

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Adcetris 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione brentuximab vedotin

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Adcetris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Adcetris
3. Come viene somministrato Adcetris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adcetris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Adcetris e a cosa serve

Adcetris contiene il principio attivo **brentuximab vedotin**, un medicinale antitumorale costituito da un anticorpo monoclonale legato a una sostanza destinata alla distruzione delle cellule tumorali. La sostanza viene rilasciata contro le cellule tumorali dall'anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è una proteina che riconosce determinate cellule tumorali.

Linfoma di Hodgkin, linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico e linfoma cutaneo a cellule T sono tipi di tumore che colpiscono i globuli bianchi.

Il linfoma di Hodgkin classico esprime proteine specifiche sulla superficie delle cellule, che sono diverse da quelle del linfoma di Hodgkin non classico.

Adcetris è usato per trattare i pazienti con linfoma di Hodgkin classico avanzato che non hanno ricevuto alcun precedente trattamento. Adcetris le verrà somministrato insieme a doxorubicina, vinblastina e dacarbazina che sono altri medicinali chemioterapici utilizzati per trattare il linfoma di Hodgkin.

Adcetris è utilizzato da solo per ridurre le probabilità che il linfoma di Hodgkin classico si manifesti nuovamente dopo un trapianto autologo di cellule staminali in pazienti con determinati fattori di rischio.

Adcetris è usato anche da solo per il trattamento del linfoma di Hodgkin classico che:

- si ripresenta o non ha risposto ad un'infusione di cellule staminali sane provenienti dal suo organismo (trapianto autologo di cellule staminali), oppure
- si ripresenta o non ha mai risposto ad almeno due terapie precedenti e quando non si può ricevere una associazione aggiuntiva di trattamenti antitumorali, o essere sottoposti ad un trapianto autologo di cellule staminali.

Il linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico è un tipo di linfoma non Hodgkin riscontrato nei linfonodi e/o in qualunque altra parte dell'organismo.

Adcetris è usato per trattare i pazienti con linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico che non hanno ricevuto alcun precedente trattamento. Adcetris le verrà somministrato insieme a ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone che sono altri medicinali chemioterapici utilizzati per trattare queste condizioni.

Adcetris è utilizzato anche per il trattamento del linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico, che:

- non ha risposto ad altri tipi di terapie antitumorali, oppure
- si ripresenta dopo un precedente trattamento antitumorale.

Il linfoma cutaneo a cellule T è un tumore che colpisce un determinato tipo di globuli bianchi chiamati "cellule T" e che interessa principalmente la pelle. Adcetris è utilizzato per il trattamento del linfoma cutaneo a cellule T quando sulla superficie di queste cellule è presente un particolare tipo di proteina.

Adcetris è utilizzato per il trattamento del linfoma cutaneo a cellule T in pazienti che sono già stati trattati con almeno un medicinale chemioterapico trasportato dal sangue.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Adcetris

Non usi Adcetris

- se è allergico a brentuximab vedotin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se assume attualmente bleomicina, un medicinale antitumorale.

Avvertenze e precauzioni

Quando riceve questo medicinale per la prima volta e durante il ciclo di trattamento, informi il medico se:

- avverte confusione, trova difficile concentrarsi, ha perdita di memoria, ha vista offuscata o perdita della vista, si sente mancare le forze, ha minore controllo o sensibilità in un braccio o in una gamba, nota cambiamenti nell'andatura, o perdita di equilibrio, poiché possono essere sintomi di un disturbo cerebrale grave e potenzialmente fatale chiamato leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Se ha questi sintomi prima del trattamento con questo medicinale, informi immediatamente il medico di qualunque cambiamento in tali sintomi. Informi del trattamento che sta seguendo anche il/la partner o la persona che la assiste, poiché essi possono notare sintomi di cui lei non è consapevole
- ha dolore allo stomaco intenso e persistente, con o senza nausea e vomito, poiché questi possono essere sintomi di una condizione grave che può causare la morte nota come pancreatite (infiammazione del pancreas)
- ha affanno o tosse di nuova insorgenza o in peggioramento, poiché questi possono essere sintomi di una complicanza polmonare grave che può causare la morte (tossicità polmonare)
- sta assumendo, o ha assunto in passato, medicinali in grado di influire sul sistema immunitario, come medicinali chemioterapici o immunosoppressori
- ha, o pensa di avere, un'infezione. Alcune infezioni possono essere gravi ed essere dovute a virus, batteri o altre cause che possono causare la morte
- avverte un sibilo quando respira (ansima)/ha difficoltà a respirare, ha orticaria, prurito o gonfiore (segni di una reazione correlata all'infusione). Per informazioni più dettagliate, vedere "Reazioni correlate all'infusione", paragrafo 4
- ha una modifica della sensibilità della pelle, particolarmente di mani o piedi, come intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore, dolore, malessere o debolezza (neuropatia)

