

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

Polivy 140 mg прашок за концентрат за раствор за инфузија polatuzumab vedotin

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови информации за безбедноста на лекот. Со пријава на сите сомнителни несакани дејства и Вие можете да помогнете. За постапка за пријавување на несакани дејства видете во поглавје 4.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра. Ова вклучува било кои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Polivy и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Polivy
3. Како да го употребите лекот Polivy
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот Polivy
6. Начин на издавање на лекот
7. Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
8. Број на одобрение за ставање на лекот во промет
9. Информации наменети за здравствени работници

Што содржи Polivy

- Активна супстанција е polatuzumab vedotin.
- Една вијала содржи 140 милиграми (mg) polatuzumab vedotin.
- Еден милилитар (ml) по реконституција содржи 20 mg polatuzumab vedotin.
- Останати помошни супстанции: сукцинска киселина, натриум хидроксид, сахароза, полисорбат 20. Видете дел „Polivy содржи натриум“.

Како изгледа Polivy прашок за концентрат за раствор за инфузија и содржина на пакување

Polivy прашок за концентрат за раствор за инфузија е бело до сиво-бел прашок, во стаклена вијала.

Секое пакување на Polivy содржи по една вијала.



Производител: F.Hoffmann – La Roche Ltd. Kaiseraugst, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул Максим Горки бр.13, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија, тел. 02 3103 500

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ POLIVY И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Polivy

Polivy е лек за лекување на канцер кој содржи активна супстанција polatuzumab vedotin.

Секогаш се користи заедно со други лекови за канцер – видете подолу “Други лекови и Polivy”.

За што се употребува Polivy

Polivy се употребува за третман на дифузен Б-крупноклеточен лимфом кој претходно не бил третиран.

Polivy исто така се дава за третман на дифузен Б-крупноклеточен лимфом кој се повторил или не се подобрил:

- по најмалку една претходна терапија,
- кај пациенти кои не се подобни за трансплантација на хематопоетски матични клетки.

Дифузен Б-крупноклеточен лимфом е канцер кој се развива од Б-лимфоцитите, наречени Б-клетки. Б-клетките претставуваат тип на крвни клетки.

Како делува Polivy

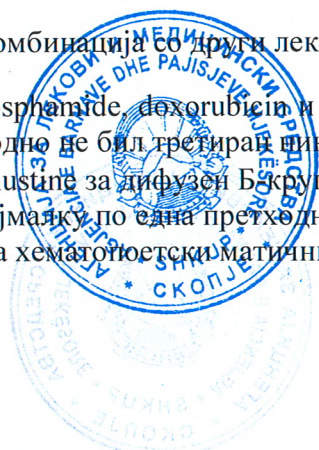
Polivy е составена од моноклонално антители, супстанција која ги уништува клетките на канцерот наречена ММАЕ .

- Дел од моноклоналното антители селективно се врзува за Б-клетките.
- Откако ќе се врзе за Б-клетките предизвикува ослободување на ММАЕ во Б-клетките, а со тоа доаѓа до нивно уништување.

Кои други лекови се употребуваат со Poliy

Polivy се употребува во комбинација со други лекови за лекување на канцер:

- rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin и prednisone за дифузен Б-крупноклеточен лимфом кој претходно не бил третиран никогаш.
- rituximab и bendamustine за дифузен Б-крупноклеточен лимфом кој се повторил или не се подобрил, најмалку по една претходна терапија – и доколку не сте подобни за трансплантација на хематопоетски матични клетки.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ POLIVY

Не смеете да го употребувате лекот Polivy

- Ако сте алергични на polatumab vedotin или некоја друга состојка од овој лек (наведена погоре).
- Доколку во моментот имате активна сериозна инфекција.
Доколку горенаведеното се однесува на вас, не смеете да земате Polivy. Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра пред да го употребите лекот Polivy.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра пред да го употребите лекот Polivy ако нешто од следново се однесува на Вас (или ако не сте сигурни):

