

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VYEPTI 100 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji VYEPTI 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji eptinezumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek VYEPTI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VYEPTI
3. Jak stosować lek VYEPTI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VYEPTI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VYEPTI i w jakim celu się go stosuje

Lek VYEPTI zawiera substancję czynną eptinezumab, która blokuje aktywność peptydu związanego z genem kalcytoniny (CGRP), substancji naturalnie występującej w organizmie. Osoby z migreną mogą mieć podwyższone stężenie tej substancji.

Lek VYEPTI jest wskazany w **profilaktyce migreny** u osób dorosłych, u których ataki migreny występują co najmniej przez 4 dni w miesiącu.

Lek VYEPTI może zmniejszyć liczbę dni z migreną i poprawić jakość życia. Działanie zapobiegawcze tego leku można odczuć już następnego dnia po jego otrzymaniu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VYEPTI

Kiedy nie stosować leku VYEPTI

- jeśli pacjent ma uczulenie na eptinezumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku VYEPTI, jeśli u pacjenta występuje choroba wpływająca na serce i krążenie krwi, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Lek VYEPTI może powodować poważne reakcje alergiczne. Reakcje te mogą rozwijać się szybko nawet podczas podawania leku. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, takie jak:

- trudności w oddychaniu;
- szybki lub słaby puls albo nagły spadek ciśnienia krwi, co powoduje zawroty głowy lub oszołomienie;
- obrzęk ust lub języka;
- silny świąd skóry lub wysypka podczas przyjmowania leku VYEPTI, a także po jego przyjęciu.

Dzieci i młodzież

Lek VYEPTI nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek VYEPTI a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Zaleca się unikanie stosowania leku VYEPTI w czasie ciąży, ponieważ działanie tego leku u kobiet w ciąży nie jest znane.

Nie wiadomo, czy lek VYEPTI nie przenika do mleka matki. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie lekiem VYEPTI. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, przed rozpoczęciem leczenia lekiem VYEPTI powinna porozmawiać z lekarzem. Pacjentka wraz z lekarzem powinna zdecydować, czy powinna karmić piersią i czy powinna być leczona lekiem VYEPTI.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek VYEPTI nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek VYEPTI zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent nie może otrzymywać tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Przed otrzymaniem tego leku należy poinformować lekarza o chorowaniu na HFI.

Lek VYEPTI zawiera polisorbát

Lek VYEPTI zawiera 0,15 mg polisorbátu 80 w każdym ml. Polisorbát może powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek alergie.

3. Jak stosować lek VYEPTI

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek VYEPTI podaje się w kroplówce (infuzji) do żyły. Infuzja trwa około 30 minut. Lek VYEPTI zostanie podany pacjentowi przez fachowy personel medyczny, który wcześniej przygotuje infuzję. Podczas infuzji i po jej zakończeniu fachowy personel medyczny będzie obserwował pacjenta zgodnie z praktyką kliniczną pod kątem objawów reakcji alergicznej.

Zalecana dawka to 100 mg podawana co 12 tygodni. Niektórzy pacjenci mogą odnieść korzyść z dawki 300 mg podawanej co 12 tygodni. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta oraz o tym, jak długo należy kontynuować leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VYEPTI

Ponieważ lek będzie podawany przez fachowy personel medyczny, otrzymanie zbyt dużej dawki leku VYEPTI jest mało prawdopodobne. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że tak się stało.

Pominięcie zastosowania leku VYEPTI

W razie pominięcia dawki lekarz zdecyduje, kiedy należy podać następną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych – może być konieczne pilne leczenie:

Często – mogą wystąpić u 1 na 10 osób:

- **reakcje alergiczne i inne reakcje związane z infuzją**

Reakcje mogą szybko rozwinąć się podczas infuzji. Objawy reakcji alergicznych to:

- trudności w oddychaniu;
- szybki lub słaby puls;
- nagły spadek ciśnienia krwi, co powoduje zawroty głowy lub oszołomienie;
- obrzęk ust lub języka;
- silne swędzenie skóry, wysypka.

Ciężkie reakcje alergiczne występują niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób).

Inne objawy, jakie mogą wystąpić w związku z infuzją, obejmują objawy ze strony układu oddechowego (takie jak zatłoczony nos, katar, podrażnienie gardła, kaszel, kichanie, duszność) i uczucie zmęczenia. Objawy te zwykle nie są ciężkie i nie trwają długo.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Często – mogą wystąpić u 1 na 10 osób:

- zatłoczony nos,
- ból gardła,
- zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VYEPTI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać ani nie wstrząsać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki lek VYEPTI należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25 °C) w oryginalnym opakowaniu i zużyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać leku VYEPTI w lodówce po jego wyjęciu.

Po rozcieńczeniu roztwór można przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25 °C) lub w lodówce w temperaturze 2 °C – 8 °C. Rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać w ciągu 8 godzin.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zawiera widoczne cząstki, jest mętny lub przebarwiony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VYEPTI

- Substancją czynną leku jest eptinezumab.
- Każda fiolka 100 mg koncentratu zawiera 100 mg eptinezumabu na ml.
- Każda fiolka 300 mg koncentratu zawiera 300 mg eptinezumabu na 3 ml.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek VYEPTI i co zawiera opakowanie

VYEPTI koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczysty do lekko mlecznego, bezbarwny do brązowawożółtego. Każda fiolka zawiera koncentrat w przezroczystej szklanej fiolce z gumowym korkiem, aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym odrywaniem wieczkiem.

Lek VYEPTI 100 mg koncentrat jest dostępny w opakowaniach po 1 i 3 fiolki do jednorazowego użytku.

Lek VYEPTI 300 mg koncentrat jest dostępny w opakowaniu po 1 fiolce do jednorazowego użytku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 626 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.