

Příbalová informace: informace pro pacienta

VYEPTI 100 mg koncentrát pro infuzní roztok VYEPTI 300 mg koncentrát pro infuzní roztok eptinezumab

▼ 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 bodu 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 zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 VYEPTI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek VYEPTI podán
3. Jak se přípravek VYEPTI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VYEPTI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VYEPTI a k čemu se používá

Přípravek VYEPTI obsahuje léčivou látku eptinezumab, která blokuje aktivitu peptidu souvisejícího s genem kalcitoninu (anglická zkratka je CGRP), což je látka přirozeně se vyskytující v těle. Lidé s migrénou mohou mít zvýšenou hladinu této látky.

Přípravek VYEPTI se používá k **prevenci migrény** u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

Přípravek VYEPTI může snížit počet dní s migrénou a zlepšit kvalitu Vašeho života. Preventivní účinek můžete pocítit od následujícího dne po podání tohoto přípravku.

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

Nepoužívejte přípravek VYEPTI

- jestliže jste alergický(á) na eptinezumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud máte onemocnění postihující srdce a krevní oběh, poraďte se před podáním přípravku VYEPTI se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek VYEPTI může způsobit závažné alergické reakce. Tyto reakce se mohou rychle rozvinout i během podávání léku. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce, jako jsou:

- potíže s dýcháním

- rychlý nebo slabý puls či náhlý pokles krevního tlaku, který způsobuje závratě nebo točení hlavy
- otok rtů nebo jazyka
- silné svědění kůže nebo vyrážka během podávání přípravku VYEPTI nebo po něm

Děti a dospívající

Přípravek VYEPTI se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let, protože u této věkové skupiny nebyl studován.

Další léčivé přípravky a VYEPTI

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Je vhodnější vyhnout se používání přípravku VYEPTI během těhotenství, protože účinky tohoto přípravku u těhotných žen nejsou známy.

Není známo, zda přípravek VYEPTI přechází do mateřského mléka. Lékař Vám pomůže se rozhodnout, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem VYEPTI. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se před léčbou přípravkem VYEPTI se svým lékařem. Vy a Váš lékař společně rozhodnete, zda máte kojit a být léčena přípravkem VYEPTI.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VYEPTI nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek VYEPTI obsahuje sorbitol

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám být tento přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nejsou schopni rozložit fruktózu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte vrozenou nesnášenlivost fruktózy.

Přípravek VYEPTI obsahuje polysorbát

Přípravek VYEPTI obsahuje 0,15 mg polysorbátu 80 v jednom ml. Polysorbát může způsobit alergické reakce. Pokud máte nějaké známé alergie, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek VYEPTI používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek VYEPTI se podává formou kapačky (infuze) do žíly. Infuze trvá přibližně 30 minut. Přípravek VYEPTI Vám podá zdravotnický pracovník, který infuzi před podáním připraví. Během infuze a po ní Vás bude zdravotnický pracovník v souladu s běžnou klinickou praxí sledovat, aby zjistil, zda se u Vás neobjevují známky alergické reakce.

Doporučená dávka přípravku je 100 mg podávaných každých 12 týdnů. Některým pacientům může prospívat dávka 300 mg podávaná každých 12 týdnů. Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná a jak dlouho byste měl(a) v léčbě pokračovat.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku VYEPTI, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že Vám přípravek bude podávat zdravotnický pracovník, není pravděpodobné, že byste dostal(a) příliš velké množství přípravku VYEPTI. Pokud se domníváte, že k tomu došlo, informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) na dávku přípravku VYEPTI

Pokud dojde k vynechání dávky, lékař rozhodne, kdy má být podána další dávka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře 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.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, **okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru** – můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- **alergické reakce a jiné reakce způsobené infuzí**

Reakce se mohou rozvinout rychle během infuze. Příznaky alergických reakcí jsou:

- potíže s dýcháním
- rychlý nebo slabý puls
- náhlý pokles krevního tlaku, který způsobuje závratě nebo točení hlavy
- otok rtů nebo jazyka
- silné svědění kůže, vyrážka

Závažné alergické reakce jsou méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 osob).

K dalším příznakům, které se mohou objevit v důsledku infuze, patří příznaky týkající se dýchacího ústrojí (například ucpaný nos nebo rýma, podráždění v krku, kašel, kýčání, dušnost) a pocit únavy. Tyto příznaky jsou obvykle nezávažné a mají krátké trvání.

