

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

BESPONSA 1 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BESPONSA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το BESPONSA
3. Πώς χορηγείται το BESPONSA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BESPONSA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BESPONSA και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του BESPONSA είναι η ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη. Η ουσία αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που έχουν ως στόχο τα καρκινικά κύτταρα. Τα φάρμακα αυτά ονομάζονται αντινεοπλασματικοί παράγοντες.

Το BESPONSA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ενηλίκων που πάσχουν από οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία. Η οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία είναι μια μορφή καρκίνου του αίματος, όπου ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων είναι πάρα πολύ μεγάλος. Το BESPONSA προορίζεται για τη θεραπεία της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας σε ενήλικες ασθενείς που έχουν δοκιμάσει στο παρελθόν άλλες θεραπείες και για τους οποίους οι θεραπείες αυτές απέτυχαν.

Το BESPONSA δρα μέσω της προσκόλλησης στα κύτταρα με μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD22. Τα κύτταρα της λεμφοβλαστικής αναιμίας έχουν αυτή την πρωτεΐνη. Μετά την προσκόλληση στα κύτταρα της λεμφοβλαστικής αναιμίας, το φάρμακο χορηγεί μια ουσία στα κύτταρα, η οποία παρεμβάλλεται στο DNA των κυττάρων και τελικά τα θανατώνει.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το BESPONSA

Μην χρησιμοποιήσετε το BESPONSA:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είχατε κατά το παρελθόν σοβαρή φλεβοαποφρακτική νόσο (μια πάθηση κατά την οποία τα αιμοφόρα αγγεία του ήπατος καταστρέφονται και αποφράσσονται από θρόμβους αίματος), η οποία είχε επιβεβαιωθεί, ή έχετε εξελισσόμενη φλεβοαποφρακτική νόσο.

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή εξελισσόμενη ηπατική νόσο, π.χ. κίρρωση (μια πάθηση κατά την οποία το ήπαρ δεν λειτουργεί σωστά λόγω μακροχρόνιας βλάβης), οξώδη αναγεννητική υπερπλασία (μια πάθηση με σημεία και συμπτώματα πυλαίας υπέρτασης που μπορεί να προκληθεί από τη χρόνια χρήση φαρμάκων), ενεργό ηπατίτιδα (μια πάθηση που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή του ήπατος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, πριν χρησιμοποιήσετε το BESPONSA σε περίπτωση που:

- έχετε ιστορικό προβλημάτων στο ήπαρ ή νόσων του ήπατος ή έχετε σημεία και συμπτώματα μιας σοβαρής πάθησης που ονομάζεται φλεβοαποφρακτική ηπατοπάθεια, μιας πάθησης στην οποία τα αιμοφόρα αγγεία του ήπατος καταστρέφονται και αποφράσσονται από θρόμβους αίματος. Η φλεβοαποφρακτική νόσος μπορεί να είναι θανατηφόρα και συνοδεύεται από ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους, πόνο στην επάνω δεξιά πλευρά της κοιλίας, αύξηση του μεγέθους του ήπατος, συσσώρευση υγρού που προκαλεί διόγκωση της κοιλίας, καθώς και αιματολογικές εξετάσεις που παρουσιάζουν αυξήσεις στη χολερυθρίνη και/ή στα ηπατικά ένζυμα (που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών). Αυτή η πάθηση μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BESPONSA ή μετά από επακόλουθη θεραπεία με μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων. Η μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων είναι μια διαδικασία μεταμόσχευσης βλαστοκυττάρων (κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε νέα κύτταρα του αίματος) ενός άλλου ατόμου στην κυκλοφορία του αίματός σας. Αυτή η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν η νόσος σας ανταποκρίνεται πλήρως στη θεραπεία.
- έχετε σημεία ή συμπτώματα χαμηλού αριθμού των κυττάρων του αίματος που είναι γνωστά ως ουδετερόφιλα (ορισμένες φορές σε συνδυασμό με πυρετό), ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, λεμφοκύτταρα, ή χαμηλού αριθμού των συστατικών του αίματος που είναι γνωστά ως αιμοπετάλια. Σε αυτά τα σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνονται η εκδήλωση λοίμωξης ή η εμφάνιση πυρετού ή ο εύκολος μωλωπισμός ή η συχνή αιμορραγία από τη μύτη.
- έχετε σημεία και συμπτώματα μιας αντίδρασης που να σχετίζεται με την έγχυση, όπως πυρετό και ρίγη ή προβλήματα στην αναπνοή κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την έγχυση με BESPONSA.
- έχετε σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου λύσης όγκου, το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από συμπτώματα από το στομάχι και τα έντερα (για παράδειγμα, ναυτία, έμετος, διάρροια), από την καρδιά (για παράδειγμα, μεταβολές του ρυθμού), από τους νεφρούς (για παράδειγμα, μειωμένη ποσότητα ούρων, αίμα στα ούρα) και από τα νεύρα και τους μύες (για παράδειγμα, μυϊκούς σπασμούς, αδυναμία, κράμπες), κατά τη διάρκεια της έγχυσης του BESPONSA ή σύντομα μετά από αυτήν.
- έχετε ιστορικό ή τάση για παράταση του διαστήματος QT (μιας αλλαγής στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς ακανόνιστους καρδιακούς ρυθμούς), λαμβάνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και/ή έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών (π.χ. ασβεστίου, μαγνησίου, καλίου).
- έχετε αυξήσεις στα επίπεδα της αμυλάσης ή της λιπάσης, που μπορεί να είναι ένδειξη προβλημάτων με το πάγκρεας, ή το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη ή τους χοληφόρους πόρους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σε περίπτωση που μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας με το BESPONSA και για έως και 8 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το BESPONSA, ο γιατρός σας θα σας κάνει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να παρακολουθεί τον αριθμό των κυττάρων του αίματος. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες λίγες ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί υπερβολικά (ουδετεροπενία), και αυτό μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικά στις πρώτες λίγες ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να έχετε αυξημένα ηπατικά ένζυμα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το BESPONSA, ο γιατρός σας θα σας κάνει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να παρακολουθεί τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων.

Η θεραπεία με το BESPONSA μπορεί ενδεχομένως να παρατείνει το διάστημα QT (μια αλλαγή στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς ακανόνιστους καρδιακούς ρυθμούς). Πριν από την πρώτη δόση του BESPONSA, ο γιατρός σας θα σας κάνει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και αιματολογικές εξετάσεις για να μετρήσει τους ηλεκτρολύτες (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, κάλιο), ενώ θα επαναλαμβάνει αυτές τις εξετάσεις αξιολόγησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί επίσης για τυχόν σημεία και συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου μετά τη λήψη του BESPONSA.

Παιδιά και έφηβοι

Το BESPONSA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, γιατί δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και BESPONSA

Ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή, καθώς και φυτικά φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του/της νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αντισύλληψη

Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ή να γίνετε πατέρας. Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 8 μήνες μετά την τελευταία δόση της θεραπείας. Οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία δόση της θεραπείας.

Κύηση

Οι επιδράσεις του BESPONSA στην έγκυο γυναίκα δεν είναι γνωστές, αλλά βάσει του μηχανισμού δράσης του, το BESPONSA μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το BESPONSA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι αυτό είναι το καλύτερο φάρμακο για σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας σε περίπτωση που εσείς ή η σύντροφός σας μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας με το φάρμακο αυτό.

Γονιμότητα

Οι άντρες και οι γυναίκες θα πρέπει να αναζητήσουν συμβουλή σχετικά με τη διατήρηση της γονιμότητας, πριν από τη θεραπεία.

Θηλασμός

Εάν χρειάζεστε θεραπεία με το BESPONSA, πρέπει να διακόψετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της

θεραπείας και για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη θεραπεία. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν νιώσετε ασυνήθιστη κόπωση (αυτή είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του BESPONSA), δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το BESPONSA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας.

