

Příbalová informace: informace pro uživatele

BESPONSA 1 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok inotuzumabum ozogamicinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BESPONSA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BESPONSA podán
3. Jak se přípravek BESPONSA podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BESPONSA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BESPONSA a k čemu se používá

Léčivou složkou přípravku BESPONSA je inotuzumab ozogamicin. Ten patří do skupiny léků, které cílí na nádorové buňky. Tyto léky se označují jako cytostatika.

Přípravek BESPONSA se používá k léčbě dospělých s akutní lymfoblastickou leukémií. Akutní lymfoblastická leukémie je rakovina krve, kdy máte příliš mnoho bílých krvinek. Přípravek BESPONSA je určen k léčbě akutní lymfoblastické leukémie u dospělých pacientů, kteří již dříve vyzkoušeli jiné léčby a u nichž tyto léčby selhaly.

Přípravek BESPONSA působí tak, že se přichytí na buňky nesoucí bílkovinu zvanou CD22. Buňky lymfoblastické leukémie tuto bílkovinu nesou. Po přichycení na buňku lymfoblastické leukémie do ní tento lék vpraví látku, která zasahuje do buněčné DNA a nakonec způsobí smrt buňky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BESPONSA podán

Nepoužívejte přípravek BESPONSA, jestliže:

- jste alergický(á) na inotuzumab ozogamicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste v minulosti prodělal(a) závažnou venookluzivní nemoc (nemoc, při níž dochází k poškození krevních cév v játrech a jejich ucpaní krevními sraženinami), která byla potvrzena nebo stále probíhá.
- trpíte závažným a stále probíhajícím onemocněním jater, např. cirhózou (nemoc, při které játra nejsou kvůli dlouhodobému poškození schopna své normální funkce), nodulární regenerativní hyperplazii (nemoc, která se projevuje známkami a příznaky portální hypertenze, kterou může způsobit chronické užívání léků), aktivní hepatitidou (nemoc charakteristická zánětem jater).

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před použitím přípravku BESPONSA, jestliže:

- máte v anamnéze problémy s játry nebo onemocnění jater nebo se u Vás objeví známky a příznaky závažné nemoci zvané venookluzivní jaterní nemoc, při níž dochází k poškození krevních cév v játrech a jejich ucpání krevními sraženinami. Venookluzivní nemoc může být fatální a je spojená s rychlým přírůstkem tělesné hmotnosti, bolestí v pravé horní části břicha, zvětšením velikosti jater, hromaděním tekutin způsobujícím otok břicha a zvýšením hladin bilirubinu a/nebo jaterních enzymů v krevních testech (což může mít za následek žlutou barvu kůže a očí). Toto onemocnění se může objevit v průběhu léčby přípravkem BESPONSA nebo po následné transplantaci kmenových buněk, což je zákrok, při kterém jsou do Vašeho krevního řečiště vpraveny kmenové buňky jiné osoby (tj. buňky, ze kterých budou vznikat nové krevní buňky). Tento zákrok může být proveden, pokud Vaše onemocnění vykazuje kompletní odpověď na léčbu;
- máte známky nebo příznaky nízkého počtu krevních buněk, kterým se říká neutrofily (někdy je doprovázeno horečkou), červených krvinek, bílých krvinek, lymfocytů nebo nízkého počtu krevních destiček; mezi tyto známky a příznaky patří rozvoj infekce nebo horečky, sklon k tvorbě modřin nebo častý výskyt krvácení z nosu;
- jste během infuze přípravku BESPONSA nebo krátce po jejím ukončení měl(a) známky a příznaky reakce spojené s podáváním infuze, jako jsou horečka a třesavka nebo dýchací obtíže;
- jste během infuze přípravku BESPONSA nebo krátce po jejím ukončení měl(a) známky a příznaky syndromu nádorového rozpadu, který může být spojen s příznaky postihujícími žaludek a střeva (například pocit na zvracení, zvracení, průjem), srdce (například změny rytmu), ledviny (například snížený objem moči, krev v moči) a nervy a svalstvo (například svalové spasmy, slabost, křeče).
- máte v anamnéze prodloužení QT intervalu nebo k němu máte sklony (jedná se o změnu v elektrické aktivitě srdce, která může způsobovat závažné nepravidelnosti v srdečním rytmu), užíváte léky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval, a/nebo máte abnormální hladiny elektrolytů (např. vápníku, hořčíku, draslíku).
- máte zvýšené hladiny enzymů amylázy nebo lipázy, což může být známkou potíží se slinivkou břišní nebo játry a žlučníkem nebo žlučovodem.

