

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

BESPONSA 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz inotuzumab-ozogamicin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a BESPONSA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BESPONSA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a BESPONSA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BESPONSA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BESPONSA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BESPONSA hatóanyaga az inotuzumab-ozogamicin. Ez a gyógyszer egy olyan gyógyszercsoportba tartozik, amely a daganatsejteket veszi célba. Az ilyen gyógyszereket daganatellenes készítményeknek nevezik.

A BESPONSA az akut limfoblasztos leukémiában szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgál. Az akut limfoblasztos leukémia a vér daganatos betegsége, melyre a túlzottan magas fehérvérsejtszám jellemző. A BESPONSA az akut limfoblasztos leukémia kezelésére szolgál olyan felnőtt betegeknél, akik már kipróbáltak más kezeléseket, de azok nem jártak sikerrel.

A BESPONSA úgy hat, hogy hozzákapcsolódik azokhoz a sejtekhez, amelyek felszínén megtalálható a CD22 nevű fehérje. A limfoblasztos leukémiás sejteken megtalálható ez a fehérje. Amint a limfoblasztos leukémiás sejthez kötődik, a gyógyszer egy olyan anyagot juttat be a sejtekbe, ami befolyásolja a sejt DNS-ét, és végül elpusztítja a sejtet.

2. Tudnivalók a BESPONSA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a BESPONSA-t:

- ha allergiás az inotuzumab-ozogamicinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha korábban igazoltan súlyos venookkluzív betegsége volt (egy olyan betegség, amelyben a máj véreire károsodnak, és vérrögök miatt elzáródnak) vagy fennálló venookkluzív betegsége van.
- ha fennálló súlyos májbetegsége van, például májsugor (egy olyan állapot, amelyben a máj nem működik megfelelően hosszú távú károsodás miatt), noduláris regeneratív hiperplázia (a májkapu magas vérnyomása okozta jeleket és tüneteket mutató állapot, amit tartós gyógyszerzedés okozhat), aktív májgyulladás (hepatitisz).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BESPONSA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- az Ön kórelőzményében előfordul májjal kapcsolatos probléma, májbetegség, vagy ha egy súlyos betegség, az úgynevezett venookkluzív májbetegség okozta jeleket és tüneteket tapasztalja, mely során a máj erei károsodnak és azokat vérrögök zárják el. A venookkluzív májbetegség halálos kimenetelű is lehet, és jellemzői a gyors testtömeg-növekedés, a has jobb felső részén jelentkező fájdalom, a máj megnagyobbodása, hasi feszülést okozó folyadékfelhalmozódás, valamint a vérvizsgálatokkal kimutatott megemelkedett bilirubinszint és/vagy májenzimszint (amely a bőr vagy a szem besárgulásához vezethet). Ez az állapot jelentkezhet a BESPONSA-kezelés alatt vagy az azt követő összejtátültetés után. Az összejtátültetés egy olyan eljárás, amely során más személy őssejtjeit (ezekből a sejtekből új vérésejtek alakulnak ki) juttatják be a véráramba. Erre az eljárásra akkor kerülhet sor, ha a betegsége teljesen reagált a kezelésre.
- Ön az alábbi vérésejtek: neutrofilek (ez időnként lázzal jár), vörösvértestek, fehérvérésejtek, limfociták vagy a vérlemezkéknek nevezett vérösszetevők alacsony számára utaló jeleket vagy tüneteket mutat; ezek közé tartozik a fertőzés, láz vagy véraláfutás könnyű kialakulása vagy a gyakori orrvérzés.
- a BESPONSA infúzió beadása alatt vagy röviddel a beadás után az infúziós reakció okozta jeleket és tüneteket – például láz, hidegrázás vagy légzési nehézség – tapasztalt.
- Ön a tumorlízis-szindróma (TLS) okozta jeleket és tüneteket tapasztalta, amely tüneteket okozhat a gyomorban és a bélrendszerben (például hányinger, hányás, hasmenés), a szívben (például a szívritmus megváltozása), a vesében (például csökkent vizeletmennyiség, véres vizelet), valamint az idegekben és az izmokban (például izom-összehúzódások, izomgyengeség, izomgörcsök) a BESPONSA-infúzió alatt, vagy röviddel az infúzió után.
- az Ön kórelőzményében előfordul a QT-intervallum megnyúlása (a szív elektromos aktivitásának megváltozása, ami súlyos szívritmuszavart okozhat), erre hajlamosító tényezők állnak fenn Önnél, olyan gyógyszert szed, amelynek ismert hatása a QT-intervallum megnyúlása, és/vagy kóros elektrolitszintje (például kalcium, magnézium, kálium) van.
- Önnek megemelkedett az amidáz vagy lipáz enzimszintje, ami a hasnyálmirigy vagy a máj, illetve az epehólyag vagy az epevezeték problémájának jele lehet.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a BESPONSA-kezelés időtartama alatt, illetve a kezelés befejezését követően legfeljebb 8 hónappal teherbe esik.

