

UPUTSTVO ZA LEK

Adcetris[®], 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju brentuksimab vedotin

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

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 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, farmaceuta ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Adcetris i čemu je namenjen

Lek Adcetris sadrži aktivnu supstancu **brentuksimab vedotin**, antitumorski lek, koji je napravljen od monoklonskog antitela vezanog sa supstancom koja uništava ćelije kancera (raka). Ta supstanca se dostavlja do ćelije raka pomoću monoklonskog antitela. Monoklonsko antitelo je belančevina (protein) koja prepoznaje određene ćelije raka.

Hodgkin-ov limfom, sistemski anaplastični limfom velikih ćelija i T-ćelijski limfom kože su tipovi karcinoma belih krvnih ćelija.

Klasičan *Hodgkin-ov* limfom izražava posebne belančevine na površini ćelija po kojima se razlikuju od neklasičnog *Hodgkin-ovog* limfoma.

Lek Adcetris se koristi za lečenje pacijenata sa uznapredovalim klasičnim *Hodgkin-ovim* limfomom, koji nisu prethodno lečeni. Lek Adcetris ćete primati zajedno sa drugim hemioterapijskim lekovima za lečenje *Hodgkin-ovog* limfoma – doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom.

Lek Adcetris se primenjuje kao samostalni lek za smanjenje verovatnoće povratka klasičnog *Hodgkin-ovog* limfoma nakon transplantacije autolognih matičnih ćelija kod pacijenata sa određenim faktorima rizika.

Lek Adcetris se takođe primenjuje kao samostalni lek (monoterapija) za lečenje klasičnog *Hodgkin-ovog* limfoma koji se:

- vratio nakon lečenja transplantacijom Vaših vlastitih matičnih ćelija ili nije odgovorio na lečenje Vašim vlastitim zdravim matičnim ćelijama (transplantacija autolognih matičnih ćelija), ili
- vratio ili nije odgovorio na najmanje dve prethodne terapije i kada ne možete da primite dodatnu kombinovanu antitumorsku terapiju ili transplantacija Vaših vlastitih matičnih ćelija nije moguća.

Sistemski anaplastični limfom velikih ćelija je tip *non-Hodgkin-ovog* limfoma koji se može naći u Vašim limfnim čvorovima i/ili u drugim delovima Vašeg tela.

Lek Adcetris se primenjuje za lečenje pacijenata sa sistemskim anaplastičnim limfomom velikih ćelija koji nisu prethodno lečeni. Lek Adcetris će biti primenjen zajedno sa ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom koji su drugi hemioterapijski lekovi koji se koriste u lečenju ovih stanja.

Lek Adcetris se takođe primenjuje za lečenje sistemskog anaplastičnog limfoma velikih ćelija koji:

- nije odgovorio na druge vrste antitumorskih terapija, ili se
- vratio nakon prethodne antitumorske terapije.

T-ćelijski limfom kože je maligno oboljene određene vrste belih krvnih ćelija pod nazivom „T-ćelije“, koji uglavnom zahvata kožu. Lek Adcetris se koristi za lečenje T-ćelijskog limfoma kože kod koga se na površini ćelije nalazi specifična vrsta proteina.

Lek Adcetris se upotrebljava za lečenje limfoma T-ćelija kože (engl. *cutaneous T-cell lymphoma*, CTCL) kod pacijenata koji su prethodno primili najmanje jedan lek koji prolazi kroz krvotok.

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

Lek Adcetris ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na brentuksimab vedotin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako trenutno upotrebljavate bleomicin, lek protiv raka.

Upozorenje i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što prvi put primite ovaj lek i tokom lečenja, ako:

- se osećate zbunjeno, imate poteškoće pri razmišljanju, gubitak pamćenja, zamućen vid ili gubitak vida, smanjenu snagu, smanjenu kontrolu ili osećaj u jednoj ruci ili nozi, promenu u načinu hodanja ili gubitak ravnoteže, jer to mogu biti simptomi ozbiljnog oštećenja mozga koje se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) sa mogućim smrtnim ishodom. Ukoliko su kod Vas prisutni ovi simptomi i pre započinjanja lečenja ovim lekom, odmah obavestite lekara o svakoj promeni ovih simptoma. Treba da obavestite svog partnera ili staratelja, s obzirom na to da oni mogu da primete neke simptome kojih Vi niste svesni;
- imate teške i uporne bolove u predelu stomaka, sa ili bez mučnine i povraćanja, to mogu biti simptomi ozbiljnog i stanja sa mogućim smrtnim ishodom poznatog kao pankreatitis (zapaljenje gušterače);
- imate pojavu ili pogoršanje nedostatka vazduha ili kašalj jer to mogu biti simptomi ozbiljne komplikacije na plućima (plućna toksičnost) sa mogućim smrtnim ishodom;
- uzimate ili ste prethodno uzimali lekove koji mogu uticati na Vaš imunski sistem, kao što je hemioterapija ili imunosupresivni lekovi;
- imate ili mislite da imate infekciju. Neke infekcije uzrokovane virusima, bakterijama ili drugim uzročnicima mogu biti ozbiljne sa mogućim smrtnim ishodom;
- se javi zvuk šištanja tokom disanja (zviždanja)/otežano disanje, koprivnjaču, svrab ili oticanje (znakovi reakcije na infuziju). Za detaljnije informacije, videti „Reakcije na infuziju” u odeljku 4.
- imate smetnje u smislu promena osetljivosti kože, a naročito šaka i stopala, kao što je utrnulost, žmarci, žarenje, bol, nelagodnost ili slabost (neuropatija);
- imate glavobolje, osećate umor, vrtoglavicu, izgledate bledo (anemija) ili imate neuobičajeno krvarenje ili modrice pod kožom, krvarite duže nego obično nakon vađenja krvi ili imate krvarenje iz desni (trombocitopenija);
- se javi jeza ili drhtavica ili osećaj toplote. Treba da izmerite telesnu temperaturu jer možda imate povišenu telesnu temperaturu. Povišena telesna temperatura udružena sa malim brojem belih krvnih ćelija može biti znak ozbiljne infekcije;
- imate vrtoglavicu, smanjeno mokrenje, konfuziju (zbunjenost), povraćanje, mučninu, oticanje, nedostatak vazduha ili poremećaj srčanog ritma (to može biti potencijalno opasna komplikacija po život koja se zove sindrom lize tumora);
- osećate simptome nalik gripu praćene bolnim osipom crvene ili ljubičaste boje koji se širi i plikovima (to može biti ozbiljna reakcija kože koja se zove *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza);
- imate rasprostranjen osip, povišenu telesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (*DRESS* sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek);
- imate novonastale ili pogoršanje bola u stomaku, mučninu, povraćanje, otežano pražnjenje creva, jer to mogu biti simptomi ozbiljne želudačne ili crevne komplikacije (komplikacije u sistemu za varenje) sa mogućim smrtnim ishodom;
- imate odstupanja u nalazima funkcije jetre, jer to može biti povezano sa ozbiljnim oštećenjem jetre (hepatotoksičnost) sa mogućim smrtnim ishodom. Bolest jetre i druga zdravstvena stanja koja su bila prisutna pre početka primene leka Adcetris, kao i neki lekovi koje trenutno uzimate, mogu povećati rizik od oštećenja jetre;
- osećate umor, često mokrite, osećate pojačanu žeđ, imate pojačan apetit sa neplaniranim gubitkom telesne mase ili razdražljivost (hiperglikemija);
- imate osećaj pečenja, ako se tokom primene infuzije pojavi bol ili osetljivost na ili oko mesta primene infuzije, to može upućivati da je lek Adcetris iscureo izvan krvnog suda. Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru. Ako je lek Adcetris iscureo izvan krvnog suda, unutar nekoliko dana ili nedelja nakon infuzije može doći do crvenila kože, bola, promene boje, oticanja, stvaranja mehurića, ljuštenja ili infekcije dubljih slojeva kože (celulitis) na ili oko mesta primene infuzije;
- imate probleme sa bubrezima ili jetrom.

Lekar će Vam redovno raditi analize krvi kako bi proverio da li možete bezbedno da nastavite sa primenom ovog leka.

Drugi lekovi i lek Adcetris

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To se odnosi i na biljne lekove i druge lekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Vi i Vaš partner morate da koristite dve pouzdane metode kontracepcije tokom Vašeg lečenja ovim lekom. Žene moraju da nastave sa korišćenjem kontracepcije tokom 6 meseci nakon poslednje doze leka Adcetris.

Ne smete primenjivati ovaj lek ako ste trudni osim ako se u dogovoru sa Vašim lekarom ne odlučite da je korist od lečenja za Vas veća od mogućeg rizika za plod.

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

Ako dojite, razgovarajte sa svojim lekarom o tome da li je potrebno da uzimate ovaj lek.