Neprodleně informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud otěhotníte během období léčby přípravkem BESPONSA a po dobu až 8 měsíců od konce léčby.

Lékař bude provádět pravidelné krevní testy, aby monitoroval krevní obraz během léčby přípravkem BESPONSA. Viz také bod 4.

V průběhu léčby a zejména v několika prvních dnech po jejím zahájení u Vás může dojít k závažnému poklesu počtu bílých krvinek (neutropenie), což může být doprovázeno horečkou (febrilní neutropenie).

V průběhu léčby a zejména v několika prvních dnech po jejím zahájení u Vás může dojít ke zvýšení hladiny jaterních enzymů. Během léčby přípravkem BESPONSA Vám bude lékař pravidelně provádět krevní testy, aby mohl sledovat jaterní enzymy.

Léčba přípravkem BESPONSA může prodloužit QT interval (změna elektrické aktivity srdce, která může způsobit vážné nepravidelnosti srdečního rytmu). Lékař Vám před podáním první dávky přípravku BESPONSA provede elektrokardiogram (EKG) a krevní testy k měření elektrolytů (např. vápníku, hořčíku, draslíku) a tyto testy bude opakovat během léčby. Viz bod 4.

Lékař bude také sledovat příznaky syndromu nádorového rozpadu po podání přípravku BESPONSA. Viz také bod 4.

Děti a dospívající

Přípravek BESPONSA se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let, protože nejsou k dispozici žádné údaje z této populace.

Další léčivé přípravky a přípravek BESPONSA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Stejně postupujte v případě léků dostupných bez lékařského předpisu a bylinných přípravků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Antikoncepce

Musíte předejít otěhotnění či zplazení potomka. Ženy musí během léčby a nejméně 8 měsíců po poslední dávce používat účinnou antikoncepci. Muži musí během léčby a nejméně 5 měsíců po poslední dávce používat účinnou antikoncepci.

Těhotenství

Účinky přípravku BESPONSA u těhotných žen nejsou známy, vzhledem k mechanismu účinku může přípravek BESPONSA poškodit Vaše nenarozené dítě. Přípravek BESPONSA smíte v těhotenství použít pouze tehdy, když se Váš lékař domnívá, že tento lék je pro Vás nejlepší.

Neprodleně kontaktujte svého lékaře, jestliže během období léčby tímto přípravkem otěhotníte nebo přivedete partnerku do jiného stavu.

Plodnost

Muži i ženy mají před léčbou vyhledat pomoc za účelem zachování plodnosti.

Kojení

Jestliže potřebujete léčbu přípravkem BESPONSA, musíte během léčby a nejméně 2 měsíce po jejím ukončení přestat kojit. Poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže pociťujete neobvyklou únavu (to je velmi častý nežádoucí účinek přípravku BESPONSA), neměl(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek BESPONSA podává

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jak se přípravek BESPONSA podává

- Váš lékař určí správnou dávku.
- Lékař nebo zdravotní sestra Vám bude přípravek BESPONSA podávat kapačkou do žíly (intravenózní infuzí), což potrvá po dobu 1 hodiny.
- Každý týden se podává jedna dávka a každý léčebný cyklus představuje 3 dávky.

