

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Briumvi 150 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji ublituksymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Briumvi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Briumvi
3. Jak podawany jest lek Briumvi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Briumvi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Briumvi i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Briumvi

Lek Briumvi zawiera substancję czynną ublituksymab. Jest to rodzaj białka zwanego przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała działają poprzez przyłączanie się do określonych miejsc w organizmie.

W jakim celu stosuje się lek Briumvi

Lek Briumvi jest stosowany w leczeniu dorosłych z rzutową postacią stwardnienia rozsianego (ang. relapsing multiple sclerosis, RMS), w której u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty) choroby naprzemiennie z okresami złagodzenia objawów lub bez objawów.

Co to jest stwardnienie rozsiane

Stwardnienie rozsiane (SM) atakuje ośrodkowy układ nerwowy, zwłaszcza mózg i rdzeń kręgowy. W SM białe krwinki o nazwie limfocyty B, będące częścią układu immunologicznego (układu odpornościowego organizmu), działają nieprawidłowo i atakują warstwę ochronną (o nazwie osłonka mielinowa) otaczającą komórki nerwowe, co powoduje stan zapalny i uszkodzenie. Rozpad osłonki mielinowej uniemożliwia prawidłowe działanie nerwów i powoduje objawy SM. Objawy SM zależą od tego, która część ośrodkowego układu nerwowego jest dotknięta chorobą, i mogą obejmować trudności z chodzeniem i utrzymaniem równowagi, osłabienie mięśni, drętwienie, podwójne i nieostre widzenie, słabą koordynację ruchową i problemy z pęcherzem.

W rzutowej postaci SM u pacjenta występują powtarzające się napady objawów (rzuty), które mogą wystąpić nagle w ciągu kilku godzin lub narastać powoli przez kilka dni. Pomiędzy rzutami objawy te

zanikają lub łagodnieją, ale uszkodzenia mogą się kumulować i prowadzić do trwałej niepełnosprawności.

Jak działa lek Briumvi

Lek Briumvi działa przyłączając się do celu (o nazwie CD20) na powierzchni limfocytów B. Limfocyty B są rodzajem białych krwinek, które wchodzi w skład układu odpornościowego. W stwardnieniu rozsianym układ odpornościowy atakuje warstwę ochronną otaczającą komórki nerwowe. Uczestniczą w tym limfocyty B. Lek Briumvi celuje w limfocyty B i usuwa je, dzięki czemu zmniejsza prawdopodobieństwo rzutu choroby, łagodzi objawy i spowalnia postęp choroby.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Briumvi

Kiedy nie wolno otrzymywać leku Briumvi:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ublituksymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia układu odpornościowego lub
- jeśli pacjent ma nowotwór złośliwy.

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed otrzymaniem leku Briumvi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Briumvi należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta. Lekarz może zdecydować o opóźnieniu leczenia lekiem Briumvi lub może uznać, że pacjent nie może otrzymać leku Briumvi, jeśli:

- u pacjenta występuje **zakażenie**. Lekarz przed podaniem pacjentowi leku Briumvi odczeka, aż zakażenie ustąpi;
- pacjent kiedykolwiek chorował na **wirusowe zapalenie wątroby typu B** lub jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B. Leki takie jak Briumvi mogą spowodować ponowne uaktywnienie się wirusa zapalenia wątroby typu B. Przed leczeniem lekiem Briumvi lekarz sprawdzi, czy pacjent nie jest w grupie ryzyka zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Pacjenci, którzy chorowali na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub są nosicielami wirusa zapalenia wątroby typu B, będą mieli wykonane badanie krwi i będą obserwowani przez lekarza pod kątem objawów zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B;
- pacjent został ostatnio zaszczepiony lub może otrzymać szczepionkę w bliskiej przyszłości;
- u pacjenta występuje **nowotwór złośliwy** lub pacjent chorował na nowotwór złośliwy w przeszłości. Lekarz może zdecydować o opóźnieniu leczenia.

