

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### MINJUVI 200 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση tafasitamab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το MINJUVI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MINJUVI
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MINJUVI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MINJUVI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το MINJUVI και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το MINJUVI**

Το MINJUVI περιέχει τη δραστική ουσία tafasitamab. Πρόκειται για ένα είδος πρωτεΐνης που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να σκοτώνει τα καρκινικά κύτταρα. Αυτή η πρωτεΐνη δρα με πρόσδεση σε έναν συγκεκριμένο στόχο στην επιφάνεια ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-κύτταρα ή Β-λεμφοκύτταρα. Όταν το tafasitamab προσδεθεί στην επιφάνεια αυτών των κυττάρων, τα κύτταρα πεθαίνουν.

##### **Ποια είναι η χρήση του MINJUVI**

Το MINJUVI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με καρκίνο των Β-κυττάρων που ονομάζεται διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα. Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος έχει επανέλθει ή δεν έχει ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία, αν οι ασθενείς δεν μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

##### **Με ποια άλλα φάρμακα χορηγείται το MINJUVI**

Το MINJUVI χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο για τον καρκίνο, τη λεναλιδομίδη, κατά την έναρξη της θεραπείας και, στη συνέχεια, η θεραπεία συνεχίζεται μόνο με MINJUVI.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MINJUVI**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το MINJUVI**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο tafasitamab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MINJUVI εάν έχετε λοίμωξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων.

Μπορεί να παρατηρήσετε τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MINJUVI:

- **Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση**  
Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση κατά τη διάρκεια της έγχυσης του MINJUVI. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε αντιδράσεις όπως πυρετό, ρίγη, έξαψη, εξάνθημα ή δυσκολία στην αναπνοή εντός 24 ωρών από την έγχυση.  
Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει θεραπεία πριν από κάθε έγχυση για να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση. Εάν δεν εμφανίσετε αντιδράσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν χρειάζεστε αυτά τα φάρμακα στις μεταγενέστερες εγχύσεις.
- **Μειωμένος αριθμός αιμοσφαιρίων**  
Η θεραπεία με MINJUVI μπορεί να μειώσει σημαντικά τον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων στον οργανισμό σας, όπως τα λευκά αιμοσφαίρια που ονομάζονται ουδετερόφιλα, τα αιμοπετάλια και τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε πυρετό 38 °C ή άνω ή οποιαδήποτε σημεία μωλωπισμού ή αιμορραγίας, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας τέτοιας μείωσης.  
Ο γιατρός σας θα ελέγχει τον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και πριν από την έναρξη κάθε κύκλου θεραπείας.
- **Λοιμώξεις**  
Σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που μπορούν να επιφέρουν τον θάνατο, μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MINJUVI και μετά από αυτήν. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία λοίμωξης, όπως πυρετό 38 °C ή άνω, ρίγη, βήχα ή πόνο κατά την ούρηση.
- **Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)**  
Η PML είναι μια πολύ σπάνια και απειλητική για τη ζωή λοίμωξη του εγκεφάλου. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε συμπτώματα όπως απώλεια μνήμης, προβλήματα στην ομιλία, δυσκολία στη βάδιση ή προβλήματα με την όρασή σας ή μούδιασμα ή αδυναμία στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια.  
Εάν είχατε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το MINJUVI ή παρατηρήσετε οποιοδήποτε αλλαγές, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, καθώς αυτά ενδέχεται να αποτελούν σημεία PML.
- **Σύνδρομο λύσης όγκου**  
Ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να αναπτύξουν στο αίμα τους ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα ορισμένων ουσιών (όπως κάλιο και ουρικό οξύ) τα οποία προκαλούνται από την ταχεία διάσπαση των καρκινικών κυττάρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε συμπτώματα, όπως ναυτία, έμετο, έλλειψη όρεξης ή κόπωση, σκουρόχρωμα ούρα, μειωμένη ποσότητα ούρων, πόνο στα πλευρά ή στην πλάτη, μυϊκές κράμπες, μούδιασμα ή αίσθημα παλμών. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει θεραπεία πριν από κάθε έγχυση για να μειώσει τον κίνδυνο του συνδρόμου λύσης όγκου και να σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για να σας ελέγξει για σύνδρομο λύσης όγκου.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα.