- Jestliže lék zabírá dobře a Vy máte podstoupit transplantaci kmenových buněk (viz bod 2), můžete dostat 2 nebo maximálně 3 cykly léčby.
- Jestliže lék zabírá dobře, ale Vy nemáte podstoupit transplantaci kmenových buněk (viz bod 2), můžete dostat maximálně až 6 cyklů léčby.
- Jestliže do 3. cyklu nebudete na lék odpovídat, bude Vaše léčba zastavena.
- Jestliže se u Vás objeví určité nežádoucí účinky, může Vám lékař změnit dávku, přerušit nebo zcela ukončit léčbu přípravkem BESPONSA.
- Na základě Vaší odpovědi na léčbu, Vám lékař může snížit dávku.
- Během léčby přípravkem BESPONSA Vám bude lékař provádět krevní testy, aby mohl kontrolovat nežádoucí účinky a Vaši odpověď na léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Léčivé přípravky podávané před podáním přípravku BESPONSA

Před léčbou přípravkem BESPONSA dostanete další léčivé přípravky (premedikaci), které pomohou zmírnit reakce na infuzi a další možné nežádoucí účinky. Tyto přípravky mohou zahrnovat kortikosteroidy (např. dexamethason), antipyretika (léky na snížení horečky) a antihistaminika (léky na zmírnění alergických reakcí).

Před léčbou přípravkem BESPONSA Vám mohou být podány léky a hydratace k zabránění výskytu syndromu nádorového rozpadu. Syndrom nádorového rozpadu je spojen s řadou příznaků postihujících žaludek a střeva (například pocit na zvracení, zvracení, průjem), srdce (například změny rytmu), ledviny (například snížený objem moči, krev v moči) a nervy a svalstvo (například svalové spasmy, slabost, křeče).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé z těchto nežádoucí účinků mohou být závažné.

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou známky a příznaky kteréhokoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- reakce spojená s podáváním infuze (viz bod 2); mezi známky a příznaky patří horečka a třesavka nebo problémy s dýcháním během infuze přípravku BESPONSA nebo krátce poté;
- venookluzivní jaterní nemoc (viz bod 2); mezi známky a příznaky patří rychlý přírůstek hmotnosti, bolest v pravé horní části břicha, zvětšení velikosti jater, hromadění tekutin způsobující otok břicha a zvýšení hladin bilirubinu a/nebo jaterních enzymů (což může mít za následek žlutou barvu kůže a očí);
- nízký počet krevních buněk, kterým se říká neutrofily (někdy bývá doprovázeno horečkou), červených krvinek, bílých krvinek, lymfocytů nebo nízký počet krevních destiček (viz bod 2); mezi známky a příznaky patří rozvoj infekce nebo horečky, sklon k tvorbě modřin nebo častý výskyt krvácení z nosu;
- syndrom nádorového rozpadu (viz bod 2); může být spojen s řadou příznaků v oblasti žaludku a střev (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem), srdce (např. změny rytmu), ledvin (např. snížená tvorba moči, krev v moči) a nervů a svalů (např. svalové spasmy, slabost, křeče);
- prodloužení QT intervalu (viz bod 2); mezi známky a příznaky patří změna v elektrické aktivitě srdce, která může vést k závažným nepravidlostem v srdečním rytmu; Informujte svého lékaře, pokud máte příznaky, jako je závrať, pocit na omdlení nebo mdloby.

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Infekce
- Snížené počty bílých krvinek, což může vést k celkové slabosti a tendenci k rozvoji infekcí
- Snížené počty lymfocytů (typ bílých krvinek), což může vést k tendenci k rozvoji infekcí
- Snížené počty červených krvinek, což může vést k únavě a dušnosti
- Snížená chuť k jídlu
- Bolest hlavy
- Krvácení
- Bolest břicha
- Zvracení
- Průjem
- Nausea (pocit na zvracení)
- Zánět úst
- Zácpa
- Zvýšená hladina bilirubinu, což může vést ke žloutnutí kůže, očí a dalších tkání
- Horečka
- Třesavka
- Únava
- Vysoké hladiny jaterních enzymů v krvi (což může poukazovat na poškození jater)

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Snížení počtu různých typů krevních buněk
- Nadměrná hladina kyseliny močové v krvi
- Nadměrné hromadění tekutin v oblasti břicha
- Otok v oblasti břicha
- Změny srdečního rytmu (mohou být patrné na elektrokardiogramu)
- Abnormálně vysoké hladiny amylázy v krvi (enzym potřebný pro trávení a přeměnu škrobu na cukry)
- Abnormálně vysoké hladiny lipázy (enzymu, který je potřeba ke zpracování tuků z potravy) v krvi
- Hypersenzitivita

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BESPONSA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička

- Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
- Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

- Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaný roztok

- Použijte okamžitě nebo uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) po dobu až 4 hodin.
- Chraňte před světlem.
- Chraňte před mrazem.

