

Příbalová informace: informace pro pacienta

SYLVANT 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

siltuximabum

▼ 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 bod 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 SYLVANT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek SYLVANT podán
3. Jak se přípravek SYLVANT podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SYLVANT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SYLVANT a k čemu se používá

Co je přípravek SYLVANT

Přípravek SYLVANT je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku siltuximab. Siltuximab je monoklonální protilátka (specifický typ bílkoviny), která se v těle selektivně váže na antigen (cílová bílkovina) nazývaný interleukin-6 (IL-6).

K čemu se přípravek SYLVANT používá

Přípravek SYLVANT se používá k léčbě dospělých pacientů s multicentrickou formou Castlemanovy choroby (MCD), kteří nemají infekci způsobenou virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo lidským herpesvirem-8 (HHV-8).

Multicentrická Castlemanova choroba způsobuje nezhoubné nádory (nerakovinný růst), které se vyvíjejí v lymfatických uzlinách v celém těle. Příznaky tohoto onemocnění mohou zahrnovat pocit únavy, noční pocení, pocit brnění a ztrátu chuti k jídlu.

Jak přípravek SYLVANT působí

Pacienti s MCD produkují příliš mnoho IL-6 a předpokládá se, že to přispívá k abnormálnímu růstu určitých buněk v lymfatických uzlinách. Vazbou na IL-6 siltuximab zablokuje jeho aktivitu a zastaví abnormální buněčný růst. To pomáhá zmenšit velikost postižených lymfatických uzlin, což snižuje příznaky onemocnění a pomůže Vám vykonávat každodenní obvyklé činnosti.

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

Přípravek SYLVANT Vám nesmí být podán:

jestliže máte závažnou alergii na siltuximab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku SYLVANT se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte nyní infekční onemocnění – protože přípravek SYLVANT může oslabit schopnost pociťovat infekci nebo proti ní bojovat, a infekce se tak mohou zhoršit.
- máte být v současné době nebo v blízké budoucnosti očkován(a) – protože některé vakcíny nemají být podávány společně s přípravkem SYLVANT
- máte vysokou hladinu tuků v krvi (hypertriglyceridemie) – protože přípravek SYLVANT může dále zvýšit jejich hladinu. Lékař Vám může předepsat léky k úpravě hladiny tuků v krvi.
- trpíte onemocněním, jako jsou žaludeční vředy nebo divertikulární choroba střeva, které mohou zvýšit riziko proděravění nebo trhliny stěny žaludku nebo střeva (gastrointestinální perforace). Mezi příznaky tohoto onemocnění patří zhoršení bolesti žaludku, pocit na zvracení, změny četnosti stolice a horečka – pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, informujte ihned svého lékaře.
- máte onemocnění jater nebo změny, které se objeví v jaterních testech prováděných z krve. Lékař Vás bude sledovat, včetně jaterních funkcí.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo si nejste jistý(á), poraďte se před podáním přípravku SYLVANT se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Alergické reakce

Informujte ihned lékaře, pokud se u vás vyskytne závažná alergická reakce během infuze nebo po jejím ukončení. Mezi příznaky patří: dýchací potíže, pocit tlaku na hrudi, dušnost, silná závrať nebo točení hlavy, otok rtů nebo kožní vyrážka.

Infekce

Během léčby přípravkem SYLVANT můžete s větší pravděpodobností dostat infekci. Tato infekční onemocnění mohou být závažná, jako je např. zápal plic nebo otrava krve (označovaná též jako sepe).

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u vás vyskytnou jakékoliv příznaky infekce během léčby přípravkem SYLVANT. Mezi tyto příznaky patří: kašel, příznaky podobné chřipce, celkový pocit nemoci (necítíte se dobře), rudá nebo horká kůže, horečka. Lékař může neprodleně ukončit léčbu přípravkem SYLVANT.