- ако некогаш сте имале или можеби моментално имате оштетување на нервниот ситем или мозокот:
 - проблем со меморија
 - потешкотии во одењето или чувство на пецкање и иглички, жарење, болка и непријатно чувство дури и при благ допир
 - оштетување на видот
- ако некогаш сте имале оштетување на црниот дроб
- ако се сомневате дека имате или сте имале инфекција или повторувачки инфекции како херпес инфекција (видете „Инфекции” во дел 4)
- ако треба да примите вакцина или знаете дека ќе треба да примите вакцина во блиска иднина.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра пред да примите Polivy.

Потребно е посебно внимание за следниве несакани реакции

Polivy може да предизвика сериозни несакани реакции за кои треба веднаш да се обратите на Вашиот лекар или медицинска сестра. Ова вклучува:

Миелосупресија

Миелосупресијата е состојба во која е намалено производството на крвни клетки, што резултира со помал број на црвени крвни клетки, бели крвни клетки и тромбоцити. Вашиот лекар ќе направи анализа на крвта, за да го провери бројот на крвните клетки.

Обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако:

- имате треска
- имате температура
- имате главоболка
- чувствувате замор
- имате вртоглавица
- изгледате бледо



- имате невообичаено крварење, модринки, крварење подолго од вообичаеното или имате крварење од непцата.

Периферна невропатија

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако имате промени на чувството за осетливост особено на Вашите раце или нозе, како што се:

- вкочанетост
- пецкање
- чувство на жарење
- болка
- непријатност или слабост
- потешкотии при пешачење

Доколку некои од овие симптоми се присутни пред третманот со Polivy, обратете се кај Вашиот лекар доколку забележите промена.

Ако имате симптоми на периферна невропатија, Вашиот лекар ќе ја намали дозата.

Инфекции

Знаците и симптомите на инфекција се разликуваат помеѓу поединци, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако имате симптоми на инфекција како што се:

- треска
- кашлица
- болка во градите
- заморе
- болен осип
- болки во грло
- болка при мокрење
- чувство на слабост или генерално се чувствувате лошо.

Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија

Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија е многу ретка и живото-загрозувачка инфекција на мозокот, кај се појавила кај еден пациент лекуван со Polivy во комбинација со bendamustine и obinutuzumab.

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако имате:

- губење на меморијата
- потешкотии во зборувањето
- потешкотии при одење
- проблеми со видот.

Доколку некои од овие симптоми се присутни пред третманот со Polivy, обратете се кај Вашиот лекар доколку забележите промена. Можеби ќе биде потребен медицински третман.



Синдром на туморска лиза

Кај некои пациенти може да се појават невообичаени вредности во крвта на некои супстанции (како што се калиум и урична киселина), состојба која настанува како резултат на брзото разложување на клетките на туморот за време на третманот. Ова се нарекува синдром на туморска лиза. Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ќе направат тест за анализа на крв за да ја проверат состојбата.

Реакции поврзани со инфузијата

Може да се појават реакции поврзани со инфузијата, алергиски или анафилактички (потешки алергиски) реакции. Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ве следат во случај на можни несакани реакции за време на инфузијата и последователно по 30 до 90 минути. Ако добиете сериозна несакана реакција, Вашиот лекар може да го прекине лекувањето со Polivy.

Нарушена функција на црн дроб

Овој лек може да предизвика воспаление или оштетување на црниот дроб со што се нарушува нормалната функција на црниот дроб. Оштетените црnodробни ензими може да го зголемат нивото на одредени супстанции (ензими на црниот дроб и билирубин) во крвотокот, што може да се открие со крвни анализи.

Во повеќето случаи нема да имате никакви симптоми, но веднаш обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако добиете:

- пожелтување на кожата и на белките на очите (жолтица).

Вашиот лекар ќе направи тест за анализа на крвта за да ја тестира функцијата на црниот дроб пред и редовно за време на третманот.