Naředěný roztok

- Použijte okamžitě nebo uchovávejte při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C) nebo v chladničce (2 °C - 8 °C). Maximální doba mezi rekonstitucí a koncem podávání musí být ≤ 8 hodin a doba mezi rekonstitucí a ředěním musí být ≤ 4 hodiny.
- Chraňte před světlem.
- Chraňte před mrazem.

Tento přípravek je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda nezměnil barvu a neobsahuje pevné částice. Pokud zpozorujete pevné částice nebo změnu barvy, přípravek nepoužívejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BESPONSA obsahuje

- Léčivou látkou je inotuzumabum ozogamicinum. Jedna injekční lahvička obsahuje inotuzumabum ozogamicinum 1mg. 1 ml roztoku po rekonstituci obsahuje inotuzumabum ozogamicinum 0,25mg.
- Dalšími složkami jsou sacharóza, polysorbát 80, chlorid sodný a trometamol.

Jak přípravek BESPONSA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek BESPONSA je prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Jedno balení přípravku BESPONSA obsahuje:

- 1 skleněnou injekční lahvičku s bílým až téměř bílým lyofilizovaným koláčem nebo práškem.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien
Pfizer S.A. / N.V.

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

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

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: +356 21220174

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

Latvija

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky. Kompletní informace o dávkování a úpravách dávky najdete v souhrnu údajů o přípravku.

Způsob podání

Přípravek BESPONSA je určen k intravenóznímu podání. Infuze se musí podávat po dobu 1 hodiny.

Nepodávejte přípravek BESPONSA jako intravenózní rychlou nebo bolusovou injekci.

Přípravek BESPONSA se musí před podáním rekonstituovat a naředit.

Přípravek BESPONSA se podává v 3týdenních nebo 4týdenních cyklech.

U pacientů podstupujících transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT) je doporučena doba trvání léčby 2 cykly. Třetí cyklus lze zvážit u těch pacientů, kteří po 2 cyklech nedosáhnou CR/CRi a negativního MRD. U pacientů, kteří nepodstupují HSCT, lze podat maximálně 6 cyklů. U všech pacientů, kteří během 3 cyklů nedosáhnou CR/CRi, se má léčba ukončit (viz souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny doporučené režimy dávkování.

Doporučená celková dávka v prvním cyklu je pro všechny pacienty 1,8 mg/m² na cyklus, podávaná ve 3 dílčích dávkách v 1. den (0,8 mg/m²), 8. den (0,5 mg/m²) a 15. den (0,5 mg/m²). Doba trvání 1. cyklu je 3 týdny, lze ji však prodloužit na 4 týdny, pokud pacient dosáhne CR nebo CRi a/nebo je to potřeba pro zotavení pacienta z toxicity.

Doporučená celková dávka v následných cyklech je 1,5 mg/m² na cyklus, podávaná ve 3 dílčích dávkách v 1. den (0,5 mg/m²), 8. den (0,5 mg/m²) a 15. den (0,5 mg/m²) u pacientů, kteří dosáhli CR/CRi, nebo 1,8 mg/m² na cyklus, podávaná ve 3 dílčích dávkách v 1. den (0,8 mg/m²), 8. den (0,5 mg/m²) a 15. den (0,5 mg/m²) u pacientů, kteří nedosáhli CR/CRi. Následné cykly trvají 4 týdny.