Πώς χορηγείται το BESPONSA

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη σωστή δόση.
- Ένας γιατρός ή νοσοκόμος θα σας χορηγήσει το BESPONSA μέσω στάγδην έγχυσης στη φλέβα σας (ενδοφλέβια έγχυση) η οποία θα διαρκέσει 1 ώρα.
- Η χορήγηση της κάθε δόσης είναι εβδομαδιαία και κάθε κύκλος θεραπείας αποτελείται από 3 δόσεις.
- Εάν το φάρμακο λειτουργήσει καλά και πρόκειται να υποβληθείτε σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (βλ. παράγραφο 2), μπορεί να λάβετε 2 κύκλους ή έως το πολύ 3 κύκλους θεραπείας.
- Εάν το φάρμακο λειτουργήσει καλά, αλλά δεν πρόκειται να υποβληθείτε σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (βλ. παράγραφο 2), μπορεί να λάβετε έως το πολύ 6 κύκλους θεραπείας.
- Εάν δεν ανταποκριθείτε στο φάρμακο εντός 3 κύκλων, η θεραπεία σας θα σταματήσει.
- Εάν παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, να διακόψει προσωρινά ή να σταματήσει εντελώς τη θεραπεία με το BESPONSA.
- Ο γιατρός σας μπορεί να χαμηλώσει τη δόση σας, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.
- Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγχει για ανεπιθύμητες ενέργειες και για την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Φάρμακα που χορηγούνται πριν από τη θεραπεία με BESPONSA

Πριν από τη θεραπεία με το BESPONSA, θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα (προκαταρκτική χορήγηση φαρμάκων) για να βοηθήσουν στη μείωση των αντιδράσεων στην έγχυση και άλλων πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή (π.χ. δεξαμεθαζόνη), αντιπυρετικά (φάρμακα που μειώνουν τον πυρετό) και αντισταμινικά (φάρμακα που μειώνουν τις αλλεργικές αντιδράσεις).

Πριν από τη θεραπεία σας με το BESPONSA, μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα και να ενυδατωθείτε, για να αποτραπεί το ενδεχόμενο εμφάνισης συνδρόμου λύσης όγκου. Το σύνδρομο λύσης όγκου συνοδεύεται από διάφορα συμπτώματα από το στομάχι και τα έντερα (για παράδειγμα, ναυτία, έμετος, διάρροια), από την καρδιά (για παράδειγμα, μεταβολές του ρυθμού), από τους νεφρούς (για παράδειγμα, μειωμένη ποσότητα ούρων, αίμα στα ούρα) και από τα νεύρα και τους μύες (για παράδειγμα, μυϊκούς σπασμούς, αδυναμία, κράμπες).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αντίδραση που να σχετίζεται με την έγχυση (βλ. παράγραφο 2), σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό και ρίγη ή προβλήματα στην αναπνοή κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την έγχυση με BESPONSA.
- φλεβοαποφρακτική ηπατοπάθεια (βλ. παράγραφο 2), σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους, πόνο στην επάνω δεξιά πλευρά της κοιλίας, αύξηση του μεγέθους του ήπατος, συσσώρευση υγρού που προκαλεί διόγκωση της κοιλίας, καθώς και αυξήσεις στη χολερυθρίνη και/ή στα ηπατικά ένζυμα (που μπορεί να οδηγήσουν σε κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών σας).
- χαμηλός αριθμός των κυττάρων του αίματος που είναι γνωστά ως ουδετερόφιλα, (ορισμένες φορές σε συνδυασμό με πυρετό), ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, λεμφοκύτταρα ή χαμηλός αριθμός των συστατικών του αίματος που είναι γνωστά ως αιμοπετάλια (βλ. παράγραφο 2), σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν εμφάνιση λοίμωξης ή πυρετού ή εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία της μύτης σε τακτική βάση.
- σύνδρομο λύσης όγκου (βλ. παράγραφο 2), αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα συμπτώματα από το στομάχι και τα έντερα (για παράδειγμα, ναυτία, έμετος, διάρροια), από την καρδιά (για παράδειγμα, μεταβολές του ρυθμού), από τους νεφρούς (για παράδειγμα, μειωμένη ποσότητα ούρων, αίμα στα ούρα) και από τα νεύρα και τους μύες (για παράδειγμα, μυϊκούς σπασμούς, αδυναμία, κράμπες).
- παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 2), σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν αλλαγή στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς ακανόνιστους καρδιακούς ρυθμούς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα όπως ζάλη, ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Λοιμώξεις
- Μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα γενική αδυναμία και τάση εμφάνισης λοιμώξεων
- Μειωμένος αριθμός των λεμφοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τάση εμφάνισης λοιμώξεων
- Μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κόπωση και δύσπνοια
- Μειωμένη όρεξη
- Πονοκέφαλος
- Αιμορραγία
- Πόνος στην κοιλία
- Έμετος
- Διάρροια
- Ναυτία
- Φλεγμονή του στόματος
- Δυσκοιλιότητα

- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κιτρινωπό χρώμα στο δέρμα, τα μάτια και άλλους ιστούς
- Πυρετός
- Ρίγη
- Κόπωση
- Υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων (που μπορεί να είναι δείκτες ηπατικής βλάβης) στο αίμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Μείωση του αριθμού διαφόρων τύπων κυττάρων του αίματος
- Περίσσεια ουρικού οξέος στο αίμα
- Υπερβολική συσσώρευση υγρού στην κοιλιά
- Διόγκωση της κοιλιάς
- Μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό (μπορεί να φανούν στο ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- Παθολογικά υψηλά επίπεδα στο αίμα της αμυλάσης (ενός ενζύμου που απαιτείται για την πέψη και τη μετατροπή του αμύλου σε σάκχαρα)
- Παθολογικά υψηλά επίπεδα λιπάσης (ένζυμο που απαιτείται προκειμένου να επεξεργαστεί το λίπος που λαμβάνεται με τη διατροφή) στο αίμα
- Υπερευαισθησία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BESPONSA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο:

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C- 8 °C).
- Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Μην καταψύχετε.

Ανασταθέν διάλυμα:

- Χρησιμοποιήστε αμέσως ή φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C) για έως και 4 ώρες.
- Να προστατεύεται από το φως.
- Μην καταψύχετε.

Αραιωμένο διάλυμα:

- Χρησιμοποιήστε αμέσως ή φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C- 25 °C) ή σε ψυγείο (2 °C- 8 °C). Ο μέγιστος χρόνος από την ανασύσταση έως το τέλος της χορήγησης θα πρέπει να είναι ≤ 8 ώρες, με ≤ 4 ώρες μεταξύ της ανασύστασης και της αραίωσης.
- Να προστατεύεται από το φως.
- Μην καταψύχετε.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθούν σωματίδια ή αποχρωματισμός, μην το χρησιμοποιείτε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το γιατρό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BESPONSA

- Η δραστική ουσία είναι η ινοτουζουμάμη οζογαμικίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mg ινοτουζουμάμης οζογαμικίνης. Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 0,25 mg ινοτουζουμάμης οζογαμικίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο και τρομεθαμίνη.

Εμφάνιση του BESPONSA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BESPONSA είναι κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κάθε συσκευασία BESPONSA περιέχει:

- 1 γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει μια λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη πάστα ή κόνι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Ιρλανδία

Ή

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930, Zaventem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

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

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel: + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

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 Latvija
Tel: + 371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2019.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας. Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και τροποποιήσεις της δόσης παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Τρόπος χορήγησης

Το BESPONSA προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. Η έγχυση πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 1 ώρας.

Μη χορηγείτε το BESPONSA ως ενδοφλέβια άπαξ δόση ή bolus.

Το BESPONSA πρέπει να ανασυσταθεί και να αραιωθεί πριν από τη χορήγηση.

Το BESPONSA θα πρέπει να χορηγείται σε κύκλους των 3 έως 4 εβδομάδων.

Για τους ασθενείς που πρόκειται να προχωρήσουν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (haematopoietic stem cell transplant, HSCT), η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 2 κύκλοι. Για τους ασθενείς εκείνους που, μετά από 2 κύκλους, δεν επιτυγχάνουν CR/CRi και αρνητική κατάσταση ως προς τηνMRD θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο ενός τρίτου κύκλου. Για τους ασθενείς που δεν πρόκειται να προχωρήσουν σε HSCT, είναι δυνατή η χορήγηση 6 κύκλων το πολύ. Όποιοι ασθενείς δεν επιτυγχάνουν CR ή CRi εντός 3 κύκλων θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφο 4.2).

