

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **SYLVANT 400 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 očkováni – 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 užitím přípravku SYLVANT se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

## **Alergické reakce**

Informujte ihned lékaře, pokud se 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 sepsé).

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](http://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 400 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 " (38 mm). 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 20,0 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 všechny 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.