- ha mal di testa, avverte stanchezza, ha capogiri, pallore (anemia) o sanguinamento inconsueto o comparsa di lividi sotto la pelle, sanguinamento più lungo del solito dopo i prelievi, oppure sanguinamento delle gengive (trombocitopenia)
- avverte brividi o tremori, o una sensazione di calore; si misuri la temperatura, poiché potrebbe avere la febbre. Una febbre accompagnata da una riduzione dei globuli bianchi può indicare una grave infezione
- avverte capogiri, urina di meno, ha confusione, vomito, nausea, gonfiore, respiro corto o disturbi del ritmo del cuore (potrebbe trattarsi di una complicazione che può causare la morte, chiamata sindrome da lisi tumorale)
- ha sintomi simil-influenzali, seguiti da un'eruzione cutanea dolorosa rossa o violacea, che si diffonde con la comparsa di vesciche, incluso esteso distacco della pelle potenzialmente fatale (potrebbe trattarsi di una grave reazione della pelle, chiamata sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- presenta un'eruzione cutanea diffusa, un aumento della temperatura corporea e un ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci)
- ha dolore allo stomaco, nausea, vomito, stitichezza di nuova insorgenza o in peggioramento, poiché questi possono essere sintomi di una complicanza allo stomaco o all'intestino grave che può causare la morte (complicanze gastrointestinali)
- presenta delle anomalie alle analisi dei test di funzionalità del fegato, poiché questo potrebbe essere collegato a un danno al fegato grave che può causare la morte (epatotossicità). Se prima di iniziare a prendere Adcetris soffriva già di una malattia al fegato o aveva qualche altra malattia o attualmente sta prendendo altri medicinali, ciò potrebbe aumentare il rischio di danni al fegato
- avverte stanchezza, urina di frequente, ha più sete del solito, ha più appetito ma perde peso senza volerlo, o si sente irritabile (iperglicemia)
- durante l'infusione avverte una sensazione di bruciore, dolore o indolenzimento in corrispondenza o intorno al sito di infusione; ciò potrebbe indicare una fuoriuscita di Adcetris dal vaso sanguigno. Informi immediatamente il medico o l'infermiere. In caso di fuoriuscita di Adcetris dal vaso sanguigno possono verificarsi, entro giorni o settimane dopo l'infusione, arrossamento cutaneo, dolore, alterazione del colore della pelle, tumefazione, eruzione cutanea con vescicole, esfoliazione o infezione degli strati profondi della pelle (cellulite) in corrispondenza o intorno al sito di infusione
- soffre di problemi ai reni o al fegato

Il medico eseguirà prelievi di sangue periodici, per verificare che ricevere questo medicinale sia sicuro per lei.

Altri medicinali e Adcetris

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, o se inizia ad assumerne di nuovi. Questo comprende preparati a base di erbe e altri medicinali acquistabili senza prescrizione del medico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Lei e il/la suo/a partner dovete usare due misure contraccettive efficaci durante il trattamento con questo medicinale. Le donne devono continuare ad usare contraccezione per 6 mesi dopo l'ultima dose di Adcetris.

Non usi questo medicinale se è in gravidanza, a meno che non decida insieme al medico che il beneficio per lei supera il potenziale rischio per il feto.