Děti a dospívající

Není známo, zda je přípravek SYLVANT bezpečný a účinný u této populace, proto nepodávejte přípravek SYLVANT dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek SYLVANT

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- theofylin, lék používaný k léčbě astmatu
- warfarin, lék na ředění krve
- cyklosporin, lék používaný během transplantace orgánů a po jejím provedení
- perorální antikoncepce, léky užívané k zabránění otěhotnění.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), poraďte se před podáním přípravku SYLVANT se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

- Používání přípravku SYLVANT během těhotenství se nedoporučuje. Není známo, zda může mít přípravek SYLVANT vliv na dítě, těhotnou nebo kojící ženu.
- Během léčby přípravkem SYLVANT a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení nesmíte otěhotnět. Během celé této doby musíte používat účinnou antikoncepci.

- Pokud jste těhotná a potřebujete léčbu kvůli MCD, může lékař v některých případech doporučit, že přínos z užívání přípravku SYLVANT pro Vaše zdraví převyšuje možná rizika pro nenarozené dítě, včetně zvýšeného rizika infekce a použití určitých vakcín u dětí narozených matkám, které byly během těhotenství vystaveny přípravku SYLVANT.
- Není známo, zda přípravek SYLVANT přechází do mateřského mléka. Vy a Váš lékař se společně rozhodnete, zda budete dále užívat přípravek SYLVANT, nebo zda budete kojít a přestanete užívat přípravek SYLVANT.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek SYLVANT ovlivňoval schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat jakékoli stroje nebo přístroje.

3. Jak se přípravek SYLVANT podává

Přípravek SYLVANT Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou pouze v nemocnici nebo ve vhodném zdravotnickém zařízení.

- Doporučená dávka je 11 miligramů na kilogram tělesné hmotnosti podaná jednou za 3 týdny.
- Přípravek SYLVANT bude podáván formou nitrožilní infuze (kapání do žíly, obvykle na paži).
- Přípravek bude podáván pomalu po dobu více než 1 hodinu.
- Během infuze přípravku SYLVANT budete sledován(a) kvůli nežádoucím účinkům.
- Léčba bude pokračovat tak dlouho, dokud se Vy a Váš lékař nedohodnete, že pokračování v léčbě již pro Vás není prospěšné.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SYLVANT, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že tento přípravek podává lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš velké množství. Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku SYLVANT, sdělte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře. Jaké případné nežádoucí účinky mohou nastat po podání příliš velkého množství přípravku SYLVANT není známo.

Jestliže léčbu přípravkem SYLVANT ukončíte

Používání přípravku SYLVANT byste neměl(a) ukončovat bez předchozí porady s lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Jestliže zaznamenáte následující nežádoucí účinky, informujte neprodleně svého lékaře. Je možné, že bude třeba léčbu ukončit.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- závažné alergické reakce - příznaky mohou zahrnovat: dýchací potíže, pocit tlaku na hrudi, dušnost, silné závratě nebo točení hlavy, otok rtů nebo kožní vyrážku.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře:

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

- pokles počtu bílých krvinek (neutropenie)
- pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- svědění

- vyrážka, svědivá kožní vyrážka (ekzém)
- vysoká hladina tuků v krvi (hypertriglyceridemie)
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi, která může způsobit dnu
- abnormální výsledek funkčního testu ledvin
- otoky paží, nohou, krku nebo obličeje
- vysoký krevní tlak
- infekce dýchacích cest - např. nosu, vedlejších nosních dutin nebo hrdla
- infekce močových cest
- nachlazení
- bolest v krku
- bolest nebo nepříjemné pocity v břiše, zácpa, průjem, pálení žáhy, vředy v ústech, pocit na zvracení, zvracení
- pocit závratě
- bolest hlavy
- bolest kloubů, bolest paže nebo nohy
- přibývání na váze

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- vysoká hladina cholesterolu v krvi

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

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 SYLVANT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek nepoužívejte, pokud je neprůhledný nebo obsahuje cizí částice a/nebo pokud se po rekonstituci roztoku objeví změna barvy roztoku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SYLVANT obsahuje

- Léčivou látkou je siltuximabum. Jedna injekční lahvička obsahuje siltuximabum 100 mg. Po rekonstituci roztok obsahuje siltuximabum 20 mg v 1 ml.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 a sacharosa.

