



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява МабКампат и за какво се използва
2. Преди да получите МабКампат
3. Как се използва МабКампат
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на МабКампат
6. Допълнителна информация

Наименование на лекарствения продукт

MabCampath (МабКампат) 30 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.
Alemtuzumab

Какво съдържа МабКампат ?

Лекарствено вещество: alemtuzumab.

Помощни вещества: динатриев едетат 0.0187 mg, полисорбат 80 0.10 mg и фосфатно буферизиран физиологичен разтвор, състоящ се от калиев хлорид 0.20 mg, калиев дихидроген фосфат 0.20 mg, натриев хлорид 8.00 mg, динатриев хидроген фосфат 1.15 mg и вода за инжекции 1.0 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Genzyme Europe BV
Gooimeer 10
1411 DD Naarden, Холандия

Производител

Schering AG, Müllerstrasse 178, D-13342 Berlin, Germany.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МабКампат И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява МабКампат

МабКампат е концентрат за инфузионен разтвор в стъклен флакон. Общото количество лекарствено вещество във всеки флакон е 30 mg и е еквивалентно на 1 ml от разтвор с концентрация 30 mg/ml.

МабКампат е показан за интравенозно приложение. За разреждане могат да се използват 0.9% разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор.

Всяка опаковка МабКампат съдържа 3 флакона.



За какво се използва

МабКампат се използва за лечение на пациенти с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ), злокачествено заболяване на белите кръвни телца, когато предхождащо лечение, като алкилиращи продукти и флударабин фосфат не са довели до успех.

МабКампат е моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела представляват протеини, които специфично разпознават и се свързват по уникален начин с други протеини, наречени антигени. МабКампат се свързва с антиген върху повърхността на определени бели кръвни телца, наречени лимфоцити.

Пациентите с ХЛЛ имат твърде много абнормни лимфоцити, които изместват здравите клетки в костния мозък, където се формират повечето от кръвните клетки. Това заместване на здрави клетки се наблюдава и в кръвообращението и други органи. След като се свърже с абнормните лимфоцити, МабКампат ги разрушава и те постепенно се отстраняват от организма чрез нормални биологични процеси.

2. ПРЕДИ ДА ПОЛУЧИТЕ МабКампат

Не използвайте МабКампат:

- ако имате алергия към alemtuzumab или протеини със сходен произход, или към някоя от останалите съставки. Вашият лекар ще Ви предостави съответната информация;
- ако сте с инфекция;
- ако имате СПИН;
- ако страдате от активно вторично злокачествено заболяване;
- ако сте бременна или кърмите (виж също по-долу).

Вземете специални мерки при употреба на МабКампат:

Когато започнете лечение с МабКампат, може малко след прилагане на първата инфузия да получите някои нежелани реакции. (виж Раздел 4 "Възможни нежелани реакции"). Тези реакции постепенно отслабват в хода на лечението. Ако реакциите са тежки, може да Ви бъде предписан антихистаминов продукт и аналгетици (за лечение на висока температура), за да се облекчат част от нежеланите реакции. Дозата прилаган МабКампат няма да бъде увеличена докато реакциите не отзвучат.

Лечението с МабКампат може да отслаби Вашата естествена резистентност на инфекции и поради това може да се приложат антибиотици за осигуряване на допълнителна защита.

Ако имате сърдечно заболяване или болки в гърдите и/или вземате лекарства за понижаване стойностите на кръвното налягане, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, тъй като МабКампат може да влоши тези състояния.

МабКампат може да причини и други нежелани реакции, най-често нарушения в кръвната система. Поради тази причина Вашият лекар ще наблюдава ефекта от провежданото лечение като Ви преглежда и редовно прави изследване на кръвта.



Ако сте на възраст над 65 години, ще бъдете под непрекъснато наблюдение, тъй като може да имате по-изразена непоносимост към продукта отколкото останалите пациенти.

Ако сте в полово активна възраст, независимо от пола Ви, трябва да предприемете надеждни контрацептивни мерки както по време на лечението, така и не по-малко от 6 месеца след прекратяването му. Причината за това е, че ефектът на МабКампат върху репродуктивната система не е известен.

Безопасността и ефикасността на МабКампат не е определена при деца (на възраст под 17 години) или при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане.