È importante informare il medico, prima e durante il trattamento, se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, discuta con il medico se è opportuno per lei assumere questo medicinale.

Agli uomini in trattamento con questo medicinale si consiglia di richiedere il congelamento e la conservazione di campioni di sperma prima del trattamento. Si consiglia agli uomini di non concepire durante il trattamento con questo medicinale e fino a 6 mesi dopo l'ultima dose del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento può influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Se avverte malessere durante il trattamento, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

Adcetris contiene sodio

Questo medicinale contiene 13,2 mg di sodio (principale componente del sale da tavola/da cucina) in ciascun flaconcino. Ciò equivale allo 0,7% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

3. Come viene somministrato Adcetris

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere che le somministra il medicinale per infusione.

Dose e frequenza

La dose di questo medicinale dipende dal peso corporeo.

- La dose abituale di Adcetris somministrato in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina è di 1,2 mg/kg ogni 2 settimane per 6 mesi.
- La dose abituale di Adcetris somministrato in associazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è di 1,8 mg/kg ogni 3 settimane per circa 4-6 mesi.

Consultare i fogli illustrativi di questi medicinali dati in associazione con Adcetris per informazioni aggiuntive sul loro utilizzo e sui loro effetti. Dopo la prima dose di Adcetris in associazione con la chemioterapia, il medico potrebbe anche somministrarle un medicinale che contribuirà a prevenire lo sviluppo o a ridurre la gravità della neutropenia (riduzione della conta di globuli bianchi) la quale può aumentare il rischio di infezione. Informi il medico se ha problemi ai reni o al fegato perché potrebbe ridurre la sua dose iniziale o potrebbe non raccomandarle Adcetris.

- La dose abituale di Adcetris somministrato da solo è di 1,8 mg/kg, somministrati ogni 3 settimane per non più di un anno. Il medico può ridurre la dose iniziale a 1,2 mg/kg se lei ha problemi ai reni o al fegato.

Adcetris deve essere somministrato solo a soggetti adulti. Non deve essere usato nei bambini.

Come viene somministrato Adcetris

Questo medicinale è somministrato in vena (per via endovenosa), per infusione. Viene somministrato dal medico o dall'infermiere in un periodo di 30 minuti. Il medico o l'infermiere, inoltre, la terrà sotto controllo durante e dopo l'infusione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni correlate all'infusione

Questo tipo di medicinali (anticorpi monoclonali) possono causare reazioni correlate all'infusione, come:

- eruzione cutanea
- respiro corto
- difficoltà respiratorie
- tosse
- senso di oppressione toracica
- febbre
- mal di schiena
- brividi
- mal di testa
- avere la sensazione di stare male (nausea o stare male (vomito).

Le reazioni correlate all'infusione di questo medicinale possono interessare più di 1 persona su 10.

In generale, questi tipi di reazioni si verificano in un periodo compreso fra qualche minuto e diverse ore dal termine dell'infusione. Tuttavia, possono insorgere anche varie ore dopo il termine dell'infusione, ma questo non è comune. Tali reazioni correlate all'infusione (note come reazioni anafilattiche) possono essere gravi, o possono causare la morte. Non è noto quanto frequentemente tali reazioni correlate all'infusione di questo medicinale siano gravi o mortali.

Le potrebbero essere somministrati altri medicinali, come

- antistaminici, corticosteroidi o paracetamolo
- per aiutare ad alleviare qualsiasi reazione di cui sopra, se lei ha già avuto reazioni simili quando le è stato somministrato un medicinale di questo tipo.

Se pensa di avere avuto una reazione simile in passato, informi il medico PRIMA che le venga somministrato questo medicinale.

Se sviluppa reazioni correlate all'infusione (come indicato sopra), il medico potrebbe sospendere l'infusione e avviare un trattamento di supporto.