Jak přípravek SYLVANT vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek SYLVANT se dodává ve skleněné injekční lahvičce obsahující lyofilizovaný bílý prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro koncentrát).

- Přípravek SYLVANT je k dispozici v balení obsahujícím 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemí

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB „JOHNSON & JOHNSON“
Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel. +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Nederland

Janssen-Cilag BV
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Eesti

UAB „JOHNSON & JOHNSON“ Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325 Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

Francie

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
IRL – Co. Cork P43 FA46
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag
c/o Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: ++357 22 207 700

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżdecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugalsko

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

UAB „JOHNSON & JOHNSON“ filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV1004
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto 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.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové použití.

1. Používejte aseptickou techniku.
2. Vypočítejte dávku, potřebný celkový objem rekonstituovaného roztoku přípravku SYLVANT a potřebný počet injekčních lahviček. Doporučenou jehlou pro přípravu je velikosti 21 G 1 ½". Infuzní vaky (250 ml) musí obsahovat 5% glukózu a musí být vyrobeny z polyvinylchloridu (PVC) nebo polyolefinu (PO) nebo polypropylenu (PP) nebo polyethylenu (PE). Alternativně mohou být použity PE lahve.
3. Nechte injekční lahvičku(y) s přípravkem SYLVANT ohřát na pokojovou teplotu (15 °C až 25 °C) po dobu asi 30 minut. Přípravek SYLVANT má zůstat při pokojové teplotě po celou dobu přípravy. Obsah jedné injekční lahvičky se rekonstruuje 5,2 ml vody pro injekci na jednorázové použití, čímž se získá roztok 20 mg/ml.
4. Promíchejte obsah rekonstituovaných injekčních lahviček jemným krouživým pohybem (NEPOTŘEPÁVEJTE, NEMÍCHEJTE VE VÍŘIVCE NEBO PRUDKÝM KROUŽIVÝM POHYBEM), až do úplného rozpuštění prášku. Neodstraňujte obsah, dokud se všechen prášek úplně nerozpustí. Lyofilizovaný prášek by se měl rozpustit za méně než 60 minut. Před přípravou zkontrolujte injekční lahvičky, zda neobsahují částice nebo zda nedošlo ke změně zbarvení. Nepoužívejte injekční lahvičky, pokud je jejich obsah viditelně matný nebo pokud jsou v nich přítomny cizí částice a/nebo došlo k zbarvení roztoku.
5. Nařed'te celkový objem rekonstituovaného roztoku přípravku SYLVANT na 250 ml pomocí sterilní 5% glukózy tak, že z 250 ml vaku s 5% roztokem glukózy odeberte stejný objem, jako je objem rekonstituovaného přípravku SYLVANT. Pomalu přidejte celý objem rekonstituovaného roztoku přípravku SYLVANT do 250 ml infuzního vaku. Opatrně promíchejte.
6. Rekonstituovaný roztok se nemá uchovávat před přidáním do intravenózního vaku po dobu delší než 2 hodiny. Infuzi je třeba dokončit do 6 hodin od přidání rekonstituovaného roztoku do infuzního vaku. Podávejte zředěný roztok po dobu 1 hodiny pomocí aplikačních setů potažených PVC nebo polyuretanem (PU) nebo PE, obsahujících 0,2 mikronový polyethersulfonový (PES) filtr. Přípravek SYLVANT neobsahuje konzervační látky; proto neuchovávejte nepoužitou část zbývajícího infuzního roztoku pro opakované použití.
7. Doposud nebyly provedeny žádné studie fyzikální a biochemické kompatibility, které by hodnotily společné podávání přípravku SYLVANT s jinými léčivými přípravky. Nepoužívejte přípravek SYLVANT ve stejné infuzi společně s jinými látkami.
8. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Sledovatelnost

Z důvodu zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků musí být pečlivě zaznamenán název přípravku a číslo šarže podaného přípravku.