Бременност

МабКампат не трябва да се прилага на бременни пациентки, поради което:

- ако сте бременна, или мислите, че може да сте бременна, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.
- ако сте в детородна възраст трябва да избягвате забременяване, като използвате ефикасни контрацептивни методи преди започване на лечението, по време на лечението и 6 месеца след лечението.

Кърмене

МабКампат не трябва да се прилага на пациентки, които кърмят. Трябва да преустановите кърменето, когато започнете лечение и не трябва да започвате отново да кърмите не по-малко от 4 седмици след като сте прекратили лечението и сте се консултирали по проблема с Вашия лекар.

Шофиране или работа с машини

Няма проучвания върху ефекта на МабКампат в подобни условия. Трябва да потърсите съвет от Вашия лекар.

Приемане на други лекарствени продукти

Следва да информирате Вашия лекар, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори и такива, които не са по лекарско предписание.

По-специално не следва да Ви бъде прилаган МабКампат в период от 3 седмици около лечение с друг противотуморен продукт. Също не трябва да се ваксинирате с живи противовирусни ваксини както по време на лечението, така и не по-малко от 12 месеца след приключване на лечението. Консултирайте се с Вашия лекар преди да прилагате каквито и да е ваксини.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА МабКампат

Как се приготвя МабКампат за приложение

МабКампат се съдържа в разтвор в стъклен флакон. Изтегля се съдържанието на флакона и се прибавя към физиологичен или глюкозен разтвор в система за инфузия. След това системата се свързва директно към една от вените.



Как се прилага МабКампат

МабКампат се прилага венозно под формата на разтвор директно в кръвообращението. Това се нарича венозна инфузия. Всеки път, когато Ви бъде прилаган МабКампат, ще бъдат необходими около 2 часа за изтичането на целия разтвор във вената.

Какво количество МабКампат се прилага и колко често

През първата седмица се прилагат 3 mg МабКампат в разтвор на първия ден, след това 10 mg на втория ден и после 30 mg на третия ден. МабКампат след това се дава в доза 30 mg прилагана три пъти седмично през ден, всяка седмица.

Ранни нежелани реакции може да се проявят още в началото и тогава по-ниски начални дози се продължават до отзвучаване или отслабване на нежеланите реакции. Идеята е увеличаването на МабКампат да става бавно, за да се намали вероятността от поява на нежелани реакции и организмът да понася лечението по-леко. Лекарят ще Ви наблюдава непрекъснато и ще реши коя е подходящата доза МабКампат, която да се прилага през целия период на лечение.

Колко продължава лечението с МабКампат

Лечението с МабКампат може да продължи не повече от 12 седмици в зависимост от развитието.

Ако се приложи повече от препоръчаното МабКампат

Лекарят ще проведе необходимото Ви лечение, ако имате някакви нежелани реакции.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и МабКампат може да причини нежелани реакции. Споменатите по-долу нежелани реакции обикновено са причинени от МабКампат, тъй като продуктът действа като цяло върху имунната система на организма и намалява резистентността към инфекции. Някои инфекции могат да бъдат тежки и понякога да завършат фатално. Вашият лекар може да Ви предпише други лекарства или да промени прилаганата Ви доза, с което да помогне да редуцирате нежеланите реакции.

Ако не сте сигурни какво точно представляват описаните по-долу нежелани реакции, помолете Вашия лекар да Ви ги обясни. Освен това, ако забележите някакъв ефект, не описан по-долу, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Много често срещана нежелана реакция причинена от МабКампат, която може да се появи още в началото на лечението Ви, включва повишаване на температурата, втрисане/тръпки, изпотяване, гадене (усещане, че Ви се повдига), повръщане, ниско кръвно налягане, намален брой на бели/червени кръвни клетки, намален брой на тромбоцити, умора, обрив, сърбеж, задух, главоболие, диария и загуба на апетит. Обикновено един или повече от тези ефекти се наблюдават през първата седмица след започване на лечението. Те са обикновено леки или средно тежки и в хода на лечението отзвучават.



Много често по време на лечението се развива пневмония. Вашият лекар ще ви предпише допълнително антибиотик и/или противовирусен продукт за намаляване на риска от развитие на такава или друга инфекция.

Честите нежелани реакции причинени от МабКампат са:

Сърдечни и кръвни нарушения: високо кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, усещане за сърцебиене, спазъм на кръвоносните съдове, зачервяване на лицето, зачервяване на кожата.