Reakcje związane z infuzją

- Najczęstszym działaniem niepożądanym leczenia lekiem Briumvi są reakcje związane z infuzją, czyli rodzaj reakcji alergicznych, które występują w czasie lub krótko po podaniu leku. Mogą one być poważne.
- Do objawów reakcji związanej z infuzją mogą należeć:
 - świąd skóry
 - pokrzywka
 - zaczerwienienie twarzy lub skóry
 - podrażnienie gardła
 - trudności z oddychaniem
 - obrzęk języka lub gardła
 - świszczący oddech

- dreszcze
- gorączka
- ból głowy
- zawroty głowy
- uczucie omdlewania
- nudności
- ból brzucha
- szybkie bicie serca.
- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta występuje lub pacjent podejrzewa występowanie reakcji związanej z infuzją.** Reakcje związane z infuzją mogą występować w czasie infuzji lub do 24 godzin po niej.
- Aby zmniejszyć ryzyko reakcji związanych z infuzją, lekarz przed każdym podaniem leku Briumvi (patrz punkt 3) poda pacjentowi inne leki i będzie dokładnie obserwować pacjenta podczas infuzji.
- W razie wystąpienia reakcji na infuzję lekarz może przerwać infuzję lub spowolnić jej szybkość.

Zakażenia

- Przed otrzymaniem leku Briumvi należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub pacjent podejrzewa występowanie zakażenia. Lekarz odczeka aż do ustąpienia zakażenia przed podaniem pacjentowi leku Briumvi.
- Podczas otrzymywania leku Briumvi pacjent może łatwiej zapadać na zakażenia. A to dlatego, że komórki odpornościowe, przeciwko którym skierowany jest lek Briumvi, pomagają również w zwalczaniu zakażenia.
- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów zakażenia w czasie lub po leczeniu lekiem Briumvi:**
 - gorączka lub dreszcze
 - nieustępujący kaszel
 - zakażenia opryszczkowe (takie jak opryszczka warg, półpasiec lub opryszczka narządów płciowych)
- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent uważa, że SM się nasila lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek nowe objawy.** Jest to ważne z powodu bardzo rzadkiego i zagrażającego życiu zakażenia mózgu o nazwie „postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia” (ang. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML), któr może dawać objawy podobne do objawów SM. PML może wystąpić u pacjentów przyjmujących takie leki jak Briumvi oraz inne leki stosowane w leczeniu SM.
- **Należy powiedzieć partnerowi lub opiekunowi o leczeniu lekiem Briumvi.** Mogą oni zauważyć objawy PML, które nie będą widoczne dla pacjenta, takie jak zaburzenia pamięci, trudności z logicznym myśleniem, trudności z chodzeniem, utrata wzroku, zmiany w sposobie mówienia, które mogą wymagać zbadania przez lekarza.

Szczepienia

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub może otrzymać szczepionkę w bliskiej przyszłości.
- Lekarz sprawdzi, czy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Briumvi potrzebne są jakieś szczepienia. Pacjent powinien otrzymać tzw. szczepionki żywe lub żywe atenuowane co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Briumvi. Podczas leczenia lekiem Briumvi pacjent nie powinien otrzymywać szczepionek żywych ani żywych atenuowanych, dopóki lekarz nie stwierdzi, że układ odpornościowy pacjenta nie jest już osłabiony.
- Tzw. szczepionki inaktywowane pacjent powinien otrzymać, jeśli to możliwe, przynajmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Briumvi. Jeśli pacjent chciałby otrzymać jakąkolwiek inaktywowaną szczepionkę podczas leczenia lekiem Briumvi, powinien omówić to z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Briumvi nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Briumvi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub ostatnio, lub planuje przyjmować leczenie wpływające na działanie układu odpornościowego, takie jak chemioterapia, leki immunosupresyjne (z wyjątkiem kortykosteroidów) lub inne leki stosowane w leczeniu SM. To dlatego, że mogą one mieć dodatkowy wpływ na układ odpornościowy;
- jeśli pacjent planuje szczepienia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), należy porozmawiać z lekarzem przed otrzymaniem leku Briumvi.

