

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MINJUVI 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione tafasitamab

▼ 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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è MINJUVI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MINJUVI
3. Come usare MINJUVI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MINJUVI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MINJUVI e a cosa serve

Cos'è MINJUVI

MINJUVI contiene il principio attivo tafasitamab. Si tratta di un tipo di proteina chiamata anticorpo monoclonale, progettato per uccidere le cellule tumorali. Questa proteina agisce attaccandosi a un bersaglio specifico sulla superficie di un tipo di globuli bianchi chiamati cellule B o linfociti B. Quando tafasitamab si attacca alla superficie di queste cellule, le cellule muoiono.

A cosa serve MINJUVI

MINJUVI è usato per il trattamento di adulti con un tumore delle cellule B chiamato linfoma diffuso a grandi cellule B. Viene utilizzato quando il tumore si è ripresentato dopo il precedente trattamento, o non ha risposto a esso, se i pazienti non possono essere trattati con un trapianto di cellule staminali.

Con quali altri medicinali è somministrato MINJUVI

MINJUVI è utilizzato con un altro farmaco antitumorale chiamato lenalidomide all'inizio del trattamento, successivamente MINJUVI viene continuato da solo.

2. Cosa deve sapere prima di usare MINJUVI

Non usi MINJUVI

- se è allergico a tafasitamab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MINJUVI se ha un'infezione o una storia clinica di infezioni ricorrenti.

Potrebbe notare quanto segue durante il trattamento con MINJUVI:

- **Reazioni correlate all'infusione**
Reazioni correlate all'infusione possono verificarsi più frequentemente durante la prima infusione. Il medico la monitorerà per reazioni correlate all'infusione durante l'infusione di MINJUVI. Informi immediatamente il medico se ha reazioni come febbre, brividi, rossore, eruzione cutanea o difficoltà respiratorie entro 24 ore dall'infusione.
Il medico le somministrerà il trattamento prima di ciascuna infusione per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione. Se non manifesta reazioni, il medico potrebbe decidere che lei non avrà bisogno di questi medicinali con le infusioni successive.
- **Riduzione del numero di cellule del sangue**
Il trattamento con MINJUVI può ridurre severamente il numero di alcuni tipi di cellule del sangue nel corpo, come i globuli bianchi chiamati neutrofili, le piastrine e i globuli rossi. Informi immediatamente il medico se ha febbre a 38 °C o superiore, o eventuali segni di formazione di lividi o sanguinamento, poiché potrebbe trattarsi di segni di tale riduzione. Il medico controllerà le conte ematiche durante tutto il trattamento e prima di iniziare ciascun ciclo di trattamento.
- **Infezioni**
Durante e dopo il trattamento con MINJUVI possono verificarsi infezioni gravi, comprese infezioni che possono causare il decesso.. Informi il medico se nota segni di un'infezione, quali febbre a 38 °C o superiore, brividi, tosse o dolore durante la minzione.
- **Sindrome da lisi tumorale**
Alcune persone possono sviluppare livelli insolitamente alti di alcune sostanze (come potassio e acido urico) nel sangue, a causa dalla rapida degradazione delle cellule tumorali durante il trattamento. Questo fenomeno è chiamato sindrome da lisi tumorale. Informi il medico se ha sintomi come nausea, vomito, mancanza di appetito o stanchezza, urine scure, diminuzione delle urine o dolore al fianco o alla schiena, crampi muscolari, intorpidimento o palpitazioni cardiache. Il medico potrà darle un trattamento prima di ciascuna infusione per ridurre il rischio di sindrome da lisi tumorale e sottoporla a esami del sangue per controllare la presenza di sindrome da lisi tumorale.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi problemi.

Bambini e adolescenti

MINJUVI non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, in quanto non vi sono informazioni riguardanti l'uso in questo gruppo di età.

Altri medicinali e MINJUVI

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'uso di vaccini vivi durante il trattamento con tafasitamab non è raccomandato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Misure contraccettive**
Si raccomanda alle donne in età fertile di usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con MINJUVI e per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento.
- **Gravidanza**
Non usi MINJUVI durante la gravidanza e se è in età fertile e non usa metodi contraccettivi. La gravidanza deve essere esclusa prima del trattamento. Informi immediatamente il medico se rimane incinta o pensa di essere incinta durante il trattamento con MINJUVI.

MINJUVI viene somministrato con lenalidomide per un massimo di 12 cicli. **Lenalidomide può provocare danni al nascituro e non deve essere utilizzato durante la gravidanza e in donne in età fertile** a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza di lenalidomide. Il medico le fornirà maggiori informazioni e raccomandazioni.