## Παιδιά και έφηβοι

Το MINJUVI δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

## Άλλα φάρμακα και MINJUVI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν συνιστάται η χρήση εμβολίων από ζώντες μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με tafasitamab.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Αντισύλληψη**  
Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MINJUVI και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας.

- **Κύηση**  
Μην χρησιμοποιείτε το MINJUVI κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και εάν έχετε δυνατότητα τεκνοποίησης αλλά δεν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη. Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί πριν από τη θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MINJUVI.

Το MINJUVI χορηγείται με λεναλιδομίδη για έως 12 κύκλους. **Η λεναλιδομίδη μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία**, εκτός εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του προγράμματος πρόληψης εγκυμοσύνης της λεναλιδομίδης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει περισσότερες πληροφορίες και συστάσεις.

- **Θηλασμός**  
Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MINJUVI και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία δόση. Δεν είναι γνωστό εάν το tafasitamab περνάει στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το MINJUVI δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, έχει αναφερθεί κόπωση σε ασθενείς που λαμβάνουν tafasitamab και αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το MINJUVI περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 37,0 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δόση των 5 φιαλιδίων (η δόση ενός ασθενούς βάρους 83 kg). Αυτό ισοδυναμεί με το 1,85% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MINJUVI**

Ένας γιατρός με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου θα επιβλέπει τη θεραπεία σας. Το MINJUVI θα χορηγηθεί σε μία από τις φλέβες σας μέσω έγχυσης (στάγδην). Κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από αυτήν, θα ελέγχετε τακτικά για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την έγχυση. Το MINJUVI θα σας χορηγηθεί σε κύκλους των 28 ημερών. Η δόση που λαμβάνετε βασίζεται στο βάρος σας και θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 12 mg tafasitamab ανά κιλό σωματικού βάρους. Χορηγείται με έγχυση σε φλέβα σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

- Κύκλος 1: έγχυση τις ημέρες 1, 4, 8, 15 και 22 του κύκλου
- Κύκλοι 2 και 3: έγχυση τις ημέρες 1, 8, 15 και 22 κάθε κύκλου
- Κύκλος 4 και μετά: έγχυση τις ημέρες 1 και 15 κάθε κύκλου

Επιπλέον, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει καψάκια λεναλιδομίδης για έως δώδεκα κύκλους. Η συνιστώμενη δόση έναρξης της λεναλιδομίδης είναι 25 mg ημερησίως τις ημέρες 1 έως 21 κάθε κύκλου.

Ο γιατρός προσαρμόζει τη δόση έναρξης και την επακόλουθη δοσολογία, εάν απαιτείται.

Μετά από μέγιστο αριθμό δώδεκα κύκλων θεραπείας συνδυασμού, η θεραπεία με λεναλιδομίδα διακόπτεται. Οι κύκλοι θεραπείας μόνο με MINJUVI συνεχίζονται μέχρι να επιδεινωθεί η νόσος ή να εμφανίσετε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σας έχει δοθεί μεγαλύτερη δόση MINJUVI από την κανονική**

Κάτι τέτοιο δεν είναι πιθανό, διότι το φάρμακο χορηγείται σε νοσοκομείο υπό ιατρική επίβλεψη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να σας έχει δοθεί υπερβολική ποσότητα MINJUVI.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας** εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση. Αυτά μπορεί να είναι νέα συμπτώματα ή αλλαγή στα υπάρχοντα συμπτώματά σας.