Muškarcima koji se leče ovim lekom se savetuje da daju uzorke sperme na zamrzavanje i čuvanje pre lečenja. Muškarcima se savetuje da ne planiraju potomstvo tokom lečenja ovim lekom i do 6 meseci nakon poslednje doze ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lečenje može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako se ne osećate dobro tokom lečenja, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Adcetris sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 13,2 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 0,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odrasle osobe.

3. Kako se primenjuje lek Adcetris

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, pitajte lekara ili medicinsku sestru koji Vam daju infuziju.

Doza i učestalost doziranja

Doza ovog leka zavisi od Vaše telesne mase.

- Uobičajena doza leka Adcetris kada se daje u kombinaciji lekovima doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom je 1,2 mg/kg svake 2 nedelje tokom 6 meseci.
- Uobičajena doza leka Adcetris kada se daje u kombinaciji sa ciklofosamidom, doksorubicinom i prednisonom je 1,8 mg/kg svake 3 nedelje tokom 4 – 6 meseci.

Za dodatne informacije o upotrebi i delovanju lekova koji se daju u kombinaciji sa lekom Adcetris, videti uputstva u njihovim pakovanjima. Nakon primanja prve doze leka Adcetris u kombinaciji sa hemioterapijom, lekar vam može dati i lek koji će pomoći u sprečavanju razvoja ili smanjenju težine neutropenije (smanjen broj belih krvnih ćelija) koja može povećati rizik od infekcije. Obavestite lekara ako imate problema sa bubrežima ili jetrom, jer bi u tom slučaju lekar mogao propisati manju početnu dozu, ili bi mogao lek Adcetris smatrati neprikladnim za Vaše lečenje.

- Uobičajena početna doza leka Adcetris je 1,8 mg/kg, koja se daje jedanput svake 3 nedelje tokom najviše godinu dana. Vaš lekar može smanjiti početnu dozu na 1,2 mg/kg ukoliko imate probleme sa bubrežima ili jetrom.

Lek Adcetris je namenjen za lečenje odraslih. Nije namenjen za primenu kod dece.

Kako se daje lek Adcetris

Ovaj lek Vam se daje u venu (intravenski) kao infuzija tokom 30 minuta. Lek će Vam dati lekar ili medicinska sestra koji će Vas i nadgledati tokom i nakon infuzije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog lek, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Reakcije na infuziju

Lekovi ove vrste (monoklonska antitela) mogu izazvati reakcije na infuziju kao što su:

- osip
- nedostatak vazduha
- otežano disanje
- kašalj
- stezanje u grudima
- povišena telesna temperatura
- bol u leđima
- jeza
- glavobolja
- mučnina ili povraćanje

Reakcije na infuziju prilikom upotrebe ovog leka mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek.

Uopšteno, ove vrste reakcija nastaju u roku od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon završetka infuzije. Međutim, mogu nastati i nakon više od nekoliko sati nakon završetka infuzije ali se to javlja povremeno. Reakcije na infuziju mogu biti ozbiljne ili čak sa smrtnim ishodom (poznate kao anafilaktička reakcija). Nije poznato koliko su često reakcije povezane sa infuzijom ovog leka ozbiljne ili imaju smrtni ishod.

Lekar Vam može dati druge lekove kao što su

- antihistaminici, kortikosteroidi ili paracetamol

u cilju ublažavanja navedenih simptoma, posebno ako ste već ranije imali reakcije na infuziju, kada ste primali ovu vrstu leka.

Ako mislite da ste prethodno imali sličnu reakciju, obavestite svog lekara PRE nego što primite ovaj lek.

Ako razvijete reakcije na infuziju (kako je prethodno navedeno), lekar može zaustaviti primenu leka i započeti potporno lečenje.

Ako se ponovo započne sa infuzijom, lekar može produžiti vreme trajanja infuzije, kako biste bili u mogućnosti da je bolje podnesete.