Ciąża i karmienie piersią

- Przed otrzymaniem leku Briumvi należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko. Lek Briumvi może bowiem przeniknąć przez łożysko i wpłynąć na dziecko.
- Nie należy stosować leku Briumvi, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. Lekarz rozważy korzyści wynikające z przyjmowania leku Briumvi przez pacjentkę w stosunku do ryzyka dla dziecka.
- Jeśli pacjentka ma dziecko i otrzymała lek Briumvi podczas ciąży, ważne aby powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, aby mógł on zalecić, kiedy dziecko powinno zostać zaszczepione.
- Nie wiadomo, czy lek Briumvi przenika do mleka ludzkiego. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszym sposobie karmienia dziecka podczas przyjmowania leku Briumvi.

Antykoncepcja dla kobiet

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę (począć), konieczne jest stosowanie antykoncepcji:

- w czasie leczenia lekiem Briumvi
- i przez co najmniej 4 miesiące od ostatniej infuzji leku Briumvi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Briumvi wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Briumvi zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podawany jest lek Briumvi

Lek Briumvi będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę z doświadczeniem w stosowaniu tego leczenia. Będą oni dokładnie obserwować pacjenta podczas podawania leku, ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych. Lek Briumvi będzie zawsze podawany w kroplówce (infuzja dożylna).

Leki podawane pacjentowi przed podaniem leku Briumvi

Przed otrzymaniem leku Briumvi pacjent otrzyma inne leki zapobiegające lub zmniejszające nasilenie możliwych działań niepożądanych, takich jak reakcje związane z infuzją (informacje o reakcjach związanych z infuzją, patrz punkty 2 i 4).

Przed każdą infuzją pacjent otrzyma kortykosteroid i lek antyhistaminowy, a także może otrzymać inne leki obniżające gorączkę.

Ile leku Briumvi zostanie podane i jak często lek będzie podawany

- Pierwsza dawka leku Briumvi to 150 mg. Infuzja będzie trwać 4 godziny.
- Druga dawka leku Briumvi to 450 mg i będzie podana 2 tygodnie po pierwszej dawce. Ta infuzja będzie trwać 1 godzinę.
- Kolejne dawki leku Briumvi to 450 mg i będą podane 24 tygodnie po pierwszej dawce i następnie co 24 tygodnie. Te infuzje będą trwać 1 godzinę każda.

Jak podawany jest lek Briumvi

- Lek Briumvi będzie podawał pacjentowi lekarz lub pielęgniarka. Lek Briumvi musi być rozcieńczony przed podaniem pacjentowi. Fachowy personel medyczny rozcieńczy lek. Będzie podany w postaci infuzji do żyły (infuzja dożylna).
- Pacjent będzie dokładnie obserwowany podczas podawania mu leku Briumvi i przez co najmniej 1 godzinę po podaniu pierwszych dwóch infuzji. Jest to spowodowane możliwością wystąpienia działań niepożądanych, takich jak reakcje związane z infuzją. W takim przypadku infuzja może być spowolniona, tymczasowo wstrzymana lub trwale zaprzestana, w zależności od nasilenia reakcji (informacje o reakcjach związanych z infuzją, patrz punkty 2 i 4).

Pominięcie infuzji leku Briumvi

- W razie pominięcia infuzji leku Briumvi należy porozmawiać z lekarzem, aby jak najszybciej ustalić nowy termin infuzji. Nie należy czekać do terminu kolejnej planowanej infuzji.
- Aby odnieść pełną korzyść z leczenia lekiem Briumvi, ważne jest, by otrzymywać każdą infuzję zgodnie z planem.