- σοβαρές λοιμώξεις, πιθανά συμπτώματα: πυρετός, ρίγη, πονόλαιμος, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, ναυτία, έμετος, διάρροια. Αυτά μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικά εάν σας έχουν πει ότι έχετε χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα.
- πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- σηψαιμία (λοίμωξη εντός της κυκλοφορίας του αίματος)

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένος αριθμός αιμοσφαιρίων
  - λευκά αιμοσφαίρια, ειδικά ένας τύπος που ονομάζεται ουδετερόφιλα, πιθανά συμπτώματα: πυρετός 38 °C ή άνω ή οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης
  - αιμοπετάλια, πιθανά συμπτώματα: ασυνήθιστος μωλωπισμός ή αιμορραγία χωρίς τραυματισμό ή μόνο με ελαφρύ τραυματισμό
  - ερυθρά αιμοσφαίρια, πιθανά συμπτώματα: χλωμό δέρμα ή χείλη, κούραση, δυσκολία στην αναπνοή
- βακτηριακές, ιογενείς ή μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως λοιμώξεις του αναπνευστικού, βρογχίτιδα, φλεγμονή των πνευμόνων, λοιμώξεις του ουροποιητικού
- εξάνθημα
- χαμηλό επίπεδο καλίου αίματος στις εξετάσεις
- μυϊκές κράμπες
- πόνος στην πλάτη
- πρήξιμο των χεριών και/ή των ποδιών λόγω συσσώρευσης υγρού
- αδυναμία, κούραση, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας
- πυρετός
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- κοιλιακός πόνος

- ναυτία
- έμετος
- βήχας
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη όρεξη

**Συχνές** (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- επιδείνωση των δυσκολιών στην αναπνοή που προκαλούνται από στένωση των αεραγωγών των πνευμόνων η οποία ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- πονοκέφαλος
- μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος, όπως μυρμηγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος, μούδιασμα
- φαγούρα
- ερυθρότητα του δέρματος
- αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση  
Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της έγχυσης του MINJUVI ή εντός 24 ωρών μετά την έγχυση. Πιθανά συμπτώματα είναι πυρετός, ρίγη, έξαψη ή δυσκολία στην αναπνοή.
- αλλοιωμένη γεύση
- απώλεια μαλλιών
- μη φυσιολογική εφίδρωση
- πόνος στα χέρια και τα πόδια
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις
- μείωση βάρους
- ρινική συμφόρηση
- φλεγμονή των μεμβρανών που καλύπτουν όργανα όπως το στόμα
- έλλειψη ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα στις αιματολογικές εξετάσεις
- πρόβλημα με το ανοσοποιητικό σύστημα που ονομάζεται υπογαμμασφαιριναιμία
- σε αιματολογικές εξετάσεις, χαμηλό επίπεδο
  - ασβεστίου
  - μαγνησίου
- σε αιματολογικές εξετάσεις, αυξημένα επίπεδα στο αίμα
  - C-αντιδρώσας πρωτεΐνης, η οποία μπορεί να είναι αποτέλεσμα φλεγμονής ή λοίμωξης
  - κρεατινίνης, ενός προϊόντος διάσπασης του μυϊκού ιστού
  - ηπατικών ενζύμων: γ-γλουταμυλτρανσφεράση, τρανσαμινάσες
  - χολερυθρίνης, μιας κίτρινης ουσίας διάσπασης της χρωστικής του αίματος
- καρκίνος του δέρματος που ονομάζεται βασικοκυτταρικό καρκίνωμα

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το MINJUVI**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί του φιαλιδίου μετά την ένδειξη “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το MINJUVI**

- Η δραστική ουσία είναι το tafasitamab. Ένα φιαλίδιο περιέχει 200 mg tafasitamab. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml του διαλύματος περιέχει 40 mg tafasitamab.
- Τα άλλα συστατικά είναι: νάτριο κιτρικό διένυδρο, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, διένυδρη τρεχαλόζη, πολυσορβικό 20 (βλ. παράγραφο 2 «ΤΟ MINJUVI περιέχει νάτριο»).

### **Εμφάνιση του MINJUVI και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το MINJUVI είναι κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Είναι λευκή έως ελαφρώς κιτρινωπή λυοφιλοποιημένη κόνις σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης, σφραγίδα αλουμινίου και πλαστικό αποσπώμενο πώμα.

Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Incyte Biosciences Distribution B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Ολλανδία

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2023.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Το MINJUVI διατίθεται σε αποστειρωμένα, χωρίς συντηρητικά φιαλίδια μίας χρήσης.