- **Allattamento**

Non allatti al seno durante il trattamento con MINJUVI e per almeno 3 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose. Non è noto se tafasitamab sia escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MINJUVI non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, nei pazienti che assumono tafasitamab è stata segnalata stanchezza e ciò deve essere tenuto in considerazione quando si guida o si usano macchinari.

MINJUVI contiene sodio

Questo medicinale contiene 37,0 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascuna dose di 5 flaconcini (la dose di un paziente di 83 kg). Questo equivale all'1,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare MINJUVI

Un medico esperto nel trattamento del tumore supervisionerà il trattamento. MINJUVI sarà somministrato in una vena tramite infusione (flebo). Durante e dopo l'infusione, sarà controllato regolarmente per individuare la comparsa di eventuali effetti indesiderati correlati all'infusione. MINJUVI le sarà somministrato in cicli di 28 giorni. La dose che riceverà si basa sul peso e sarà calcolata dal medico.

La dose raccomandata è di 12 mg di tafasitamab per chilogrammo di peso corporeo. Questa dose è somministrata come infusione in una vena in base al seguente schema:

- Ciclo 1: infusione il giorno 1, 4, 8, 15 e 22 del ciclo
- Cicli 2 e 3: infusione il giorno 1, 8, 15 e 22 di ciascun ciclo
- Ciclo 4 e successivi: infusione il giorno 1 e 15 di ciascun ciclo

Inoltre, il medico le prescriverà di prendere le capsule di lenalidomide per un massimo di dodici cicli. La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 25 mg al giorno nei giorni da 1 a 21 di ciascun ciclo.

Se necessario, il medico adatterà la dose iniziale e il dosaggio successivo.

Il trattamento con lenalidomide viene interrotto dopo un massimo di dodici cicli di terapia di associazione. I cicli di trattamento con MINJUVI da solo vengono quindi proseguiti fino a quando la malattia non peggiora o se lei sviluppa effetti indesiderati inaccettabili.

Se prende più MINJUVI di quanto deve

Poiché il medicinale viene somministrato in ospedale sotto la supervisione di un medico, ciò è improbabile. Informi il medico se pensa che le sia stato somministrato più MINJUVI del dovuto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi: potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente. Si potrebbe trattare di nuovi sintomi o di un cambiamento nei sintomi attuali.

- Infezioni gravi, possibili sintomi: febbre, brividi, mal di gola, tosse, respiro corto, nausea, vomito, diarrea. Questi potrebbero essere particolarmente significativi se le è stato detto che ha un basso livello di globuli bianchi chiamati neutrofili.
- Polmonite (infezione polmonare)
- Sepsi (infezione nel sangue)

Altri effetti indesiderati

Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- riduzione del numero di cellule del sangue
 - globuli bianchi, specialmente un tipo chiamato neutrofili; possibili sintomi: febbre a 38 °C o superiore, o qualsiasi sintomo di infezione
 - piastrine; possibili sintomi: lividi o sanguinamento insoliti in assenza di lesioni o in presenza di lesioni di lieve entità
 - globuli rossi; possibili sintomi: pallore della pelle o delle labbra, stanchezza, respiro corto
- infezioni di origine batterica, virale o fungina, come infezioni delle vie respiratorie, bronchite, infiammazione polmonare, infezioni delle vie urinarie
- eruzione cutanea
- bassi livelli di potassio nel sangue rilevato dagli esami
- crampi muscolari
- mal di schiena
- gonfiore di braccia e/o gambe dovuto ad accumulo di liquido
- debolezza, stanchezza, sensazione di malessere generale
- febbre
- diarrea
- stipsi
- dolore addominale
- nausea
- vomito
- tosse
- respiro corto
- calo di appetito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- peggioramento delle difficoltà respiratorie causate dal restringimento delle vie respiratorie, chiamato malattia polmonare cronica ostruttiva (COPD)
- mal di testa
- sensazioni anomale sulla pelle come formicolio, pizzicore, intorpidimento
- prurito
- rossore della pelle
- reazioni correlate all'infusione
Tali reazioni possono verificarsi durante l'infusione di MINJUVI o entro 24 ore dopo l'infusione. I possibili sintomi sono febbre, brividi, rossore o difficoltà respiratorie
- alterazione del senso del gusto
- perdita di capelli
- sudorazione anomala
- dolore alle braccia e alle gambe