Деца и адолесценти

Polivy не смее да се употребува кај деца и адолесценти помлади од 18 години. Ефектите на лекот Polivy кај лица помлади од 18 години не се познати.

Други лекови и Polivy

Други лекови и вакцини

Информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кој друг лек. Ова вклучува и лекови кои се без рецепт како и хербални препарати.

Исто така известете го Вашиот доктор или медицинска сестра доколку треба да примите вакцина или знаете дека во иднина ќе треба да примите вакцина.



Контрацепција (жени и мажи)

Ако сте жена во репродуктивен период за време на лекувањето со Polivy и уште најмалку девет месеци по завршување на последната доза, мора да употребувате ефикасен метод за контрацепција.

Мажите за време на лекувањето со Polivy и уште најмалку 6 месеци по завршување на последната доза треба да употребуваат ефикасни методи за контрацепција.

Бременост

Ако сте бремени, мислите дека би можеле да бидете бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар за совет пред употреба на овој лек. Ова е потребно, бидејќи Polivy може да влијае на здравјето на бебето.

Употреба на Polivy не се препорачува за време на бременост, освен ако Вашиот лекар не одлучи дека потенцијалната придобивка за мајката го надминува потенцијалниот ризик за фетусот.

Доење

Употреба на Polivy не се препорачува за време на доење и најмалку 3 месеца по примањето на последната доза, бидејќи мала количина на Polivy може да премине во мајчиното млеко.

Плодност

Мажите се советуваат пред лекувањето да сочуваат примероци од сперматозоиди пред да бидат третирани со лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Polivy има мало влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини.

- Ако имате реакции поврзани со инфузијата или нарушување на нервниот систем, или ако чувствувате замор и вртоглавица (видете дел 4), не се препорачува да управувате со возила или ракувате со машини додека ваквите реакции не прекинат.

Видете во делот 4 за повеќе информации околу несаканите ефекти.

Polivy содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg)/доза, што во суштина е „без натриум“

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ POLIVY

Polivy се администрира под строга контрола на квалификуван лекар со искуство во дијагноза и третман на канцер.



Се администрира како интравенска инфузија во времетраење од 90 минути.

Колку ќе примите од лекот Polivy и колку често

Дозата на овој лек зависи од телесната тежина:

- Вообичаена почетна доза е 1,8 mg/kg телесна тежина.

Ако имате периферна невропатија, Вашиот лекар може ќе ја намали дозата

Колку често се дава Polivy?

- Секој циклус трае 21 ден
- Ќе добиете 6 третмански циклуси во комбинација со други лекови

Со кои други лекови се дава Polivy?

- rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin и prednisone за дифузен Б-крупно клеточен лимфом кој претходно не бил третиран никогаш или,
- rituximab и bendamustine за дифузен Б-крупноклеточен лимфом кој се повторил или не се подобрил, најмалку по една претходна терапија – и доколку не сте подобни за трансплантација на хематопоеетски матични клетки.

Ако пропуштите доза од лекот Polivy

- Ако пропуштите доза, веднаш закажете кај Вашиот лекар.
- За третманот да биде целосно ефикасен, многу е важно да не се пропушти доза.

Ако престанете да го земате лекот Polivy

Не престанувајте со третманот со Polivy освен ако Вашиот лекар не одлучил за тоа. Ова е затоа што прекин на третманот може да ја влоши Вашата состојба.

Во случај на било какви информации или прашања поврзани со употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се јават кај секого.

Следниве несакани дејства се пријавени при употреба на овој лек:

Сериозни несакани реакции

Веднаш информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите било кои од сериозните несакани реакции наведени во продолжение, можеби ќе Ви биде потребен итен медицински третман. Ова може да претставуваат нови симптоми или промена во постоечките симптоми.

