

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този продукт.

- Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други хора. Това може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

В тази листовка:

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



Зевалин (Zevalin), 1.6 mg/ml, Кит за радиофармацевтичен продукт за инфузия

Ibritumomab tiuxetan

Лекарствено вещество: Ibritumomab tiuxetan (3.2 mg/ 2 ml).

Помощни вещества: натриев хлорид; натриев ацетат; натриева основа, разтвор на човешки албумин; динатриев фосфат додекахидрат; калиев дихидроген фосфат; калиев хлорид; разредена солна киселина; пентетна киселина; вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Schering AG, 13342 Berlin, Germany

Производител:

Schering AG, 13342 Berlin, Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗЕВАЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зевалин се предлага като кит за приготвяне на радиомаркиран с итрий-90 Ibritumomab tiuxetan.

Зевалин е представител на група лекарствени продукти (наречени селективни моноклонални антитела), които са насочени срещу определени клетки от организма. Предлага се във вид на разтвор, като кит с четири флакона. Използва се с радиоактивно вещество, наречено итрий, което позволява на Зевалин да получи малък радиоактивен товар, използван при достигане на целта



Зевалин се използва за лечение на Неходжкинов лимфом. Това е злокачествено заболяване на определени бели кръвни клетки, наречени *лимфоцити*. Зевалин се използва ако проведено преди това лечение се е оказало неуспешно, или е изгубило действието си.

Белите кръвни клетки, наречени лимфоцити, обикновено участват в защитата на организма от заболяване. При хората с Неходжкинов лимфом организмът произвежда прекалено много абнормни лимфоцити, които не са ефективни и са в състояние да изместят здравите клетки в костния мозък (където се формират повечето кръвни клетки) и в кръвта. Това може да доведе до инфекции, анемия, кръвонасядания, прекомерно кървене и дори органна недостатъчност. Заболяването може да причини също увеличаване размера на лимфните възли и някои определени органи, като черен дроб и далак.

Зевалин осигурява насочено лечение, което е срещу абнормните бели кръвни клетки. След комбинирането му с радиоактивно вещество, наречено *итрий*, Зевалин пренася малки дози радиация до местата, където се развиват абнормните клетки и ги убива.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБА НА ЗЕВАЛИН

Зевалин на трябва да се прилага:

- **ако имате алергия** (ако сте свръхчувствителни) към лекарственото вещество (Ibritumomab tiuxetan), към итриев хлорид, към миши протеини или към някой от останалите съставки на Зевалин. Вижте списъка на помощните вещества. Ако считате, че това може да се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар.
- **ако сте бременна или може да забременеете**. Не трябва да използвате Зевалин, ако сте бременна; вижте подробности в “Предпазни мерки при бременност”.
- **ако кърмите**. Не трябва да използвате Зевалин ако кърмите; вижте подробности в “Кърмене”. Уведомете Вашия лекар.

Може да се нуждаете от специално внимание при употреба на Зевалин:

В някои случаи Вашият лекар ще трябва внимателно да прецени дали да Ви прилага Зевалин:

- **ако една четвърт или повече от Вашия костен мозък е инфилтрирана със злокачествени абнормни клетки,**
- **ако получават външно облъчване (вид лъчетерапия) върху повече от една четвърт от Вашия костен мозък,**
- **ако броят на тромбоцитите Ви е под $100,000/\text{mm}^3$ или белите кръвни клетки са по-малко от $1,500/\text{mm}^3$,**
- **ако Ви е била правена костно-мозъчна трансплантация или преди сте получавали кръвни стволови клетки.**

Ако сте провеждали лечение с други видове антитела преди да започнете лечение със Зевалин, вероятността за алергична реакция е по-висока (свръхчувствителност). Поради това ще трябва да бъдете изследвани за специални антитела. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако това се отнася до Вас.

След лечение със Зевалин, и ако Вашият лекар планира да Ви лекува с някакво друго анти тяло, моля, уведомете Вашия лекар за проведеното лечение със Зевалин. Това ще помогне да се избегне възможната алергична реакция (свърхчувствителност).

По време и след приложението на rituximab могат да се появят тежки инфузионни реакции. Rituximab е продукт, който Ви се прилага на ден 1 или непосредствено преди терапията със Зевалин (виж 3. Как се прилага Зевалин). Симптоми, свързана с подобна инфузионна реакция, могат да включват болка в гърдите, промяна в сърдечната честота, затруднено дишане, тежък задух, болка поради подуване на кръвоносните съдове, зачервяване, спадане на кръвното налягане. Ако при Вас се появят някои от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар.

Появата на подобни инфузионно свързани симптоми по време или след приложението на Зевалин се наблюдава по-рядко и в по-лека степен.

Ако забележите кожни или лигавични реакции по време или след прилагане на Зевалин или rituximab, незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като в редки случаи е съобщавано, че подобни реакции преминават в тежки случаи, дори евентуално водят до смърт.

Безопасността при имунизирание с някаква ваксина, особено жива вирусна ваксина, след лечение със Зевалин, не е била предмет на проучване. Възможността организъмът да отговори на произволна ваксина също не е била проучена.