Przerwanie leczenia lekiem Briumvi

- Ważne, aby kontynuować leczenie tak długo, jak długo pacjent i lekarz uznają, że pomaga to pacjentowi.
- Niektóre działania niepożądane mogą wynikać z małej liczby limfocytów B. Po przerwaniu leczenia lekiem Briumvi takie działania niepożądane mogą nadal występować, aż do czasu, gdy liczba limfocytów B nie wróci do normy.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek innych leków należy powiedzieć lekarzowi, kiedy pacjent otrzymał ostatnią infuzję leku Briumvi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane leku Briumvi:

Ciężkie działania niepożądane

Reakcje związane z infuzją

- Reakcje związane z infuzją są najczęstszymi działaniami niepożądanymi leczenia lekiem Briumvi (bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). W większości przypadków są one łagodne, ale mogą też wystąpić niektóre poważne reakcje.
- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy reakcji związanej z infuzją w czasie infuzji lub do 24 godzin po infuzji.** Objawami mogą być między innymi:
 - świąd skóry
 - pokrzywka
 - zaczerwienienie twarzy lub skóry
 - podrażnienie gardła
 - trudności z oddychaniem
 - obrzęk języka lub gardła
 - świszczący oddech
 - dreszcze
 - gorączka
 - ból głowy
 - zawroty głowy
 - uczucie omdlewania
 - nudności
 - ból brzucha
 - szybkie bicie serca.
- W razie wystąpienia reakcji związanej z infuzją pacjent otrzyma leki do ich leczenia, może być też konieczne spowolnienie lub przerwanie infuzji. Po ustąpieniu reakcji możliwe jest kontynuowanie infuzji. Jeśli reakcja związana z infuzją zagraża życiu, lekarz na stałe przerwie leczenie lekiem Briumvi.

Zakażenia

- Podczas otrzymywania leku Briumvi pacjent może łatwiej zapadać na zakażenia. Niektóre z nich mogą być poważne. Następujące zakażenia obserwowano u pacjentów leczonych lekiem Briumvi w SM:
 - **Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
 - zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła)
 - zakażenia dróg oddechowych
 - **Często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)
 - zakażenia dolnych dróg oddechowych (zakażenie płuc, takie jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc)
 - zakażenia opryszczkowe (opryszczka warg lub półpasiec)
 - **Niezbyt często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
 - zakażenie błony otaczającej mózg i kręgosłup (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), zakażenie mózgu (zapalenie mózgu) lub oba te zakażenia (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu)
- Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów zakażenia:
 - gorączka lub dreszcze
 - nieustępujący kaszel
 - zakażenia opryszczkowe (takie jak opryszczka warg, półpasiec lub opryszczka narządów płciowych)
 - ból głowy z gorączką, sztywność karku, nadwrażliwość na światło, mdłości, splątanie, napady padaczkowe, zmiana osobowości, niezdolność (ataksja), zaburzenie świadomości

i/lub śpiączka. Mogą to być objawy zakażenia błony otaczającej mózg i kręgosłup (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), zakażenia mózgu (zapalenie mózgu) lub obu tych zakażeń (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu), które mogą prowadzić do zgonu.

Lekarz odczeka aż do ustąpienia zakażenia przed podaniem pacjentowi leku Briumvi.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- neutropenia (mała liczba neutrofilów, jednego z rodzajów białych krwinek)
- ból kończyny (ręki lub nogi)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Briumvi

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Lek Briumvi będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w szpitalu lub przychodni z zachowaniem następujących warunków:

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Lek ten należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się użycie produktu natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli roztwór nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada fachowy personel medyczny. Czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, a następnie 8 godzin w temperaturze pokojowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Briumvi

- Substancją czynną leku jest ublituksymab. Każda fiolka zawiera 150 mg ublituksymabu w 6 ml w stężeniu 25 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, cytrynian trisodu dwuwodny, polisorbit 80, kwas chlorowodorowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Briumvi i co zawiera opakowanie

- Briumvi to roztwór klarowny do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego.
- Jest dostarczany jako koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

- Lek ten jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 fiołki (szklane fiołki z 6 ml koncentratu). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Hiszpania

Wytwórca

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Neuraxpharm Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 732 56 95

Lietuva

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel:+34 93 475 96 00

България

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Тел.: +34 93 475 96 00

Luxembourg/Luxemburg

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Česká republika

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +420 739 232 258

Magyarország

Neuraxpharm Hungary Kft.
Tel.: +36 (30) 542 2071

Danmark

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf.: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Malta

