izračunati pravu dozu za Vas. Maksimalna doza je 3 mg po kg telesne mase. Lek Cinquaero će se davati svake 4 nedelje. Lek Cinquaero će Vam davati lekar ili medicinska sestra kao infuziju („drip”, tj. kap po kap) u venu. Infuzija će trajati oko 20 do 50 minuta.

Lekar ili medicinska sestra pažljivo će Vas nadzirati tokom i nakon infuzije zbog znakova alergijske reakcije.

Ako ste propustili da primite lek Cinquaero

Ako propustite da primite planiranu dozu leka Cinquaero, pitajte svog lekara kada biste mogli planirati sledeću dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek Cinquaero

NEMOJTE prestati sa lečenjem lekom Cinquaero osim ako Vam to ne kaže lekar, čak i ako se osećate bolje. Prekid ili prestanak lečenja ovim lekom može dovesti do povratka simptoma astme.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljne neželjene reakcije

- Ozbiljne alergijske reakcije

Dok primite lek Cinquaero ili nakon toga, povremeno (kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) mogu nastupiti ozbiljne alergijske reakcije. Vaš lekar ili medicinska sestra pažljivo će Vas nadzirati zbog znakova reakcije.

Odmah obavestite lekara ili medicinsku sestru ako imate bilo kakve simptome alergijske reakcije (npr. svrab, otežano disanje, zviždanje pri disanju, povišenu telesnu temperaturu, drhtavicu, vrtoglavicu, glavobolju, mučninu, povraćanje, nelagodnost u stomaku, kožni osip, crvenilo ili oticanje).

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- povećana vrednost jednog enzima u krvi (kreatin fosfokinaze)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- bol u mišićima (mijalgija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cinquaero

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cinquaero posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja

Čuvati u frižideru (2 °C – 8 °C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.

Uslovi čuvanja nakon razblaživanja

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora na temperaturi od 2 °C do 8 °C i na 25 °C u rastvoru natrijum-hlorida za infuziju od 9 mg/mL (0,9%) zaštićeno od svetlosti do 16 sati.

Sa mikrobiološkog gledišta, lek treba primeniti odmah. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja leka pre primene odgovornost su korisnika i obično ne bi smeli biti duži od 16 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako se razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cinquaero

- Aktivna supstanca je reslizumab.

Jedan mL koncentrata sadrži 10 mg reslizumaba (10 mg/mL).

Jedna bočica od 2,5 mL sadrži 25 mg reslizumaba

Jedna bočica od 10 mL sadrži 100 mg reslizumaba.

- Pomoćne supstance su natrijum-acetat, trihidrat; sirćetna kiselina, glacijalna; saharoza i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Cinquaero i sadržaj pakovanja

Lek Cinquaero je bistar do blago zamućen, opalescentan, bezbojan do slabo žut rastvor. Mogu biti prisutne proteinske čestice.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od providnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zatvorena čepom od butil gume obložene poli(etilen-ko-tetrafluoroetilenom) preko kog se nalazi aluminijski prsten i beli plastični *flip-off* poklopac. 1 bočica sadrži 2,5 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica sa 2,5 mL koncentrata za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

ili

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od providnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zatvorena čepom od butil gume obložene poli(etilen-ko-tetrafluoroetilenom) preko kog se nalazi aluminijski prsten i plavi plastični *flip-off* poklopac. 1 bočica sadrži 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica sa 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

Cinquaero, 25 mg/2,5 mL: 000457591 2023 od 17.10.2024.

Cinquaero, 100 mg/10 mL: 000457592 2023 od 17.10.2024.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Lek Cinquaero se isporučuje kao koncentrat za rastvor za infuziju u bočici za jednokratnu primenu. Rastvor za infuziju namenjen je samo za intravensku primenu posle razblaživanja i treba da bude pripremljen pomoću aseptične tehnike na sledeći način:

Praćenje

Kako bi se poboljšalo praćenje bioloških medicinskih proizvoda, ime i serijski broj primenjenog leka treba jasno evidentirati.

Priprema rastvora za infuziju

1. Izvadite lek Cinqaero iz frižidera. Nemojte tresti bočicu.
2. Pre primene treba pregledati izgled leka. Koncentrat je bistar do blago zamućen, opalescentan, bezbojan do slabo žut. U koncentratu mogu biti prisutne proteinske čestice koje izgledaju kao prozirne do bele amorfne čestice, od kojih neke mogu izgledati vlaknasto. To nije neobično za proteinske rastvore. Koncentrat se ne sme primeniti ako je obojen (osim ako je slabo žut) ili ako su prisutne strane čestice.
3. Za izvlačenje potrebne količine koncentrata iz bočice(a), potrebno je upotrebiti prikladan injekcioni špric (videti odeljak 4.2 Sažetka karakteristika leka).
4. Polako ubrizgajte sadržaj šprica u infuzionu kesu koja sadrži 50 mL rastvora natrijum-hlorida za infuziju od 9 mg/mL (0,9%). Nežno okrenite kesu naopako da se rastvor promeša. Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim sa rastvorom natrijum-hlorida za infuziju od 9 mg/mL (0,9%).
5. Sav koncentrat preostao u bočici mora se baciti.
6. Preporučuje se da se rastvor za infuziju primeni odmah nakon pripreme. Rastvor leka Cinqaero razblažen u rastvoru natrijum-hlorida za infuziju od 9 mg/mL (0,9%) može se čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C (ili ne iznad 25 °C ako je razblaženje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima), zaštićen od svetlosti do 16 sati.
7. Lek Cinqaero je kompatibilan sa infuzionim kesama od polivinilhlorida (PVC) ili poliolefina (PO).

Uputstvo za primenu

1. Potrebno je da lek Cinqaero primenjuje zdravstveni radnik pripremljen za terapiju reakcija preosetljivosti uključujući anafilaksu (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka). Pacijent se mora nadzirati tokom trajanja infuzije i odgovarajućeg perioda nakon toga. Pacijente treba uputiti u to kako da prepoznaju simptome ozbiljne alergijske reakcije.
2. Ako je rastvor za infuziju čuvan u frižideru, pustite da postigne sobnu temperaturu (15 °C-25 °C).
3. Rastvor za infuziju treba primeniti kao intravensku infuziju u trajanju od 20 do 50 minuta. Trajanje infuzije može varirati zavisno od ukupne zapremine koja se daje infuzijom.
4. Rastvor za infuziju ne sme se primenjivati istovremeno kroz istu intravensku liniju sa drugim lekovima. Nisu sprovedena ispitivanja fizičke ili biohemijske kompatibilnosti da bi se procenila istovremena primena reslizumaba sa drugim lekovima.
5. Za infuziju treba upotrebiti infuzioni set sa ugrađenim sterilnim, nepirogenim, jednokratnim infuzionim filterom, sa niskim afinitetom vezivanja proteina (pora veličine 0,2 mikrometra). Lek Cinqaero je kompatibilan sa ugrađenim infuzionim filtrima sa niskim afinitetom vezivanja proteina izrađenima od polietersulfona (PES), poliviniliden fluorida (PVDF), najlona, celuloza acetata (CA).
6. Po završetku infuzije, isprati infuzioni set sterilnim rastvorom za infuziju natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) kako bi se osiguralo da je primenjen sav rastvor za infuziju leka Cinqaero.

Za informacije o doziranju videti odeljak 4.2 Sažetka karakteristika leka.