Se l'infusione viene ripresa, il medico può prolungare il tempo di infusione, affinché lei possa tollerarla meglio.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi, che in alcuni casi possono indicare una condizione grave o possibilmente fatale:

- sintomi di una leucoencefalopatia multifocale progressiva, come confusione, difficoltà di concentrazione, perdita di memoria, vista offuscata o perdita della vista, spossatezza, minore controllo o sensibilità in un braccio o in una gamba, cambiamenti nell'andatura, o perdita di equilibrio (per informazioni più dettagliate, vedere paragrafo 2) (interessa meno di 1 persona su 100)
- sintomi di infiammazione del pancreas (pancreatite) quali mal di stomaco grave e persistente, con o senza nausea e vomito (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- affanno o tosse (possono interessare più di 1 persona su 10)
- sintomi simil-influenzali seguiti da eruzione cutanea dolorosa rossa o violacea che si diffonde con la comparsa di vesciche, incluso esteso distacco della pelle (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- variazioni nei livelli di sensazione o sensibilità, particolarmente della pelle, intorpidimento, formicolio, malessere, sensazione di bruciore, debolezza o dolore delle mani o dei piedi (neuropatia; possono interessare più di 1 persona su 10)
- senso di debolezza (può interessare più di 1 persona su 10)

- stipsi (può interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea, vomito (possono interessare più di 1 persona su 10)
- brividi o tremori (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sensazione di stanchezza, urina frequente, aumento della sete, aumento dell'appetito con perdita di peso non intenzionale e irritabilità (possono essere segni di iperglicemia e possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sanguinamento inconsueto o comparsa di lividi sotto la pelle, sanguinamento più lungo del normale dopo i prelievi di sangue, o sanguinamento delle gengive (possono essere segni di trombocitopenia che possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri, pallore (possono essere segni di anemia che possono interessare più di 1 persona su 10)
- eruzione cutanea diffusa, aumento della temperatura e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci) (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Lei potrebbe avere i seguenti effetti indesiderati:

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Adcetris da solo:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- diminuzione dei livelli di globuli bianchi
- infezione del tratto respiratorio superiore
- perdita di peso
- infezione
- nausea
- dolore addominale
- prurito
- dolore muscolare
- dolore articolare o articolazioni dolenti e gonfie

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- polmonite
- comparsa di placche dolenti, in rilievo, di color giallo-crema all'interno della bocca (candidosi)
- riduzione del livello di piastrine
- capogiri
- vesciche, che possono diventare croste o escare
- aumento del livello di zucchero nel sangue
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato
- perdita o diradamento inconsueto dei capelli

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- **Sindrome da lisi tumorale** - un disturbo potenzialmente fatale, che può causare capogiri, diminuzione dell'urina, confusione, vomito, nausea, gonfiore, respiro corto o disturbi del ritmo del cuore
- infezione da citomegalovirus (CMV) nuova o ricorrente
- infezione del sangue (sepsi) e/o shock settico (una forma di sepsi pericolosa per la vita)
- **sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica** - un raro disturbo grave che può causare sintomi simil-influenzali seguiti da un'eruzione cutanea dolorosa, rossa o violacea, che si diffonde con la comparsa di vesciche, incluso esteso distacco della pelle
- riduzione del numero dei globuli bianchi con febbre
- danni ai nervi e alla guaina che ricopre i nervi (polineuropatia demielinizzante)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Fuoriuscita del farmaco dalla vena nel tessuto circostante (chiamata anche stravasamento).

Lo stravasamento può causare arrossamento cutaneo, dolore, alterazione del colore della pelle, tumefazione, eruzione cutanea con vescicole, delaminazione o infezione degli strati profondi della cute (cellulite) in corrispondenza o intorno al sito di infusione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Adcetris in associazione con medicinali chemioterapici:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- diminuzione del livello dei globuli bianchi
- diminuzione del livello dei globuli bianchi con febbre
- infezione del tratto respiratorio superiore
- perdita di peso
- infezione
- nausea
- dolore addominale
- perdita o diradamento inconsueto dei capelli
- dolore muscolare
- dolore articolare o articolazioni dolenti e gonfie
- capogiri
- riduzione dell'appetito
- incapacità a prendere sonno
- dolore alle ossa
- vesciche, che possono diventare croste o escare