Τα συνιστώμενα δοσολογικά σχήματα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Για τον πρώτο κύκλο, η συνιστώμενη συνολική δόση για όλους τους ασθενείς είναι 1,8 mg/m² ανά κύκλο, χορηγούμενη ως 3 διαιρεμένες δόσεις κατά τις Ημέρες 1 (0,8 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) και 15 (0,5 mg/m²). Ο Κύκλος 1 έχει διάρκεια 3 εβδομάδων, αλλά μπορεί να επεκταθεί στις 4 εβδομάδες εάν ο ασθενής επιτύχει CR ή CRi και/ή για να καταστεί εφικτή η ανάρρωση από την τοξικότητα.

Για τους επόμενους κύκλους, η συνιστώμενη συνολική δόση είναι 1,5 mg/m² ανά κύκλο, χορηγούμενη ως 3 διαιρεμένες δόσεις κατά τις Ημέρες 1 (0,5 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) και 15 (0,5 mg/m²) για ασθενείς που επιτυγχάνουν CR/CRi ή 1,8 mg/m² ανά κύκλο, χορηγούμενη ως 3 διαιρεμένες δόσεις κατά τις Ημέρες 1 (0,8 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) και 15 (0,5 mg/m²) για ασθενείς που δεν επιτυγχάνουν CR/CRi. Οι επόμενοι κύκλοι έχουν διάρκεια 4 εβδομάδων.

Δοσολογικό σχήμα για τον Κύκλο 1 και τους επόμενους κύκλους, ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία			
	Ημέρα 1	Ημέρα 8^α	Ημέρα 15^α
Δοσολογικό σχήμα για τον Κύκλο 1			
Όλοι οι ασθενείς:			
Δόση (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Διάρκεια κύκλου	21 ημέρες ^β		
Δοσολογικό σχήμα για τους επόμενους κύκλους, ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία			
Ασθενείς που έχουν επιτύχει CR^γ ή CRi^δ:			
Δόση (mg/m ²)	0,5	0,5	0,5
Διάρκεια κύκλου	28 ημέρες ^ε		
Ασθενείς που δεν έχουν επιτύχει CR^γ ή CRi^δ:			
Δόση (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Διάρκεια κύκλου	28 ημέρες ^ε		

Συντμήσεις: ANC=απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων, CR=πλήρης ύφεση, CRi=πλήρης ύφεση χωρίς πλήρη αιματολογική ανάκαμψη.

^α +/- 2 ημέρες (διατήρηση ελάχιστου διαστήματος 6 ημερών μεταξύ των δόσεων).

^β Για τους ασθενείς που επιτυγχάνουν CR/CRi και/ή για να καταστεί εφικτή η ανάρρωση από την τοξικότητα, η διάρκεια του κύκλου μπορεί να επεκταθεί έως και τις 28 ημέρες (δηλαδή μεσοδιάστημα 7 ημερών χωρίς θεραπεία που ξεκινάει την Ημέρα 21).

^γ Η CR ορίζεται ως η παρουσία βλαστών στο μυελό των οστών σε ποσοστό < 5% και η απουσία λευχαιμικών βλαστών στο περιφερικό αίμα, η πλήρης ανάκαμψη του αριθμού των κυττάρων στο περιφερικό αίμα (αιμοπετάλια $\geq 100 \times 10^9/L$ και ANC $\geq 1 \times 10^9/L$), καθώς και η υποχώρηση κάθε εξωμυελικής νόσου.

^δ Η CRi ορίζεται ως η παρουσία βλαστών στον μυελό των οστών σε ποσοστό < 5% και η απουσία λευχαιμικών βλαστών στο περιφερικό αίμα, η απουσία πλήρους ανάκαμψης του αριθμού των κυττάρων στο περιφερικό αίμα (αιμοπετάλια < $100 \times 10^9/L$ και/ή ANC < $1 \times 10^9/L$), καθώς και η υποχώρηση κάθε εξωμυελικής νόσου.

^ε Μεσοδιάστημα 7 ημερών χωρίς θεραπεία που ξεκινάει την Ημέρα 21.