Kezelőorvosa rendszeresen vérvizsgálatokat fog végezni az Ön vérképének ellenőrzésére a BESPONSA-kezelés alatt. Lásd 4. pont.

A kezelés alatt, különösen a kezelés indítása utáni első néhány napban súlyos fehérvérsejtszám-csökkenés (neutropénia) jelentkezhet, ami lázzal is járhat (lázos neutropénia).

A kezelés alatt, különösen a kezelés indítása utáni első néhány napban májenzimszint-emelkedés jelentkezhet. Kezelőorvosa rendszeresen vérvizsgálatokat fog végezni az Ön májenzimeinek ellenőrzésére a BESPONSA-kezelés alatt.

A BESPONSA-kezelés alatt a QT-intervallum megnyúlhat (a szív elektromos aktivitásának megváltozása, mely súlyos szívritmuszavart okozhat). Kezelőorvosa elektrokardiogram (EKG) vizsgálatot fog kérni, és vérvizsgálatok elvégzésével ellenőrizni fogja vérében az elektrolitok (például kalcium, magnézium, kálium) szintjét a BESPONSA első adagja előtt, és ezeket a vizsgálatokat meg fogja ismételni a kezelés ideje alatt. Lásd 4. pont

Gyermekek és serdülők

A BESPONSA nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél, mert ebben a populációban nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb gyógyszerek és a BESPONSA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ebbe beletartoznak a vény nélkül kapható gyógyszerek és a gyógynövényekből készült gyógyszerek is.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Fogamzásgátlás

Kerülje a teherbe esést és a gyermekvállalást. A nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés alatt és az utolsó adagot követően legalább 8 hónapon át. A férfiaknak hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés alatt és az utolsó adagot követően legalább 5 hónapon át.

Terhesség

A BESPONSA terhes nőkre gyakorolt hatásai nem ismertek, de hatásmechanizmusa alapján a BESPONSA ártalmas lehet a magzatra. Ne alkalmazza a BESPONSA-t a terhesség alatt, kivéve, ha kezelőorvosa úgy gondolja, hogy ez a legmegfelelőbb gyógyszer az Ön számára.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszerrel való kezelés időtartama alatt Ön vagy partnere teherbe esik.

Termékenység

A kezelés előtt a férfiaknak és a nőknek is tanácsot kell kérniük a termékenység megőrzésére vonatkozóan.

Szoptatás

Ha Ön BESPONSA-kezelésre szorul, abba kell hagynia a szoptatást a kezelés alatt és a kezelést követően legalább 2 hónapon át. Beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha szokatlanul fáradtnak érzi magát (ez a BESPONSA-kezelés nagyon gyakori mellékhatása), akkor ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket.

A BESPONSA nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény 1 mg inotuzumab-ozogamicinre vonatkoztatva kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a BESPONSA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Hogyan kell a BESPONSA-t beadni?

- A helyes adagot a kezelőorvosa határozza meg.
- A BESPONSA-t kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni vénán keresztül, 1 óra alatt beadott cseppinfúzió (intravénás infúzió) formájában.
- Az egyes adagokat hetente kell beadni, és az egyes kezelési ciklusok 3 adagból állnak.
- Ha a gyógyszer használ az Ön esetében, és összejtátültetésen fog átesni (lásd 2. pont), akkor 2 kezelési ciklusban vagy legfeljebb 3 kezelési ciklusban részesülhet.
- Ha a gyógyszer használ az Ön esetében, de nem fog átesni összejtátültetésen (lásd 2. pont), akkor legfeljebb 6 kezelési ciklusban is részesülhet.
- Ha Ön 3 cikluson át nem reagál a gyógyszerre, akkor a kezelést leállítják.
- Kezelőorvosa módosíthatja az adagot, és megszakíthatja vagy teljesen le is állíthatja a BESPONSA-kezelést, ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek Önnél.
- Kezelőorvosa csökkentheti az adagot attól függően, hogy Ön hogyan reagál a kezelésre.
- Kezelőorvosa a kezelés alatt vérvizsgálatokat fog végezni a mellékhatások és annak ellenőrzésére, hogy Ön hogyan reagál a kezelésre.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

BESPONSA-kezelés előtt alkalmazott gyógyszerek

A BESPONSA-kezelés előtt más gyógyszereket (előkezelést) kap az infúziós reakciók és más lehetséges mellékhatások csökkentése érdekében. Ezek között kortikoszteroidok (például dexametazon), lázcsillapítók és antihisztaminok (az allergiás reakciókat csökkentő gyógyszerek) is lehetnek.

A BESPONSA-kezelés előtt gyógyszereket és folyadékpótlást kaphat a tumorlízis-szindrómakialakulásának megelőzése érdekében. A tumorlízis-szindróma különböző tünetekkel járhat a gyomorban és a bélrendszerben (például hányinger, hányás, hasmenés), a szívben (például a szívritmus megváltozása), a vesében (például csökkent vizeletmennyiség, véres vizelet), valamint az idegekben és az izmokban (például izom-összehúzódások, izomgyengeség, izomgörcsök).