Další nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- ucpaný nos
- bolest v krku
- únava

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 VYEPTI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek VYEPTI uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) v původní krabičce a spotřebován do 7 dnů, jinak musí být zlikvidován. Přípravek VYEPTI po vyjmutí z chladničky nekládejte zpět.

Po naředění může být roztok uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Naředěný infuzní roztok musí být podán během 8 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok obsahuje viditelné částice nebo je zakalený či změnil barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VYEPTI obsahuje

- Léčivou látkou je eptinezumab.
- Jedna 100 mg injekční lahvička koncentrátu obsahuje 100 mg eptinezumabu v 1 ml.
- Jedna 300 mg injekční lahvička koncentrátu obsahuje 300 mg eptinezumabu ve 3 ml.
- Dalšími složkami jsou sorbitol (E 420), histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak přípravek VYEPTI vypadá a co obsahuje toto balení

VYEPTI koncentrát pro infuzní roztok je čirý až slabě mléčně zbarvený, bezbarvý až hnědožlutý. Koncentrát je obsažen v injekční lahvičce z čirého skla s pryžovou zátkou, hliníkovým těsněním a plastovým odtrhovacím víčkem.

VYEPTI 100 mg koncentrát je k dispozici v baleních po 1 a 3 injekčních lahvičkách k jednorázovému použití.

VYEPTI 300 mg koncentrát je k dispozici v balení po 1 injekční lahvičce k jednorázovému použití.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro ředění a podávání

Léčivý přípravek vyžaduje naředění před podáním. Ředění musí připravit zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připraveného infuzního roztoku.

Léčivý přípravek neobsahuje konzervační látky a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován.

Před naředěním je třeba léčivý přípravek (koncentrát v injekčních lahvičkách) vizuálně zkontrolovat; nepoužívejte, pokud koncentrát obsahuje viditelné částice, je zakalený nebo změnil barvu (jinou než čirou až slabě opalizující, bezbarvou až hnědožlutou).

Pro dávku 100 mg i 300 mg je třeba k přípravě infuzního roztoku VYEPTI použít 100 ml vak s injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), jak je popsáno níže. K přípravě infuzního roztoku VYEPTI nesmí být použity žádné jiné intravenózní ředící látky ani objem.

Infuzní roztok VYEPTI jemně převraťte, aby se zcela promíchal. Neprotřepávejte.

Po naředění musí být infuzní roztok VYEPTI podán pomocí infuze do 8 hodin. Během této doby může být infuzní roztok VYEPTI uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Pokud je uchováván při teplotě 2 °C – 8 °C, nechte infuzní roztok VYEPTI před infuzí ohřát na pokojovou teplotu. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**

- Dávka přípravku VYEPTI 100 mg

Pro přípravu infuzního roztoku přípravku VYEPTI odeberte 1,0 ml přípravku VYEPTI z jedné 100 mg injekční lahvičky k jednorázovému použití pomocí sterilní jehly a injekční stříkačky. Obsah 1,0 ml (100 mg) vstříkněte do 100 ml vaku s 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného.

- Dávka přípravku VYEPTI 300 mg

Pro přípravu infuzního roztoku přípravku VYEPTI odeberte po 1,0 ml přípravku VYEPTI ze tří 100 mg injekčních lahviček k jednorázovému použití nebo 3,0 ml přípravku VYEPTI z jedné 300 mg injekční lahvičky k jednorázovému použití pomocí sterilní jehly a injekční stříkačky. Výsledný obsah 3,0 ml (300 mg) vstříkněte do 100 ml vaku s 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného.

Pokyny pro podávání infuze

Parenterální léčivé přípravky musí být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost částic a změnu barvy. Nepoužívejte, pokud kapalina obsahuje viditelné částice nebo je zakalená či změnila barvu.

Dávku přípravku VYEPTI 100 mg nebo VYEPTI 300 mg podávejte podle předpisu po naředění obsahu injekční lahvičky ve 100 ml vaku s 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného po dobu přibližně 30 minut. Použijte intravenózní infuzní set s *in-line* nebo přídavným filtrem 0,2 nebo 0,22 µm. Po ukončení infuze propláchněte hadičku 20 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného.

Přípravek VYEPTI nepodávejte jako bolusovou injekci.

Žádné jiné léky se nesmí podávat infuzním setem nebo míchat s přípravkem VYEPTI.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.