Režim dávkování pro 1. cyklus a následné cykly v závislosti na odpovědi na léčbu

	1. den	8. den ^a	15. den ^a
Režim dávkování pro 1. cyklus			
Všichni pacienti:			
Dávka (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Délka cyklu	21 dní ^b		
Režim dávkování pro následné cykly v závislosti na odpovědi na léčbu			
Pacienti, kteří dosáhli CR nebo CRi:			
Dávka (mg/m ²)	0,5	0,5	0,5
Délka cyklu	28 dní ^c		
Pacienti, kteří nedosáhli CR ani CRi:			
Dávka (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Délka cyklu	28 dní ^c		

Zkratky: ANC = absolutní počet neutrofilů; CR = kompletní remise; CRi = kompletní remise s neúplnou obnovou hematologických parametrů.

^a +/-2 dny (udržujte odstup mezi dávkami minimálně 6 dní).

^b U pacientů, kteří dosáhli CR/CRi, a/nebo je to potřeba pro zotavení pacienta z toxicity, lze cyklus prodloužit až na 28 dní (tj. 7denní období bez léčby začíná 21. den).

^c CR je definována jako < 5 % blastů v kostní dřeni a nepřítomnost leukemických blastů v periferní krvi, úplné obnovení periferního krevního obrazu (trombocyty $\geq 100 \times 10^9/l$ a ANC $\geq 1 \times 10^9/l$) a úprava jakéhokoli extramedulárního onemocnění.

^d CRi je definována jako < 5 % blastů v kostní dřeni a nepřítomnost leukemických blastů v periferní krvi, neúplné obnovení periferního krevního obrazu (trombocyty $< 100 \times 10^9/l$ a/nebo ANC $< 1 \times 10^9/l$) a úprava jakéhokoli extramedulárního onemocnění.

^e 7denní období bez léčby začíná 21. den.

Návod k rekonstituci, ředění a podání

Při rekonstituci a ředění použijte vhodnou aseptickou techniku. Inotuzumab ozogamicin (o hustotě 1,02 g/ml při teplotě 20 °C/68 °F) je citlivý na světlo a v průběhu rekonstituce, ředění a podávání musí být chráněn před ultrafialovým světlem.

Maximální doba mezi rekonstitucí a koncem podávání musí být ≤ 8 hodin a doba mezi rekonstitucí a ředěním musí být ≤ 4 hodiny.

Rekonstituce:

- Vypočtete dávku (mg) a potřebný počet injekčních lahviček přípravku BESPONSA.
- Jednorázový roztok 0,25 mg/ml přípravku BESPONSA získáte rekonstitucí jedné 1mg injekční lahvičky ve 4 ml vody na injekci.
- Rozpuštění můžete urychlit jemným kroužením injekční lahvičkou. Roztokem netřepejte.
- Zkontrolujte, zda rekonstituovaný roztok nezměnil barvu a neobsahuje pevné částice. Rekonstituovaný roztok musí být čirý až mírně zakalený, bezbarvý a především bez viditelných cizorodých částic. Nepoužívejte, pokud jsou pozorovány částice nebo zabarvení.
- Přípravek BESPONSA neobsahuje žádné bakteriostatické konzervační látky. Rekonstituovaný roztok se musí použít okamžitě. Pokud nelze rekonstituovaný roztok použít okamžitě, může být uchovávan v chladničce (2 °C - 8 °C) po dobu až 4 hodin. Chraňte před světlem a mrazem.

Ředění:

- Vypočtete požadovaný objem rekonstituovaného roztoku, který je potřeba pro dávku odpovídající ploše povrchu těla pacienta. Pomocí injekční stříkačky natáhněte tento objem z injekční lahvičky (injekčních lahviček). Chraňte před světlem. Veškerý nepoužitý rekonstituovaný roztok, který zůstal v injekční lahvičce, zlikvidujte.
- Rekonstituovaný roztok přidejte do infuzní nádoby s injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na celkový jmenovitý objem 50 ml. Výsledná koncentrace musí být v rozsahu

0,01 a 0,1 mg/ml. Chraňte před světlem. Doporučuje se infuzní nádoba vyrobená z polyvinylchloridu (PVC) (obsahující nebo neobsahující di-2-ethylhexyl ftalát [DEHP]), polyolefinu (polypropylen a/nebo polyethylenu) nebo ethylenvinylacetátu (EVA).

