

V léčbě podtypů kožních T-buněčných lymfomů, mycosis fungoides (MF) a Sézaryho syndromu (SS)

LÉČÍTE KREV ← → LÉČÍTE KŮŽI



Mogamulizumab je hrazen k léčbě dospělých pacientů s MYCOSIS FUNGOIDES stádia IIB-IV nebo SÉZARYHO SYNDROMEM, kteří již byli léčeni alespoň jednou předchozí systémovou terapií a mají stav výkonnosti podle ECOG 0-1.¹

Reference: 1. NPM Rozhodnutí Poteligeo, Sp. zn. SUKLS21061/2021, sukl.cz.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Poteligeo (mogamulizumab)

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku (SmPC).

Název přípravku: Poteligeo 4 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna injekční lahvička obsahuje 20 mg mogamulizumabu v 5 ml, což odpovídá 4 mg/ml. **Terapeutické indikace:** léčba dospělých pacientů s mycosis fungoides (MF) nebo Sézaryho syndromem (SS), kteří dostali alespoň jednu předchozí systémovou terapií. **Dávkování a způsob podání:** doporučená dávka mogamulizumabu je 1 mg/kg podávaná jako nitrožilní infuze po dobu alespoň 60 minut. Léčbu musí zahájit a kontrolovat lékař se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění a smí ji podávat pouze zdravotníci v prostředí, kde je k dispozici vybavení pro resuscitaci. Podává se jednou týdně ve dnech 1, 8, 15 a 22 prvního 28denního cyklu, následně pak infuzemi každé dva týdny ve dnech 1 a 15 každého následného 28denního cyklu do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Premedikace antipyretiky a antihistaminiky se doporučuje pro první infuzi přípravku POTELIGEO. Pokud dojde k infuzní reakci, podejte premedikaci i při následujících infuzích přípravku POTELIGEO. Pacienti, kteří dostávali přípravek POTELIGEO, zaznamenali lékovou vyrážku (léková erupce), přičemž některé případy byly těžké a/nebo závažné. V případě vyrážky (související s lékem) stupně závažnosti 2 nebo 3 (středně těžká nebo těžká) se musí léčba přípravkem POTELIGEO přerušit a vyrážka se má léčit odpovídajícím způsobem, dokud se nezlepší na stupeň 1 nebo nižší (lehká), kdy je možné léčbu mogamulizumabem obnovit. Přípravek POTELIGEO se má trvale vysadit v případě život ohrožující vyrážky (stupeň 4). U pacientů, kteří byli léčeni mogamulizumabem, byly hlášeny akutní infuzní reakce (IRR). IRR byly převážně lehké nebo středně těžké, i když se vyskytlo několik zpráv o těžkých reakcích (stupeň 3). Většina IRR se objevuje během nebo krátce po první infuzi (všechny během 24 hodin po podání) s incidencí klesající v průběhu následné léčby. Infuze přípravku POTELIGEO se má dočasně přerušit v případě lehké až těžké (stupeň 1-3) reakce spojené s infuzí a příznaky je nutné léčit. Rychlost infuze se má snížit alespoň o 50 %, když se infuze zahajuje opětovně po ústupu příznaků. Pokud se reakce objeví znovu, je třeba zvážit ukončení infuze. Přípravek POTELIGEO se má trvale vysadit v případě život ohrožující reakce spojené s infuzí (stupeň 4). **Zvláštní populace:** *Pediatrická populace:* bezpečnost a účinnost přípravku POTELIGEO u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. *Starší pacienti:* u starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování. *Porucha funkce ledvin:* u pacientů s lehkou až těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. *Porucha funkce jater:* u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. Použití přípravku POTELIGEO nebylo u pacientů s těžkou poruchou funkce jater hodnoceno. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SmPC). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** pokud se mogamulizumab podává pacientům s T-buněčnými lymfomy mimo MF nebo SS, byly u méně než 1 % pacientů v klinických studiích a také během období po uvedení na trh hlášeny závažné kožní reakce zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) a toxickou epidermální nekrolýzu (TEN). Některé z těchto případů byly hlášeny s fatálními následky. Pacienty je nutné důkladně sledovat z hlediska příznaků, které poukazují na SJS nebo TEN. Pokud se objeví, má se podávání přípravku POTELIGEO přerušit a léčba se nemá znovu zahájit, pokud se SJS nebo TEN nevyloučí a kožní reakce neustoupí na stupeň 1 nebo méně. Pokud se objeví SJS/TEN, je třeba zahájit odpovídající léčbu. Subjekty s MF nebo SS, které jsou léčeny mogamulizumabem, mají zvýšené riziko vzniku závažné infekce a/nebo virové reaktive. Kombinace mogamulizumabu se systémovými imunomodulačními léčivými přípravky nebo s jinými licencovanými terapiemi MF nebo SS nebyla hodnocena, a proto se nedoporučuje. Během léčby mogamulizumabem se mohou použít lokální steroidy nebo nízké dávky systémových kortikosteroidů, nicméně riziko závažné infekce a/nebo virové reaktive může být vyšší. Pacienty je třeba monitorovat s ohledem na příznaky infekce a rychle léčit. Pacienty je třeba testovat na infekci hepatitidou B před zahájením léčby mogamulizumabem. U pacientů pozitivních na probíhající/předchozí infekci hepatitidou B se doporučuje konzultace s lékařem, který má zkušenosti s léčbou hepatitidy B. Komplikace zahrnující závažnou reakci štetu proti hostiteli (GVHD) byly hlášeny u pacientů, kteří podstoupili alogenní transplantaci kmenových buněk (HSCT) po mogamulizumabu. Vyšší riziko komplikací transplantace bylo hlášeno v případě, že byl mogamulizumab podáván během krátkého časového okna (asi 50 dnů) před HSCT. Sledujte pacienty důkladně z hlediska časných známek komplikací souvisejících s transplantací. U pacientů, kteří dostávali mogamulizumab, byl pozorován syndrom nádorového rozpadu (TLS). Pacienti se mají důkladně sledovat odpovídajícími laboratorními a klinickými testy hodnotícími hladinu elektrolytů, hydratraci a funkci ledvin, zejména v prvním měsíci léčby a léčit dle nejlepší lékařské praxe. Pacienti, kteří mají rizikové faktory spojené se srdečním onemocněním, mají být monitorováni a mají se u nich přijmout odpovídající opatření. **Těhotenství a kojení:** podávání mogamulizumabu v těhotenství je vhodné se z preventivních důvodů vyvarovat. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené závažné nežádoucí účinky byly pneumonie, pyrexie, reakce související s infuzí a flegmóna. Závažné nežádoucí účinky zahrnovaly respirační selhání stupně 4 (1,1 %) a nežádoucí účinky stupně 5 byly polymyositida a sepse (obě 0,5 %). Velmi časté (≥ 1/10) nežádoucí účinky zahrnovaly: zácpu, průjem, nauzeu, stomatitidu, únavu, periferní otok, pyrexii, infekce, reakce související s infuzí, bolest hlavy, léková erupce (zahrnující kožní vyrážku). Časté (≥ 1/100 až <1/10) nežádoucí účinky zahrnovaly: anemii, neutropenii, leukopenii, trombocytopenii, hypotyreózu, zvracení, infekce horních cest dýchacích, zvýšení alaninaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, zvýšení krevní alkalické fosfatázy, pokles počtu lymfocytů. **Podrobné informace o nežádoucích účincích naleznete v SmPC. Zvláštní opatření pro uchování:** uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Druh obalu a obsah balení:** 5 ml roztoku v 10 ml injekční lahvičce ze skla (třídy I) s pryžovou zátkou, hliníkovým krytem a polypropylenovým odtrhovacím víčkem. Balení s 1 injekční lahvičkou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Nizozemsko, +31 (0) 237200822. **Registrační číslo:** EU/1/18/1335/001 **Datum první registrace:** 22.11. 2018 **Datum revize textu:** 05/2024. URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese:** Swixx Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL): https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo společnosti Kyowa Kirin prostřednictvím e-mailu: medinfo@kyowakirin.com nebo telefonou: +44 (0) 1896 664000 případně lokálnímu zastoupení společnosti Swixx Biopharma s.r.o.: medinfo_czech@swixxbiopharma.com

POTELIGEO® je registrovaná ochranná známka. Datum přípravy zkrácené informace o léčivém přípravku Poteligeo: 05/2024