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások közül néhány súlyos lehet.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások okozta jeleknek és tüneteknek valamelyike jelentkezik Önnél:

- infúziós reakció (lásd 2. pont); az okozott jelek és tünetek a láz és a hidegrázás, vagy nehézlégzés a BESPONSA-infúzió beadása közben vagy nem sokkal utána.
- venookkluzív májbetegség (lásd 2. pont); az okozott jelek és tünetek a gyors testtömeg-növekedés, a has jobb felső részén jelentkező fájdalom, a máj megnagyobbodása, hasi duzzanatot okozó folyadékgyülem, valamint a bilirubin- és/vagy májenzimszintek megemelkedése (amely a bőr vagy a szem besárgulásához vezethet).

- a neutrofilek (ez időnként lázzal jár), vörösvértestek, fehérvérsejtek, limfociták vagy a vérlemezkéknak nevezett vérösszetevők alacsony száma (lásd 2. pont); az okozott jelek és tünetek a könnyen kialakuló fertőzés, láz vagy véraláfutás, vagy a rendszeres orrvérzés.
- tumorlízis-szindróma (lásd 2. pont); különböző tüneteket okozhat a gyomorban és a bélrendszerben (például hányinger, hányás, hasmenés), a szívben (például a szívritmus megváltozása), a vesében (például csökkent vizeletmennyiség, véres vizelet), valamint az idegekben és az izmokban (például izom-összehúzódások, izomgyengeség, izomgörcsök).
- QT-intervallum megnyúlása (lásd 2. pont); az okozott jelek és tünetek a szív elektromos aktivitásának megváltozása, amely súlyos szívritmuszavart okozhat. Közölje kezelőorvosával, ha olyan tüneteket tapasztal, mint a szédülés, kábultság vagy ájulás.

Egyéb mellékhatások közé az alábbiak tartozhatnak:

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet

- Fertőzések
- Fehérvérsejtek számának csökkenése, amely általános gyengeséget és a fertőzések iránti fogékonyság erősödését okozhatja
- Limfociták (a fehérvérsejtek egyik típusa) számának csökkenése, amely a fertőzések iránti fogékonyság erősödését okozhatja
- Vörösvértestek számának csökkenése, amely fáradtságot és légszomjat okozhat
- Csökkent étvágy
- Fejfájás
- Vérzés
- Hasi fájdalom
- Hányás
- Hasmenés
- Hányinger
- Szájnyálkahártya-gyulladás
- Székrekedés
- Emelkedett bilirubinszint, amely a bőr, a szem és más szövetek sárgás elszíneződéséhez vezethet
- Láz
- Hidegrázás
- Fáradtság
- Emelkedett májenzimszintek a vérben (ez májkárosodást jelezhet)

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- A különböző véresejtek számának csökkenése
- A vér emelkedett húgysavszintje
- Nagy mennyiségű folyadékfelhalmozódás a hasüregben
- A haskörfogat megnövekedése
- Szívritmusváltozások (melyek elektrokardiogram-vizsgálattal is kimutathatóak)
- Az amiláz (a keményítő cukrokká bontásához szükséges emésztőenzim) kórosan magas szintje a vérben
- A lipáz (az elfogyasztott zsírok bontásához szükséges enzim) kórosan magas szintje a vérben
- Túlérzékenység

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BESPONSA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Bontatlan injekciós üveg

- Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó!
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.
- Nem fagyasztható!

Elkészített oldat

- Azonnal fel kell használni, vagy hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) legfeljebb 4 órán át tárolható
- Fénytől védve tartandó!
- Nem fagyasztható!

Hígított oldat

- Azonnal fel kell használni, vagy szobahőmérsékleten (20 °C–25 °C), illetve hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolható. A feloldás és a beadás vége között eltelt maximális időtartam ≤ 8 óra lehet, a feloldás és a hígítás között pedig ≤ 4 óra telhet el.
- Fénytől védve tartandó!
- Nem fagyasztható!

Alkalmazás előtt a hígított oldatot szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, hogy nincs-e benne látható részecske, illetve nem színeződött-e el. Ne használja fel, ha látható részecskéket vagy elszíneződést lát benne!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BESPONSA?

- A készítmény hatóanyaga az inotuzumab-ozogamicin. 1 mg inotuzumab-ozogamicint tartalmaz injekciós üvegenként. Feloldás után 1 ml oldat 0,25 mg inotuzumab-ozogamicint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-klorid és trometamol (lásd 2. pont).

Milyen a BESPONSA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A BESPONSA gyógyszerformája por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (por koncentrátumhoz).

A BESPONSA csomagolásában az alábbiak találhatók:

- 1 db injekciós üveg, amely fehér vagy törtfehér liofilizált porpogácsát vagy port tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
B-1930, Zaventem
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36-1-488-37-00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

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

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske 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

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.