- Реакции поврзани со инфузијата-вашиот доктор ќе следи нивна појава 30-90 минути по терапијата



- грозница и треска
- осип/печење
- потешки инфекции
- пневмонија (инфекција на белите дробови)
- херпес инфекција
- вирусна инфекција
- инфекции на горниот респираторен тракт
- инфекции на кожата
- инфекции на уринарниот тракт
- невообичаено крварење или модринки
- губење на меморијата, потешкотии во зборувањето, отежнато одење или нарушување на видот
- пожелтување на кожата и белките на очите
- недостаток на воздух и потешкотии со дишењето

Останати несакани реакции

Веднаш информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите било која од следниве несакани реакции:

Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти) се :

- пневмонија (инфекција на белите дробови)
- течење на носот, кивање, болки во грлото и кашлица (горно-респираторни инфекции)
- вкочанетост, пецкање, чувство на печење, болка, непријатност или слабост и/или тешкотии при одење (периферна невропатија)
- грозница
- кашлање
- повраќање
- диареја или констипација
- болка или воспаление на устата и/или цревата (мукозитис)
- гадење
- болка во стомакот
- чувство на замор, губење на апетит
- губење на телесната тежина
- реакции поврзани со инфузијата
- чести настинки
- губење на костата

промени во анализите на крвта:

- ниски вредности на сите видови клетки од белата крвна лоза (комбинирано)
- ниски вредности на неутрофилите (вид на бела крвна клетка) со или без грозница
- ниски вредности на тромбоцити (вид на крвни клетки кои помагаат во згрудчувањето на крвта)
- ниски вредности на црвените крвни клетки (анемија)
- ниски вредности на калиум во крвта (хипокалемија)



Често (можат да се јават кај 1 на 10 пациенти) се :

- сериозни инфекции (сепса)
- инфекции на уринарниот тракт
- вирусни инфекции
- херпес инфекција
- кожни инфекции
- воспаление на белите дробови
- недостаток на воздух и потешкотии со дишењето
- вртоглавица
- задршка на течности што предизвикува отекување на долниот дел од нозете или рацете (периферен едем)
- високи вредности на трансминази во крвта
- болки во зглобовите
- чешање
- треска
- црвенило
- сува кожа
- мусулна болка
- промени забележани во крвните анализи:
 - - намален број на сите крвни клетки (панцитопенија)
 - - ниски вредности на лимфоцитите (вид на бели крвни клетки)
 - - ниски вредности на фосфати во крвта (хипофосфатемија)
 - - ниски вредности на калциум во крвта (хипокалцемија)
 - - ниски вредности на албумините во крвта (хипоалбуминемија)
 - - високи вредности на ензимот липаза во крвта

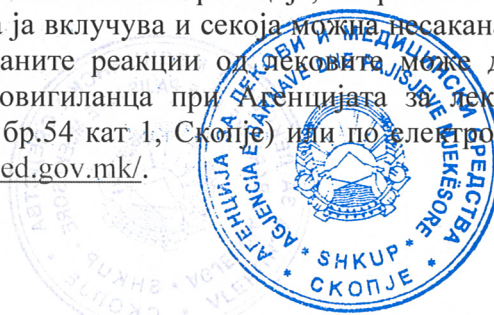
Невообичаени: можат да се јават кај 1 на 100 пациенти

- Заматен вид

Веднаш известете го својот доктор или медицинска сестра доколку забележите некое од наведените несакани дејства.

Пријавување на несакани реакции

Ако забележите било каква појава на несакана реакција, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ја вклучува и секоја можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство. Несаканите реакции од лековита може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ POLIVU

Polivu се чува од страна на здравствените работници во здравствена установа. Деталите за чување се следни:

- Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
- Не го користете лекот по датумот на истекување, што е наведен на надворешната кутија и на вијалата по „EXP“. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.
- Да се чува во фрижидер (од 2°C - 8°C).
- Да не се замрзнува.
- Вијалата да се чува во затворена картонска кутија заштитена од светлина.