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel.:+34 93 475 96 00

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Nederland

Neuraxpharm Netherlands B.V.
Tel.: +31 85 4891 608

Eesti

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Norge

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Ελλάδα

Brain Therapeutics IKE
Τηλ: +302109931458

Österreich

Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.:+ 43 (0) 1 208 07 40

España

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 475 96 00

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 783 423 453

France

Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Ireland

Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Tel: +39 0736 980619

Κύπρος

Brain Therapeutics IKE
Τηλ: +302109931458

Latvija

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Portugal

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 910 259 536

România

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Slovenija

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Slovenská republika

Neuraxpharm Slovakia a.s.
Tel: +421 255 425 562

Suomi/Finland

Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41
(Ruotsi/Sverige)

Sverige

Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy zapoznać się z treścią ChPL w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Dawkowanie



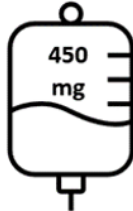
- Pierwsza i druga dawka

Pierwsza dawka jest podawana jako infuzja dożylna 150 mg ublituksymabu (pierwsza infuzja), a następnie 2 tygodnie później infuzja dożylna 450 mg ublituksymabu (druga infuzja).

- Kolejne dawki

Kolejne dawki produktu leczniczego Briumvi są podawane jako pojedyncze infuzje dożylne 450 mg ublituksymabu co 24 tygodnie (tabela 1). Pierwszą z kolejnych dawek 450 mg ublituksymabu należy podać 24 tygodnie po pierwszej infuzji. Należy zachować minimalny odstęp 5 miesięcy pomiędzy dawkami produktu leczniczego Briumvi.

Ryc. 1: Dawka i schemat podawania produktu leczniczego Briumvi

Pierwsza infuzja Dzień 1.	Druga infuzja Dzień 15.	Kolejne infuzje Co 24 tygodnie
		

Leczenie IRR przed infuzją

- Leczenie produktem leczniczym Briumvi powinni rozpoczynać i nadzorować doświadczeni lekarze mający dostęp do odpowiedniego sprzętu medycznego do leczenia ciężkich reakcji, takich jak poważne reakcje związane z infuzją (ang. infusion-related reaction, IRR).
- Premedykacja w celu zmniejszenia IRR

Przed każdą infuzją produktu leczniczego Briumvi konieczne jest podanie następujących dwóch rodzajów premedykacji, aby zmniejszyć częstość występowania i nasilenie reakcji związanych z infuzją:

- 100 mg metyloprednizolonu lub 10-20 mg deksametazonu (lub odpowiednika) około 30-60 minut przed każdą infuzją produktu leczniczego Briumvi;
- leków przeciwhistaminowych (np. difenhydraminy) około 30-60 minut przed każdą infuzją produktu leczniczego Briumvi;

Dodatkowo można rozważyć premedykację lekiem przeciwgorączkowym (np. paracetamolem).

Instrukcja rozcieńczenia

- Produkt leczniczy Briumvi powinien być przygotowany przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki. Nie wstrząsać fiolką.
- Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie stosować roztworu, jeśli jest przebarwiony lub zawiera cząstki stałe.
- Produkt leczniczy Briumvi należy rozcieńczyć przed podaniem. Roztwory produktu leczniczego Briumvi do podania dożylnego przygotowuje się przez rozcieńczenie produktu leczniczego

w worku infuzyjnym zawierającym izotoniczny roztwór chlorku sodu 0,9%. Do pierwszej infuzji należy rozcieńczyć jedną fiolkę produktu w worku infuzyjnym (150 mg/250 ml) do końcowego stężenia około 0,6 mg/ml. Do kolejnych infuzji należy rozcieńczyć trzy fiołki produktu w worku infuzyjnym (450 mg/250 ml) do końcowego stężenia około 1,8 mg/ml.

- Przed rozpoczęciem infuzji dożylny roztwór do infuzji zawarty w worku infuzyjnym powinien osiągnąć temperaturę pokojową.