Οδηγίες ανασύστασης, αραίωσης και χορήγησης

Να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική για τις διαδικασίες ανασύστασης και αραίωσης. Η ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη (η οποία έχει πυκνότητα 1,02 g/mL σε θερμοκρασία 20 °C/68 °F) είναι ευαίσθητη στο φως και θα πρέπει να προστατεύεται από την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της ανασύστασης, της αραίωσης και της χορήγησης.

Ο μέγιστος χρόνος από την ανασύσταση έως το τέλος της χορήγησης θα πρέπει να είναι ≤ 8 ώρες, με ≤ 4 ώρες μεταξύ της ανασύστασης και της αραίωσης.

Ανασύσταση:

- Υπολογίστε τη δόση (mg) και τον αριθμό των φιαλιδίων του BESPONSA που απαιτούνται.
- Προχωρήστε στην ανασύσταση καθενός φιαλιδίου του 1 mg με 4 ml ενέσιμο ύδωρ, για να παραλάβετε ένα διάλυμα μίας χρήσης με 0,25 mg/ml BESPONSA.
- Αναμίξτε με ήπιες περιστροφικές κινήσεις για να διευκολύνετε τη διάλυση. Μην ανακινείτε.
- Επιθεωρήστε το ανασυσταθέν διάλυμα για σωματίδια και αποχρωματισμό. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά θολερό, άχρωμο και ουσιαστικά χωρίς ορατή ξένη ύλη. Εάν παρατηρηθούν σωματίδια και αποχρωματισμός, μην το χρησιμοποιείτε.

- Το BESPONSA δεν περιέχει βακτηριοστατικά συντηρητικά. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το ανασυσταθέν διάλυμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως, μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2 °C- 8 °C) για έως και 4 ώρες. Να προστατεύεται από το φως και να μην καταψύχεται.

Αραιώση:

- Υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος που απαιτείται για να επιτευχθεί η κατάλληλη δόση, σύμφωνα με το εμβαδόν επιφάνειας σώματος του ασθενούς. Αναρροφήστε αυτή την ποσότητα από το φιαλίδιο (ή τα φιαλίδια) χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Να προστατεύεται από το φως. Απορρίψτε οποιαδήποτε ποσότητα αχρησιμοποίητου ανασυσταθέντος διαλύματος έχει απομείνει στο φιαλίδιο.
- Προσθέστε το ανασυσταθέν διάλυμα σε περιέκτη έγχυσης με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), έως ένα συνολικό ονομαστικό όγκο 50 mL. Η τελική συγκέντρωση θα πρέπει να είναι μεταξύ 0,01 και 0,1 mg/mL. Να προστατεύεται από το φως. Συνιστάται περιέκτης έγχυσης κατασκευασμένος από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) [που να περιέχει δι(2-αιθυλεξυλ)φθαλικό (DEHP) ή να μην περιέχει DEHP], από πολυολεφίνη (πολυπροπυλένιο και/ή πολυαιθυλένιο) ή από οξικό αιθυλενοβινύλιο (EVA).
- Αναστρέψτε με ήπιες κινήσεις τον περιέκτη έγχυσης για να αναμειχθεί το αραιωμένο διάλυμα. Μην ανακινείτε.
- Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C- 25 °C) ή σε ψυγείο (2 °C- 8 °C). Ο μέγιστος χρόνος από την ανασύσταση έως την ολοκλήρωση της χορήγησης θα πρέπει να είναι ≤ 8 ώρες, με ≤ 4 ώρες μεταξύ της ανασύστασης και της αραιώσης. Να προστατεύεται από το φως και να μην καταψύχεται.