- Naředěný roztok promíchejte jemným otáčením infuzní nádoby. Roztokem netřepejte.
- Naředěný roztok se musí použít okamžitě, uchovávat při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C) nebo v chladničce (2 °C - 8 °C). Maximální doba mezi rekonstitucí a koncem podávání musí být ≤ 8 hodin a doba mezi rekonstitucí a ředěním musí být ≤ 4 hodiny. Chraňte před světlem a mrazem.

Podání:

- Pokud se naředěný roztok uchovává v chladničce (2 °C - 8 °C), musí se před podáním nechat odstát při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C) po dobu přibližně 1 hodiny.
- Naředěný roztok se nemusí filtrovat. Pokud se však naředěný roztok filtruje, doporučují se filtry na bázi polyethersulfonu (PES), polyvinylidenfluoridu (PVDF) nebo hydrofilního polysulfonu (HPS). Nepoužívejte filtry vyrobené z nylonu nebo směsi esterů celulózy (MCE).
- Během infuze chraňte intravenózní vak před světlem pomocí krytí blokujícího ultrafialové záření (např. jantarově hnědé, tmavě hnědé nebo zelené vaky nebo hliníková fólie). Infuzní set před světlem chráněný být nemusí.
- Naředěný roztok podávejte infuzí po dobu 1 hodiny rychlostí 50 ml/h při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C). Chraňte před světlem. Doporučují se infuzní sety vyrobené z PVC (obsahující nebo neobsahující DEHP), polyolefinu (polypropylen a/nebo polyethylenu) nebo polybutadienu.

Přípravek BESPONSA se nesmí mísit s dalšími léčivými přípravky ani se nesmí společně podávat v jedné infuzi.

Doby a podmínky uchovávání pro rekonstituci, ředění a podávání přípravku BESPONSA jsou uvedeny níže.

Doby a podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného roztoku přípravku BESPONSA

← Maximální doba mezi rekonstitucí a koncem podávání ≤ 8 hodin ^a →		
Rekonstituovaný roztok	Naředěný roztok	
	Po zahájení ředění	Podání
Rekonstituovaný roztok použijte okamžitě nebo po jeho uchování v chladničce (2 °C - 8 °C) po dobu až 4 hodin. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.	Naředěný roztok použijte okamžitě nebo po jeho uchování při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C) nebo po jeho uchování v chladničce (2 °C - 8 °C). Maximální doba mezi rekonstitucí a koncem podávání musí být ≤ 8 hodin a doba mezi rekonstitucí a ředěním musí být ≤ 4 hodiny. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.	Pokud se naředěný roztok uchovává v chladničce (2 °C - 8 °C), umístěte jej do pokojové teploty (20 °C - 25 °C) přibližně 1 hodinu před podáním. Naředěný roztok podávejte infuzí po dobu 1 hodiny rychlostí 50 ml/h při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C). Chraňte před světlem.

^a Doba mezi rekonstitucí a ředěním musí být ≤ 4 hodiny.

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti

Neotevřené injekční lahvičky

4 roky

Rekonstituovaný roztok

Přípravek BESPONSA neobsahuje žádné bakteriostatické konzervační látky. Rekonstituovaný roztok se musí použít okamžitě. Pokud nelze rekonstituovaný roztok použít okamžitě, může být uchováván v chladničce (2 °C - 8 °C) nejdéle 4 hodiny. Chraňte před světlem a mrazem.

Naředěný roztok

Naředěný roztok se musí použít okamžitě nebo uchovávat při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C) nebo v chladničce (2 °C - 8 °C). Maximální doba mezi rekonstitucí a koncem podávání musí být ≤ 8 hodin a doba mezi rekonstitucí a ředěním musí být ≤ 4 hodiny. Chraňte před světlem a mrazem.