Деца и подрастващи

Безопасността на Зевалин при деца и подрастващи и как продуктът действа при тези възрастови групи, не е била проучвана.

Шофиране и работа с машини

Възможно е Зевалин да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с уреди и машини, тъй като замаяването е често срещана нежелана реакция. Моля, вземете мерки, за да не шофирате или работите с машини докато сте сигурни, че не сте били повлияни от продукта.

Примане на други лекарствени продукти:

Моля, уведомете Вашия лекар, ако вземате или наскоро сте приемали някакъв друг лекарствен продукт, включително и такъв, който се продава без рецепта.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЗЕВАЛИН

Зевалин се прилага само от опитни професионалисти и с него ще работи само съответно квалифициран персонал на болницата. Преди да Ви се приложи самия Зевалин, ще Ви бъде приложен друг медикамент – наречен rituximab – за подобряване ефекта на Зевалин. Първите две инфузии от лечението Ви на практика са с rituximab.

Ще направите 2 посещения в болницата, с интервал между тях от една седмица.

- При първото посещение (ден 1) ще Ви се направи
- една инфузия с rituximab.
- При второто посещение (ден 7, 8 или 9) ще Ви се направи



- една инфузия с rituximab
- веднага след това една инфузия със Зевалин.

Ще Ви се направят общо 3 инфузии. С това лечението Ви приключва.

Инфузия означава, че медикаментът се прилага капково във вена. Инфузията със Зевалин отнема обикновено около 10 минути. Инфузията с rituximab може да продължи един до два часа.

Колко Зевалин се прилага

Лекарят ще изчисли Вашата индивидуална доза. Тя зависи от Вашето телесно тегло и броя на тромбоцитите Ви.

След като Зевалин бъде приложен

Количеството радиация, на което ще бъде изложен Вашият организъм за един курс на лечение със Зевалин, е по-малко от обичайното при лъчетерапия.

При този вид радиоактивност няма директен ефект на радиацията извън организма. Не представлявате обект, излъчващ радиация към околните.

Малка част от радиоактивността се отделя от организма с урината. Останалата се разпада в организма, без остатъчна радиоактивност. Съществува една проста предпазна мярка свързана с радиоактивността:

- **Измивайте ръцете си особено внимателно след уриниране една седмица след инфузията със Зевалин.**

Вашият лекар ще взема малки количества кръв за изследване през определени интервали от време, за да наблюдава броя на Вашите тромбоцити и бели кръвни клетки. Те са с тенденция към намаляване около ден 60 след започване на лечението. Във връзка с това вашият лекар ще направи всичко необходимо при поява на инфекции.

Предпазни мерки при бременност

- **Ако можете да забременявате,** използвайте надеждни противозачатъчни мерки (напр. хапчета, имплантанти, диафрагми, презервативи или вътрематочни средства). Бременност трябва да се изключи преди започване на лечението, по време на лечението и една година след него.
- **Мъжете, при които се прилага Зевалин** и които могат да станат бащи, трябва да използват надеждна контрацепция, както по време на лечението, така и до една година след прекратяването му.

Кърмене

- **Разговаряйте с Вашия лекар преди да започнете да кърмите** след приключване на лечението, тъй като антителата се екскретират в майчиното мляко.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както повечето лекарствени продукти, така и Зевалин може да има нежелани реакции и при повечето хора съществува възможност да развият някои от тези реакции.

Тъй като много от нежеланите реакции наподобяват ефекта на заболяването, не винаги е ясно доколко една наблюдавана по време на клинично изпитване реакция е причинена от Зевалин.

- **Ако се притеснявате от някоя от тези нежелани реакции, посъветвайте се с Вашия лекар.**

По-долу са изброени някои от нежеланите реакции, групирани според засегнатата система на организма и честотата на тяхната поява.

Много чести означава 10 или повече на всеки 100 души има вероятност да развият такава реакция.

Чести: между 1 и 10 на всеки 100 души има вероятност да развият такава реакция.

Не чести: между 1 и 10 на всеки 1 000 души има вероятност да развият такава реакция.

Рядко: между 1 и 10 на всеки 10,000 души има вероятност да развият такава реакция.

Много рядко: по-малко от 1 на всеки 10,000 души има вероятност да развият такава реакция.

Нарушения на кръвта и лимфата

Много чести: кръвонасядане, намален брой тромбоцити, червени или бели кръвни клетки.

Чести: изчерпване на белите кръвни клетки, водещо до висока температура (фебрилна неутропения); намален брой лимфоцити (лимфоцитопения); намалени нива на всички кръвни клетки, водещо до уморяемост, чести инфекции, кървене и треска (панцитопения).

Сърдечни нарушения

Не чести: ускорена сърдечна честота

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: гадене

Чести: стомашна болка; запек; диария; нарушено храносмилане; дразнене в гърлото; повръщане.

Общи нарушения и състояния, свързани с мястото на приложение

Много чести: слабост; температура; сковаване (ригор).

Чести: грипозни симптоми; кървене поради намаления брой тромбоцити; общо неразположение; болка; оток причинен от натрупване на течности в ръцете, краката и други тъкани.