Το MINJUVI πρέπει να ανασυσταθεί και να αραιωθεί πριν από την ενδοφλέβια έγχυση.

Χρησιμοποιήστε κατάλληλη άσηπτη τεχνική για την ανασύσταση και την αραιώση.

### **Οδηγίες ανασύστασης**

- Καθορίστε τη δόση του tafasitamab με βάση το βάρος του ασθενούς πολλαπλασιάζοντας 12 mg με το βάρος του ασθενούς (kg). Στη συνέχεια, υπολογίστε τον αριθμό των φιαλιδίων του tafasitamab που απαιτούνται (κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg tafasitamab).
- Χρησιμοποιώντας μια στείρα σύριγγα, προσθέστε με ήπιες κινήσεις 5,0 ml στείρου ύδωρ για ενέσιμα σε κάθε φιαλίδιο MINJUVI. Κατευθύνετε τη ροή προς τα τοιχώματα κάθε φιαλιδίου και όχι απευθείας στη λυοφιλοποιημένη κόνιν.
- Αναδεύστε απαλά το(-α) ανασυσταθέν(-ντα) φιαλίδιο(-α) για να υποβοηθήσετε τη διάλυση της λυοφιλοποιημένης κόνεως. Μην ανακινείτε ή αναδεύετε έντονα. Μην αφαιρείτε το περιεχόμενο μέχρι να διαλυθούν πλήρως όλα τα στερεά. Η λυοφιλοποιημένη κόνιν θα πρέπει να διαλυθεί εντός 5 λεπτών.
- Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να εμφανίζεται ως άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα. Πριν προχωρήσετε, βεβαιωθείτε με οπτικό έλεγχο ότι δεν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια ή αποχρωματισμός. Εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει ορατά σωματίδια, απορρίψτε το(-α) φιαλίδιο(-α).

### **Οδηγίες αραιώσης**

- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σάκκος έγχυσης που περιέχει 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).
- Υπολογίστε τον συνολικό όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος tafasitamab 40 mg/ml που απαιτείται. Αναρροφήστε όγκο ίσο με αυτόν από τον σάκκο έγχυσης και απορρίψτε τον όγκο που έχει αναρροφηθεί.
- Αναρροφήστε τον συνολικό υπολογισμένο όγκο (ml) του ανασυσταθέντος διαλύματος tafasitamab από το(α) φιαλίδιο(α) και προσθέστε τον αργά στον σάκκο έγχυσης χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο μέρος του tafasitamab που παραμένει στο φιαλίδιο.
- Η τελική συγκέντρωση του αραιωμένου διαλύματος πρέπει να είναι μεταξύ 2 mg/ml έως 8 mg/ml tafasitamab.
- Αναμείξτε απαλά τον σάκκο ενδοφλέβιας έγχυσης αναστρέφοντας αργά τον σάκκο. Μην ανακινείτε.

### **Τρόπος χορήγησης**

- Για την πρώτη έγχυση του κύκλου 1, ο ρυθμός ενδοφλέβιας έγχυσης θα πρέπει να είναι 70 ml/h για τα πρώτα 30 λεπτά. Στη συνέχεια, αυξήστε τον ρυθμό για να ολοκληρώσετε την πρώτη έγχυση εντός 2,5 ωρών.
- Όλες οι επόμενες εγχύσεις πρέπει να χορηγούνται εντός περιόδου 1,5 έως 2 ωρών.
- Μην συγχωρηγείτε άλλα φάρμακα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
- Μην χορηγείτε το MINJUVI ως ενδοφλέβια δόση εφόδου ή ταχεία έγχυση (bolus).

### **Ανασυσταθέν διάλυμα (πριν από την αραιώση)**

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για έως 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C – 25 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, εάν η μέθοδος ανασύστασης δεν αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

### **Αραιωμένο διάλυμα (προς έγχυση)**

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για μέγιστο διάστημα 36 ωρών σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C και στη συνέχεια για έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του

χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και εξακριβωμένα άσηπτες συνθήκες.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.