- dolore muscolare e articolare
- calo del peso
- congestione nasale
- infiammazione delle mucose che rivestono organi come la bocca
- mancanza di alcuni globuli bianchi chiamati linfociti negli esami del sangue
- un problema con il sistema immunitario chiamato ipogammaglobulinemia
- negli esami del sangue, basso livello di
 - calcio
 - magnesio
- negli esami del sangue, aumento del livello di
 - proteina C reattiva, che potrebbe essere il risultato di infiammazione o infezione
 - creatinina, un prodotto di degradazione da tessuto muscolare
 - enzimi epatici: gamma-glutamilttransferasi, transaminasi
 - bilirubina, una sostanza gialla che deriva dalla scomposizione del pigmento del sangue
- un tumore della pelle chiamato carcinoma basocellulare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 MINJUVI

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 flaconcino e sulla scatola dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MINJUVI

- Il principio attivo è tafasitamab. Un flaconcino contiene 200 mg di tafasitamab. Dopo la ricostituzione ogni mL di soluzione contiene 40 mg di tafasitamab.
- Gli altri componenti sono sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, trealosio diidrato, polisorbato 20 (vedere paragrafo 2 "MINJUVI contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di MINJUVI e contenuto della confezione

MINJUVI è una polvere per concentrato per soluzione per infusione. È una polvere liofilizzata di colore da bianco a leggermente giallastro, contenuta in un flaconcino di vetro trasparente con tappo di gomma, sigillo in alluminio e capsula a strappo in plastica.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

MINJUVI è fornito in flaconcini sterili, senza conservanti, monouso.
MINJUVI deve essere ricostituito e diluito prima dell'infusione endovenosa.
Utilizzare tecniche asettiche appropriate per la ricostituzione e la diluizione.

Istruzioni per la ricostituzione

- Determinare la dose di tafasitamab in base al peso del paziente moltiplicando 12 mg per il peso (in kg) del paziente. Calcolare quindi il numero di flaconcini di tafasitamab necessari (ogni flaconcino contiene 200 mg di tafasitamab).
- Utilizzando una siringa sterile, aggiungere delicatamente 5,0 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili in ciascun flaconcino di MINJUVI. Dirigere il getto verso le pareti di ogni flaconcino e non direttamente sulla polvere liofilizzata.
- Muovere delicatamente il flaconcino di soluzione ricostituita per favorire la dissoluzione della polvere liofilizzata. Non agitare o roteare vigorosamente. Non rimuovere il contenuto fino a che tutta la parte solida non sia stata completamente disciolta. La polvere liofilizzata deve sciogliersi entro 5 minuti.
- La soluzione ricostituita deve apparire come una soluzione da incolore a leggermente gialla. Prima di procedere, ispezionare visivamente per assicurarsi che non vi sia la presenza di particelle o alterazioni del colore. Gettare il/i flaconcino/i se la soluzione è torbida, presenta alterazioni del colore o contiene particelle visibili.

Istruzioni per la diluizione

- Utilizzare una sacca per infusione contenente 250 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).
- Calcolare il volume totale necessario di soluzione ricostituita di 40 mg/mL di tafasitamab. Prelevare dalla sacca per infusione un volume equivalente e gettarlo.
- Aspirare il volume totale calcolato (in mL) di soluzione ricostituita di tafasitamab dal/i flaconcino/i e aggiungerlo lentamente alla sacca per infusione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Eliminare qualsiasi quantità non utilizzata di tafasitamab rimanente nel flaconcino.
- La concentrazione finale della soluzione diluita deve essere compresa tra 2 mg/mL e 8 mg/mL di tafasitamab.
- Miscelare con delicatezza la sacca endovenosa capovolgendola lentamente. Non agitare.

Modo di somministrazione

- Per la prima infusione del ciclo 1, la velocità dell'infusione endovenosa deve essere di 70 mL/ora per i primi 30 minuti.
- Successivamente, la velocità deve essere aumentata per completare la prima infusione entro un periodo di 2,5 ore.
- Tutte le infusioni successive devono essere somministrate entro un periodo da 1,5 a 2 ore.
- Non somministrare altri medicinali in concomitanza attraverso la stessa linea di infusione. Non somministrare MINJUVI per via endovenosa rapida o con somministrazione in bolo.

Soluzione ricostituita (prima della diluizione)

La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata fino a 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente, salvo che il metodo di ricostituzione precluda il rischio di contaminazione microbica. Nel caso in cui non venga utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Soluzione diluita (per infusione)

La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per un massimo di 36 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C seguite da un massimo di 24 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Nel caso in cui non venga utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto in uso prima del suo utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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