

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU: EMLICITI 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

EMLICITI 400 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok SLOŽENÍ: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje elotuzumabum 300 mg nebo 400 mg.

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA: cytostatika; monoklonální protilátky. **ATC KÓD:**

L01FX08. **INDIKACE:** V kombinaci s lenalidomidem a dexametasonem k léčbě mnohočetného myelomu u dospělých po nejméně jedné předchozí terapii. V kombinaci s pomalidomidem

a dexamethasonem k léčbě dospělých s relabující a refrakterní formou mnohočetného myelomu po alespoň dvou předchozích terapiích zahrnujících lenalidomid a inhibitor proteazomu a po progresi během poslední terapie. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Emliciti je určen pouze k i.v. podání. Délka léčebného cyklu je 28 dní a léčba má pokračovat do progresu nebo do výskytu nepřijatelné toxicity. **Podávání s lenalidomidem a dexamethasonem:** Doporučená dávka Emliciti je 10 mg/kg i.v. 1x týdně během prvních 2 léčebných cyklů a poté 1x za 2 týdny. Doporučená dávka lenalidomidu je 25 mg p.o. 1x denně 1.-21. den cyklu, nejméně 2 hod po infuzi přípravku Emliciti, je-li podáván týž den. Podávání dexamethasonu: v den, kdy je podán Emliciti, musí být podán dexamethason 28 mg p.o. 1x denně v rozmezí 3 až 24 hod před Emliciti plus 8 mg i.v. v rozmezí 45 až 90 min před Emliciti v příslušné dny cyklu. V den, kdy Emliciti není podáván, ale je naplánovaná dávka dexamethasonu, musí být dexamethason podán p.o. v dávce 40 mg. **Podávání s pomalidomidem a dexamethasonem:** Doporučená dávka Emliciti je 10 mg/kg i.v. 1x týdně během prvních 2 léčebných cyklů a poté 20 mg/kg vždy 1. den každého následujícího cyklu. Doporučená dávka pomalidomidu je 4 mg p.o. 1x denně 1.-21. den cyklu, nejméně 2 hod po infuzi přípravku Emliciti, je-li podáván týž den. Podávání dexamethasonu: v den, kdy je podán Emliciti, se podává pacientům ≤ 75 let dexamethason 28 mg p.o. 1x denně v rozmezí 3 až 24 hod před Emliciti plus 8 mg i.v. v rozmezí 45 až 90 min před Emliciti a pacientům > 75 let dexamethason 8 mg p.o. 1x denně v rozmezí 3 až 24 hod před Emliciti plus 8 mg i.v. v rozmezí 45 až 90 min před Emliciti vždy v příslušné dny cyklu. V den, kdy Emliciti není podáván, ale je naplánovaná dávka dexamethasonu, podává se dexamethason p.o. v dávce 40 mg ≤ 75 let a 20 mg pacientům > 75 let. Podrobné informace k dávkování a způsobu podání viz Souhrn údajů o přípravku.

KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Před zahájením léčby je třeba se seznámit s údaji pro léčivé přípravky použité v kombinaci. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Reakce na infuzi. Před infuzí přípravku Emliciti musí být podána premedikace sestávající z dexamethasonu, H1 blokátoru, H2 blokátoru a paracetamolu. Výskyt reakcí na infuzi byl mnohem vyšší u pacientů, kteří nebyli premedikováni. Přípravek Emliciti se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky; proto se na kombinovanou terapii vztahují podmínky použití platné pro tyto léčivé přípravky. Četnost výskytu infekcí. Vyšší výskyt dalších primárních malignit. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:

Studie farmakokinetických interakcí nebyly provedeny. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek nemají užívat ženy, které mohou otěhotnět a mají používat účinnou antikoncepci. Mužští pacienti musí používat účinnou antikoncepci, a to během léčby a ještě 180 dnů po ní, pokud je jejich partnerka těhotná nebo ve fertilním věku a neužívá účinnou antikoncepci. Elotuzumab se podává v kombinaci s lenalidomidem nebo pomalidomidem, které jsou během těhotenství kontraindikovány. Není známo, zda se elotuzumab vylučuje do mateřského mléka.

Elotuzumab se podává v kombinaci s lenalidomidem nebo pomalidomidem, kojení tak má být kvůli jejich užívání ukončeno. Před zahájením léčby je nutné se seznámit se souhrny údajů o přípravku pro všechny léčivé přípravky použité v kombinaci s přípravkem Emliciti. Viz Souhrn údajů o přípravku. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Většina nežádoucích účinků byla mírného až středně závažného stupně (stupeň 1 nebo 2). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který se může vyskytnout, je pneumonie. Nejčastějšími nežádoucími účinky (vyskytující se u > 10 % pacientů) byly reakce spojené s infuzí, průjem, herpes zoster, nazofaryngitida, kašel, pneumonie, infekce horních cest dýchacích, lymfopenie a snížená hmotnost. Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **VELIKOST**

BALENÍ: injekční lahvička **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce (2° C - 8° C).
DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG,
Dublin, Irsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/16/1088/001-002. **DATUM**
REGISTRACE: 11. 5. 2016. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 02/2022.

Výdej přípravku EMPLICITI je vázán na lékařský předpis. Dříve než předepíšete tento lék, přečtěte si prosím úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu> nebo jsou dostupné na adrese Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel: +420 221 016 111.

POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.