Немојте да фрлате лекови во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

- Лек што се употребува само во здравствена установа

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Април 2025 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Следниве информации се наменети само за здравствени работници:

Треба да се земат предвид процедурите за правилно ракување и отстранување на антиканцерогени лекови.

Упатство за реконституција

1. Користејќи стерилен шприц, полека инјектирајте 7,2 ml стерилна вода за инјекција во 140 mg Polivu вијала за да се добие раствор за единечна доза што содржи 20 mg/mL polatuzumab vedotin. Насочете го протокот кон ѕидот на вијалата, а не директно на лиофилизираниот прашок.
2. Нежно вртете ја вијалата додека не се раствори целосно. Не протресувајте.
3. Проверете го реконституираниот раствор за обезбојување и видливи честички. Реконституираниот раствор треба да биде безбоен до слабо кафеав, чист до слабо опалесцентен и без присуство на видливи честички. Не го употребувајте доколку реконституираниот раствор е безбоен, заматен или содржи видливи честички.



Упатство за разредување

1. Polivy мора да се разреди до концентрација од 0,72-2,7 mg/ml во интравенска инфузиска кеса, со минимален волумен од 50 ml, која содржи 9 mg/ml натриум хлорид раствор за инјектирање или 4,5 mg/ml натриум хлорид раствор за инјектирање, или 5% глюкоза.
2. Одредете го потребниот волумен од 20 mg/ml на реконституиран раствор врз основа на потребната доза (види подолу):

Вкупна Polivy доза (mL) која потоа ќе биде разредена = Polivy доза (mg/kg) X телесна тежина на пациент (kg) / Концентрација на реконституиран раствор во вијала (20 mg/mL)

3. Повлечете го потребниот волумен на реконституираниот раствор од Polivy вијалата со помош на стерилен шприц и разредете го во инфузионата кеса. Отстранете го неискористениот дел оставен во вијалата.
4. Нежно измешајте ја инфузионата кеса полека превртувајќи ја. Не протресувајте.
5. Проверете ја инфузионата кеса за присуство на видливи честички и исфрлете ја доколку се присутни.

Реконституиран раствор

Од микробиолошки аспект, реконституираниот раствор треба да се искористи веднаш. Доколку не се употреби веднаш, времето на чување и условите на чување до неговата употреба се одговорност на корисникот и не треба да бидат надминуваат 24 часа во фрижидер (од 2°C-8°C), освен ако реконституцијата се изведува во контролирани и валидирани асептични услови. Хемиска и физичка стабилност на реконституиран раствор се прикажани во студија на стабилност со услови на чување до 72 часа во фрижидер (2°C - 8°C) и до 24 часа на собна температура (9°C- 25°C).

Разреден раствор

Од микробиолошки аспект, подготвениот раствор за инфузија треба да се искористи веднаш. Доколку не се употреби веднаш, времето на чување и условите на чување до неговата употреба се одговорност на корисникот и не треба да бидат подолги од 24 час во фрижидер (од 2°C-8°C), освен ако разредувањето се изведува во строго контролирани и валидирани асептични услови. Хемиската и физичката стабилност при употреба на подготвен раствор се прикажани во Табела 1. Подготвениот раствор треба да се отстрани по поминато време на чување наведено во Табелата 1.



Табела 1. Услови на чување за кои е прикажана хемиска и физичка стабилност на подготвениот раствор за инфузија.

Раствор за подготовка на растворот за инфузија	Услови на чување на растворот за инфузија ¹
Натриум хлорид 9 mg/ml (0,9 %)	До 72 часа во фрижидер (2°C - 8°C) или до 4 часа на собна температура (9°C- 25°C)
Натриум хлорид 4,5 mg/ml (0,45 %)	До 72 часа во фрижидер (2°C - 8°C) или до 8 часа на собна температура (9°C- 25°C)
5 % Глукоза	До 72 часа во фрижидер (2°C - 8°C) или до 8 часа на собна температура (9°C- 25°C)

¹ За да се обезбеди стабилност на производот, не треба да се надминуваат наведените услови на чување.