Нервна система и специална сетивност: промени на вкуса, намалено усещане за допир, замайване, усещане за световъртеж, разтърсващи движения или треперене, усещане за безпокойство, възпаление на очите, мравучкане или бодежи, усещане за парене по кожата.

Стомашно-чревна система и черен дроб: коремна болка, стомашен или чревен кръвоизлив, подуване на корема, дразнене и/или разязвяване в устната кухина, абнормна чернодробна функция, запек, смутено храносмилане, отделяне на газове.

Дихателна система: възпаление, дразнене и/или напрежение в гърдите, гърлото и/или синусите, намалено количество кислород достигащо органите, кашлица, кръвохрак.

Общи смущения: болка, зачервяване или подуване в мястото на инжектиране, общо неразположение, слабост, болка в различни части на организма (мускул, гръб, гърди, кости, стави), загуба на тегло, дехидратация, жажда, задръжка на течност в тялото, намалени нива на калций или натрий, усещане за промяна на температурата, грипоподобни симптоми, абсцес, кожен обрив, мехури по кожата, объркване, тревожност, депресия, сънливост, безсъние.

Честите инфекции включват: пневмонии (бактериални), гъбични, херпес (вирусен) и респираторен, уринарни, стомашно-чревни и други генерализирани бактериални инфекции.

Рядко срещани нежелани реакции причинени от МабКампат могат да бъдат тежки като протичане и включват увреждане на костния мозък; сърдечни смущения (спиране на сърцето, сърдечен пристъп, абнормно ускорена сърдечна дейност), кръвни смущения (абнормно съсирване, намалено ниво на протеин, ниски нива на калий), кървене и възпаление на венците, кървене от носа, течност в белите дробове, затруднено дишане, абнормни находки в белите дробове, нарушения в лимфните възли, нервност, абнормно мислене, шумове в главата, глухота, абнормна бъбречна функция, диабет, импотенция, припадъци, загуба на равновесие, мускулно напрежение, оток около очите, кожна чувствителност, алергична реакция.

Една рядка нежелана реакция представлява специално нарушение (наречено синдром на туморен лизис), което може да започне с болка в кръста и кръв в урината. Друга рядка нежелана реакция (наречена вътречерепен кръвоизлив) може да причини мозъчен



кръвоизлив.

Тежки нежелани реакции, в това число затруднено дишане, възпаление на белите дробове, тежък задух, припадъци, сърдечен пристъп, намален брой кръвни клетки и тромбоцити, се наблюдават, в редки случаи с фатален изход.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА МабКампат

МабКампат флакони следва да се съхраняват в хладилник при (2°C-8°C). Флаконите трябва да се пазят от светлина и никога не следва да се замразяват.

Не използвайте МабКампат след изтичане срока на годност, отбелязан върху външната страна на опаковката и етикета на флакона. Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За повече информация относно този продукт, моля обърнете се към Българския представител на разрешението за употреба:

Търговско представителство Шеринг АД

ж.к. Младост 4, Бизнес Парк София, сграда 10, ет. 1А, София 1766

тел: (+) 359 2/ 9 76 91 00



ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Съдържанието на флакона преди приложението трябва да се провери за наличие на частици или промяна на цвета. Ако има частици или разтворът е оцветен, флаконът не следва да се използва.

Препоръчва се МабКампат да се приготвя за венозно приложение с асептични техники, а разреденият инфузионен разтвор да се приложи до 8 часа след приготвянето и да се пази от светлина. Необходимото количество от съдържанието на флакона трябва да се прибави към 100 ml 0.9% разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор. Инфузионният сак трябва леко да се обърне няколко пъти за пълно смесване на разтвора. Разтворът трябва да се осигури по отношение на стерилност, още повече, че не съдържа противомикробни съставки.

Към разтвора за инфузионно приложение с МабКампат не трябва да се прибавят други лекарствени продукти, които да се въвеждат едновременно през същата венозна система.

Жени, които са бременни или се опитват да забременеят, не трябва да приготвят МабКампат. Трябва да се спазват процедурите за правилно приготвяне и унищожаване. Разсипан или отпаден материал трябва да се унищожават чрез изгаряне.

При приготвяне и работа с разтвора МабКампат трябва да се действа внимателно. Препоръчва се използване на ръкавици от латекс и очила, за да се предотврати контакт при счупване по невнимание на флакона или други случаи на инцидентно разсипване на съдържанието му.