Χορήγηση:

- Εάν το αραιωμένο διάλυμα φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C- 8 °C), πρέπει να του επιτραπεί να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C- 25 °C) για περίπου 1 ώρα πριν από τη χορήγηση.
- Δεν απαιτείται διήθηση του αραιωμένου διαλύματος. Ωστόσο, εάν το αραιωμένο διάλυμα υποβληθεί σε διήθηση, συνιστώνται ηθμοί με βάση πολυαιθεροσουλφόνη (PES), φθοριούχο πολυβινυλιδένιο (PVDF) ή υδρόφιλη πολυσουλφόνη (HPS). Μη χρησιμοποιείτε ηθμούς που είναι κατασκευασμένοι από νάilon ή από μικτούς εστέρες κυτταρίνης (MCE).
- Προστατεύστε τον ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης από το φως χρησιμοποιώντας κάλυμμα αποκλεισμού του υπεριώδους φωτός (δηλαδή φαιοκίτρινους, σκούρους καφέ ή πράσινους ασκούς ή αλουμινόχαρτο) κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Η γραμμή έγχυσης δεν χρειάζεται να προστατεύεται από το φως.
- Προχωρήστε στην έγχυση του αραιωμένου διαλύματος με διάρκεια 1 ώρα, με ρυθμό 50 mL/ώρα σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C- 25 °C). Να προστατεύεται από το φως. Συνιστώνται γραμμές έγχυσης που να είναι κατασκευασμένες από PVC (που να περιέχει DEHP ή να μην περιέχει DEHP), από πολυολεφίνη (πολυπροπυλένιο και/ή πολυαιθυλένιο) ή από πολυβουταδιένιο.

Μην αναμειγνύετε και μη χορηγείτε το BESPONSA ως έγχυση μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης για ανασύσταση, αραιώση και χορήγηση του BESPONSA παρουσιάζονται στη συνέχεια.

Χρόνοι και συνθήκες φύλαξης για το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα BESPONSA

← Μέγιστος χρόνος από την ανασύσταση έως το τέλος της χορήγησης ≤ 8 ώρες ^a →		
Ανασυσταθέν διάλυμα	Αραιωμένο διάλυμα	
	Μετά την έναρξη της αραιώσης	Χορήγηση
Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα	Χρησιμοποιήστε το αραιωμένο διάλυμα αμέσως ή μετά από	Εάν το αραιωμένο διάλυμα έχει φυλαχθεί σε ψυγείο (2 °C- 8 °C),

Χρόνοι και συνθήκες φύλαξης για το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα BESPONSA

←—Μέγιστος χρόνος από την ανασύσταση έως το τέλος της χορήγησης ≤ 8 ώρες ^a —→		
Ανασυσταθέν διάλυμα	Αραιωμένο διάλυμα	
	Μετά την έναρξη της αραιώσης	Χορήγηση
αμέσως ή αφού έχει φυλαχθεί σε ψυγείο (2 °C- 8 °C) για έως και 4 ώρες. Να προστατεύεται από το φως. Μην το καταψύχετε.	φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C- 25 °C) ή αφού έχει φυλαχθεί σε ψυγείο (2 °C- 8 °C). Ο μέγιστος χρόνος από την ανασύσταση έως την ολοκλήρωση της χορήγησης θα πρέπει να είναι ≤ 8 ώρες, με ≤ 4 ώρες μεταξύ της ανασύστασης και της αραιώσης. Να προστατεύεται από το φως. Μην το καταψύχετε.	αφήστε το να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C- 25 °C) για περίπου 1 ώρα πριν από τη χορήγηση. Χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα ως έγχυση διάρκειας 1 ώρας, με ρυθμό 50 mL/ώρα σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C- 25 °C). Να προστατεύεται από το φως.

^a Με ≤ 4 ώρες μεταξύ της ανασύστασης και της αραιώσης.

Συνθήκες φύλαξης και διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

5 χρόνια

Ανασυσταθέν διάλυμα

Το BESPONSA δεν περιέχει βακτηριοστατικά συντηρητικά. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το ανασυσταθέν διάλυμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως, μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2 °C- 8 °C), για έως 4 ώρες. Να προστατεύεται από το φως και να μην καταψύχεται.

Αραιωμένο διάλυμα

Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C- 25 °C) ή σε ψυγείο (2 °C- 8 °C). Ο μέγιστος χρόνος από την ανασύσταση έως την ολοκλήρωση της χορήγησης θα πρέπει να είναι ≤ 8 ώρες, με ≤ 4 ώρες μεταξύ της ανασύστασης και της αραιώσης. Να προστατεύεται από το φως και να μην καταψύχεται.