Odmah obavestite svog lekara ako osetite neki od sledećih simptoma zato što neki od njih mogu biti znaci ozbiljnog stanja sa mogućim smrtnim ishodom:

- simptomi progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) kao što su zbunjenost, poteškoće pri razmišljanju, gubitak pamćenja, zamućen vid ili gubitak vida, slabost, smanjena kontrola ili osetljivost u jednoj ruci ili nozi, promena u načinu hoda ili gubitak ravnoteže (za detaljnije informacije, videti odeljak 2) (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- simptomi zapaljenja gušterače (pankreatitis) kao što su jaki i uporni bolovi u predelu stomaka, sa ili bez mučnine i povraćanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- nedostatak vazduha ili kašalj (mogu da se jave kod više od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- simptomi nalik gripu praćeni bolnim osipom crvene ili ljubičaste boje koji se širi po koži, kao i pojavom plikova, uključujući i odvajanje kože u velikoj meri (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);

- promena osećaja ili osetljivosti, naročito kože, utrnulost, mravinjanje, nelagodnost, žarenje, slabost ili bol u šakama i stopalima (neuropatija; mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- osećaj slabosti (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- otežano pražnjenje creva (može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- proliv, povraćanje (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- jeza ili drhtavica (mogu da se jave kod najviše od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- umor, učestalo mokrenje, pojačana žeđ, pojačan apetit sa nenamernim gubitkom telesne mase i razdražljivost (ovo mogu biti znakovi hiperglikemije, mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- neuobičajeno krvarenje ili modrice pod kožom, krvarenje koje traje duže nego obično nakon vađenja krvi ili krvarenje iz desni (to mogu biti znakovi trombocitopenije, mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- glavobolje, osećaj vrtoglavice, bledilo (to mogu biti znakovi anemije, mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- rasprostranjen osip, povišena telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek) (učestalost ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Možete osetiti sledeća neželjena dejstva:

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri primeni leka Adcetris kao monoterapije:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- smanjen broj belih krvnih ćelija
- infekcija gornjih disajnih puteva
- smanjenje telesne mase
- infekcije
- mučnina
- bol u trbuhu
- svrab
- bol u mišićima
- bol u zglobovima ili bolni, otečeni zglobovi

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

- zapaljenje pluća
- bolne, krem-žute, odignute naslage u ustima (gljivična infekcija kandidom, sor)
- smanjen broja krvnih pločica
- vrtoglavica
- plikovi koji se mogu sušiti i pretvarati u kraste
- povećanje vrednosti šećera u krvi
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi
- neuobičajen gubitak kose ili stanjivanje kose

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

- sindrom lize tumora – potencijalno po život opasno stanje kod kojeg možete imati vrtoglavicu, smanjeno mokrenje, zbunjenost, povraćanje, mučninu, oticanje, nedostatak vazduha ili poremećaj srčanog ritma
- novo nastala ili rekurentna infekcija citomegalovirusom (CMV)
- infekcija krvi (sepsa) i/ili septički šok (po život opasan vid sepse)
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza – redak, ozbiljan poremećaj kod kojeg možete osetiti simptome slične gripu praćene bolnim osipom crvene ili ljubičaste boje koji se širi i kod kojeg se stvaraju plikovi, uključujući i odvajanje kože u velikoj meri
- smanjena vrednost belih krvnih ćelija praćena povišenom telesnom temperaturom
- oštećenje nerava i omotača nerava (demijelinizirajuća polineuropatija)

Nepoznata neželjena dejstva (učestalost ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- curenje leka izvan vene u okolno tkivo (naziva se još i ekstravazacija). Na mestu primene infuzije mogu se pojaviti neželjena dejstva povezana sa ekstravazacijom kao što su crvenilo kože, bol, oticanje, pojava mehurića, ljuštenje ili infekciju dubljih slojeva kože (celulitis) na ili oko mesta primene infuzije.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri primeni leka Adcteris u kombinaciji sa hemioterapijskim lekovima:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- smanjen broj belih krvnih ćelija
- smanjen broj belih krvnih ćelija praćen povišenom telesnom temperaturom
- infekcija gornjih disajnih puteva
- smanjenje telesne mase
- infekcije
- mučnina
- bol u truhu
- neuobičajeni gubitak ili stanjivanje kose
- bol u mišićima
- bol u zglobu ili bolni, otečeni zglobovi
- vrtoglavica
- smanjen apetit
- nesanica
- kostobolja (bol u kostima)
- plikovi koji se mogu sušiti i pretvarati u kraste

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

- infekcija krvi (sepsa) i/ili septički šok (oblik sepse ozbiljan po život); zapaljenje pluća
- afte ili zapaljenje sluzokože usne duplje
- bolne, krem-žute, odignute naslage u ustima (gljivična infekcija kandidom, sor)
- smanjen broj trombocita
- svrab
- povećanje vrednosti šećera u krvi
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi

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

- sindrom lize tumora – potencijalno po život opasno stanje kod kojeg možete imati vrtoglavicu, smanjeno mokrenje, zbunjenost, povraćanje, mučninu, oticanje, nedostatak vazduha ili poremećaj srčanog ritma.
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza – redak, ozbiljan poremećaj kod kojeg možete osetiti simptome slične gripu praćene bolnim osipom crvene ili ljubičaste boje koji se širi i kod kojeg se stvaraju plikovi, uključujući i odvajanje kože u velikoj meri
- novo nastala ili rekurentna infekcija citomegalovirusom (CMV)

Ako ste pacijent starijeg životnog doba (≥ 65 godina) mogli biste češće razviti ozbiljne neželjene događaje.