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezione del sangue (sepsi) e/o shock settico (una forma di sepsi pericolosa per la vita); polmonite
- irritazione o infiammazione nella bocca
- comparsa di placche dolenti, in rilievo, di color giallo-crema all'interno della bocca (candidosi)
- riduzione del livello delle piastrine nel sangue
- prurito
- aumento del livello di zucchero nel sangue
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- **Sindrome da lisi tumorale** - un disturbo potenzialmente fatale, che può causare capogiri, diminuzione dell'urina, confusione, vomito, nausea, gonfiore, respiro corto o disturbi del ritmo del cuore
- **Sindrome di Stevens-Johnson** - un raro disturbo grave che può causare sintomi simil-influenzali seguiti da un'eruzione cutanea dolorosa, rossa o violacea, che si diffonde con la comparsa di vesciche, incluso esteso distaccamento della pelle
- infezione da citomegalovirus (CMV) nuova o ricorrente

Se è un paziente anziano (≥ 65 anni di età) potrebbe sperimentare eventi avversi gravi con più frequenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adcetris

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcino non aperto: Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione ricostituita/diluita: utilizzare immediatamente o conservare in frigorifero (2 °C-8 °C) e usare entro 24 ore.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o cambiamento di colore prima della somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere provvederanno a smaltire questo medicinale. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adcetris

- Il principio attivo è brentuximab vedotin. Ogni flaconcino contiene 50 mg di brentuximab vedotin. Dopo la ricostituzione, ogni mL di soluzione contiene 5 mg di Adcetris.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio citrato diidrato, α,α -trealosio diidrato e polisorbato 80. Per ulteriori informazioni sul sodio, vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Adcetris e contenuto della confezione

Adcetris è una polvere o polvere compattata per concentrato per soluzione per infusione, di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino di vetro.

Ogni confezione di Adcetris consiste di un singolo flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

Produttore

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Takeda България
Тел.: + 359 2 958 27 36;

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals
Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800 20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Smaltimento

Adcetris è esclusivamente monouso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Istruzioni per la ricostituzione

Ogni flaconcino monouso deve essere ricostituito con 10,5 mL di acqua per preparazioni iniettabili fino a una concentrazione finale di 5 mg/mL. Ogni flaconcino contiene un eccesso del 10%, risultante in 55 mg di Adcetris per flaconcino e in un volume totale ricostituito di 11 mL.

1. Dirigere il flusso verso la parete del flaconcino e non direttamente sulla polvere
2. Ruotare delicatamente il flaconcino con movimento circolare per facilitare la dissoluzione. NON AGITARE.
3. La soluzione ricostituita all'interno del flaconcino è una soluzione da chiara a leggermente opalescente, incolore, con un pH finale di 6,6.
4. La soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente, per escludere la presenza di particelle estranee e/o cambiamento di colore. Se si verifica uno dei casi suddetti, il medicinale deve essere gettato.

Preparazione della soluzione per infusione

Aspirare dal flaconcino (o flaconcini) l'esatto volume di Adcetris ricostituito e aggiungerlo ad una sacca per infusione contenente una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per preparazioni iniettabili, per ottenere una concentrazione finale di 0,4-1,2 mg/mL di Adcetris.

Il volume di diluizione raccomandato è 150 mL. Dopo la ricostituzione, è anche possibile diluire Adcetris in destrosio 5% per preparazioni iniettabili, o Ringer lattato per preparazioni iniettabili.

Capovolgere piano la sacca per miscelare la soluzione contenente Adcetris. NON AGITARE.

Il medicinale eventualmente rimasto nel flaconcino, dopo il prelievo del volume da diluire, deve essere eliminato in conformità alla normativa locale vigente.

Non aggiungere altri medicinali alla soluzione per infusione di Adcetris preparata, o al set di infusione endovenosa. La linea di infusione deve essere lavata dopo la somministrazione, con una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per preparazioni iniettabili, destrosio 5% per preparazioni iniettabili, o Ringer lattato per preparazioni iniettabili.

Dopo la diluizione, infondere immediatamente la soluzione di Adcetris, alla velocità di infusione raccomandata.

Il tempo di conservazione totale, dalla ricostituzione all'infusione, non deve superare 24 ore.