Sposób podawania

- Po rozcieńczeniu produkt leczniczy Briumvi jest podawany w infuzji dożylny przez oddzielną linię.
- Infuzji produktu leczniczego Briumvi nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym ani w bolusie.

Tabela 1: Dawka i schemat podawania produktu leczniczego Briumvi

	Ilość i objętość	Szybkość infuzji	Czas trwania
Pierwsza infuzja	150 mg w 250 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpocząć od 10 ml na godzinę przez pierwsze 30 minut • Zwiększyć do 20 ml na godzinę przez następne 30 minut • Zwiększyć do 35 ml na godzinę przez następną godzinę • Zwiększyć do 100 ml na godzinę przez pozostałe 2 godziny 	4 godziny
Druga infuzja (po 2 tygodniach)	450 mg w 250 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpocząć od 100 ml na godzinę przez pierwsze 30 minut • Zwiększyć do 400 ml na godzinę przez pozostałe 30 minut 	1 godzina
Kolejne infuzje (raz na 24 tygodnie) ²	450 mg w 250 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpocząć od 100 ml na godzinę przez pierwsze 30 minut • Zwiększyć do 400 ml na godzinę przez pozostałe 30 minut 	1 godzina

¹Czas trwania infuzji może się wydłużyć, jeśli infuzja zostanie przerwana lub spowolniona.

²Pierwszą kolejną infuzję należy podać 24 tygodnie po pierwszej infuzji.

Leczenie IRR w czasie i po infuzji

Pacjentów należy monitorować podczas infuzji i przez co najmniej jedną godzinę po zakończeniu pierwszych dwóch infuzji.

Podczas infuzji

- Dostosowanie infuzji w przypadku reakcji związanych z infuzją (IRR)

W razie wystąpienia IRR w czasie infuzji należy zapoznać się z następującymi modyfikacjami.

Zagrażające życiu IRR

Jeśli w czasie infuzji wystąpią objawy świadczące o zagrażającej życiu lub powodującej niesprawność reakcji IRR, infuzję należy natychmiast przerwać, a pacjent powinien otrzymać odpowiednie leczenie. U tych pacjentów należy na trwałe przerwać podawanie produktu leczniczego Briumvi (patrz punkt 4.3).

Ciężkie IRR

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja związana z infuzją, infuzję należy natychmiast przerwać, a pacjent powinien otrzymać odpowiednie leczenie objawowe. Infuzję należy wznowić dopiero po ustąpieniu wszystkich objawów. W przypadku wznowienia szybkość infuzji powinna wynosić połowę szybkości infuzji w momencie wystąpienia IRR. Jeśli szybkość ta będzie dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć w sposób opisany w tabeli 1.

Łagodne do umiarkowanych IRR

Jeśli u pacjenta wystąpi łagodna do umiarkowanej reakcja związana z infuzją, szybkość infuzji należy zmniejszyć do połowy szybkości w momencie wystąpienia zdarzenia. Zmniejszoną szybkość należy utrzymać przez co najmniej 30 minut. Jeśli zmniejszona szybkość jest dobrze tolerowana, szybkość infuzji można następnie zwiększyć w sposób opisany w tabeli 1.

Po infuzji

- Pacjentów leczonych produktem leczniczym Briumvi należy obserwować podczas infuzji i przez co najmniej godzinę po zakończeniu pierwszych dwóch infuzji pod kątem jakichkolwiek objawów IRR.
- Lekarze powinni powiadomić pacjentów, że reakcja związana z infuzją może wystąpić w ciągu 24 godzin po infuzji.

Okres ważności

Nieotwarta fiolka

3 lata

Rozcieńczony roztwór do infuzji dożylniej

- Wykazano jego stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C oraz następnie przez 8 godzin w temperaturze pokojowej.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji należy natychmiast zastosować. Jeśli roztwór nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, a następnie 8 godzin w temperaturze pokojowej, jeśli rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.
- Jeśli infuzja dożylna nie może być zakończona tego samego dnia, pozostały roztwór należy wyrzucić.