Нарушения на имунната система

Чести: реакции на свръхчувствителност.



Инфекциозни и паразитни заболявания

Чести: инфекция; гъбични инфекции на устата като млечница; белодробна инфекция, която може да причини затруднено дишане; отравяне на кръвта; инфекция на пикочните пътища, която може да причини болка при уриниране.

Нарушения на обмяната и храненето

Чести: тежка загуба на апетит с последваща загуба на тегло (анорексия).

Мускулно-скелетни, съединително-тъканни и костни нарушения

Чести: ставна болка; болка в гърба; болезнени мускули; болка във врата.

Неоплазми (доброкачествени или злокачествени)

Чести: туморна болка

Не чести: миелодиспластичен синдром (виж по-долу)

Редки: остра миелоидна левкемия (виж по-долу); вид доброкачествен тумор на мозъка (менингиом)

При малка част от пациентите с карцином, участвали в проучвания с Зевалин, се наблюдават други видове карцином, свързан с кръвта: миелодиспластичен синдром или остра миелоидна левкемия (AML).

Рискът от тези вторични карциноми, появяващ се след лечение с алкилиращи продукти, е вече добре известен на лекарите. Предпожждащото лечение с алкилиращи продукти е, обаче, стандартна процедура преди лечение със Зевалин. Поради това не може да бъде определено доколко Зевалин допринася за този риск от развитие на вторичен карцином.

Нарушения на нервната система

Чести: замаяване; главоболие; нарушен сън.

Психични нарушения

Чести: тревожност.

Дихателни, торакални и медиастинални нарушения

Чести: кашлица; хрема.

Нарушения на кожата и подкожна тъкан

Чести: сърбеж; обрив; повишено изпотяване.

Съдови нарушения

Редки: кръвоизливи в мозъка поради намаления брой тромбоцити

Постмаркетингови данни

Рядко: съобщавани кожни и лигавични реакции с фатален изход.

- Ако имате проблеми с някоя от тези нежелани реакции, или други, които не са упоменати тук, уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЗЕВАЛИН

Да се съхранява при температура 2°C - 8°C (в хладилник).

Да не се замразява..

Да се съхранява в оригиналната опаковка на защитено от светлина място.

След радиомаркиране: съхранявайте при температура 2°C - 8°C на защитено от светлина място.

Съхраняването трябва да става в съответствие с националното законодателство за работа с радиоактивни вещества.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква информация относно този продукт, моля, обърнете се към местния представител на притежателя на разрешителното за употреба:

ТП "Шеринг" АД,

Бизнес Парк София, сграда 10, ет.1А

ж.к. "Младост" 4, гр. София-1766

тел: (+) 359 2/ 9 76 91 00; факс: (+) 359 2/ 976 91 19

Белгия

N.V. Schering S.A.

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem

Tél/Tel: +32 271 28500

Исландия

Thorarensen Lyf

Vatnagardar 18

IS-104 Reykjavik

Tel: +354 530 7100



Дания

Schering AS
Herstedøstervej 27-29
DK-2620 Albertslund
Tlf: +45 43 29 09 99

Германия

Medac Schering Onkologie GmbH
Nördliche Auffahrtsallee 44
D-80638 München
Tel. +49 89 745144 0

Гърция

SCHEPA
Veranzerou 33
GR-10432 Athens,
Tel.: +30 1 5230495
Nea Egnatia 287
GR-54249 Thessaloniki,
Tel.: +30 3131 0126

Люксембург

N.V. Schering S.A.
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem
Belgique/Belgien
Tél: +32 271 28500

Холандия

Schering Nederland BV
Postbus 116
NL-1380 AC Weesp
Tel: +31 294 46 24 24

Норвегия

Schering Norge AS
Postbox 183
N-1321 Stabekk
Tel: +47 67 592000

Австрия

Schering Wien Ges.m.b.H.
Postfach 50
A-1147 Wien
Tel: +43 1 9 70 37

Испания

Schering España S.A.
C. Méndez Alvaro, 55
E-28045 Madrid
Tel: +34 91 5069350

Франция

Schering S.A.
Rue de Toufflers
F-59390 Lys-Lez-Lannoy
Tél: +33 20 20 80 80

Ирландия

HE Clissmann
44 Dartmouth Square
IRE-Dublin 6
Tel: +353 1 6 68 85 66

Италия

Schering SpA
Via E. Schering, 21
I-20090 Segrate MI
Tel: +39 0221 65 1

Португалия

Schering Lusitana Lda.
Estrada Nacional 249, km 15
Apartado 16
P-2726-901 Mem Martins
Tel: +351 21 9 26 99 00

Финландия

Schering Oy
Berikinkatu 24
FIN-00100 Helsinki
Puh/Tlf: +358 9 685 0440

Швеция

Schering Nordiska AB
Box 23117
S-104 35 Stockholm
Tlf: +46 8 728 42 00

Великобритания

Schering Health Care Ltd.
The Brow
3B-Burgess Hill, West Sussex
RH15 9NE
Tel: +44 (0) 1444 23 23 23

Дата на редактиране на този текст: 13.10.2005 г.