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. Prijavlivanjem 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 Adcetris

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Adcetris posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosu na poslednji dan navedenog meseca.

Neotvorena bočica: Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Pripremljen/razblažen rastvor: upotrebiti odmah ili čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C) i upotrebiti u roku od 24 sata.

Ovaj lek se ne sme upotrebiti ako primetite bilo kakve čestice ili promenu boje pre upotrebe.

Neupotrebljeni 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 Adcetris

- Aktivna supstanca je brentuksimab vedotin. Jedna bočica sadrži 50 mg brentuksimab vedotina. Nakon rekonstitucije 1 mL rastvora sadrži 5 mg leka Adcetris.
- Pomoćne supstance su: limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat, dihidrat; alfa,alfa-trehaloza, dihidrat; polisorbit 80. Videti odeljak 2, za dodatne informacije o natrijumu.

Kako izgleda lek Adcetris i sadržaj pakovanja

Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju.

Beo do skoro beo kolač ili prašak.

Rekonstituisan rastvor: bistar do blago opalescentan bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla tip I sa čepom od butil gume i aluminijumskom kapicom sa plastičnim zaštitnim poklopcem (*flip-off*), koja sadrži 50 mg praška.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica, staklena i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Milutina Milankovića 11 a, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

TAKEDA AUSTRIA GMBH
St. Peter-Strasse 25, Linz, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole: 515-01-02390-21-003 od 20.04.2022.
Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola“, na period od 12 meseci.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Sledljivost

Da bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, naziv i broj serije primenjenog leka treba da budu jasno zabeleženi.

Odlaganje

Lek Adcetris je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Uputstvo za rekonstituciju

Jedna bočica za jednokratnu upotrebu se mora rekonstituisati sa 10,5 mL vode za injekcije do konačne koncentracije od 5 mg/mL. Svaka bočica sadrži 10% viška što daje 55 mg leka Adcetris po bočici pa je ukupni rekonstituisani volumen 11 mL.

1. Usmerite mlaz prema zidu bočice, a ne direktno u kolačić ili prašak.
2. Nežno vrtite bočicu kružnim pokretima da se sadržaj lakše rastvori. NEMOJTE TRESTI.
3. Rekonstituisan rastvor u bočici je bistar do blago opalescentan, bezbojan rastvor sa konačnim pH od 6,6.
4. Rekonstituisan rastvor treba vizualno pregledati zbog prisustva stranih čestica i/ili promene boje. U slučaju da primetite bilo šta od navedenog, odbacite lek.

Priprema rastvora za infuziju

Iz bočice(a) se mora izvući odgovarajuća količina rekonstituisanog leka Adcetris i dodati u kesu za infuziju koja sadrži rastvor natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) za injekcije da bi se dobila konačna koncentracija od 0,4-1,2 mg/mL leka Adcetris. Zapremina preporučenog rastvora za razblaženje je 150 mL. Već rekonstituisani lek Adcetris se takođe može razblažiti 5% rastvorom glukoze za injekcije ili Ringerovim rastvorom sa laktatom za injekcije.

Nežno okrećite kesu kako bi promešali rastvor koji sadrži lek Adcetris. NEMOJTE TRESTI.

Deo koji preostane u bočici, nakon što se izvuče zapremina koja će se razblažiti, mora se odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Nemojte dodavati druge lekove u pripremljeni rastvor za infuziju leka Adcetris ili u komplet za intravensku infuziju. Liniju za infuziju nakon primene leka, treba isprati rastvorom natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) za injekcije, 5% rastvorom glukoze za injekcije ili Ringerovim rastvorom sa laktatom za injekcije.

Nakon razblaženja, infuziju rastvora leka Adcetris upotrebite odmah uz preporučenu brzinu infuzije.

Ukupno vreme čuvanja rastvora od rekonstitucije do infuzije ne sme biti duže od 24 sata.