

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Imlygic 10<sup>6</sup> jednotek tvořících plaky (PFU)/ml injekční roztok**  
**Imlygic 10<sup>8</sup> jednotek tvořících plaky (PFU)/ml injekční roztok**  
talimogenum laherparepvecum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Imlygic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imlygic používat
3. Jak se Imlygic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Imlygic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Imlygic a k čemu se používá**

Imlygic se používá k léčbě dospělých pacientů s určitým typem kožního nádoru zvaným melanom, který se rozšířil v kůži nebo do lymfatických uzlin a který se nedá léčit chirurgicky.

Léčivou látkou přípravku Imlygic je talimogen laherparepvek. Je to oslabená forma viru herpes simplex typu 1 (HSV-1), který se běžně nazývá virus oparu. Pro získání přípravku Imlygic z HSV-1 byl virus změněn tak, že se množí efektivněji v nádorech než v normálních buňkách. To vede ke zničení infikovaných nádorových buněk. Imlygic účinkuje rovněž tak, že napomáhá imunitnímu systému rozeznat a ničit nádory v těle.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imlygic používat**

**Imlygic nebudete dostávat v těchto případech:**

- jestliže jste alergický(á) na talimogen laherparepvek nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vám Váš zdravotnický pracovník řekl, že máte výrazně oslabený imunitní systém.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Imlygic se poraďte se svým zdravotnickým pracovníkem.

#### Pacienti s oslabeným imunitním systémem

U pacientů s oslabeným imunitním systémem se může vyskytnout život ohrožující herpetická infekce. Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) oslabený imunitní systém, jestliže máte HIV/AIDS, nádorové

onemocnění krve nebo kostní dřeně, nebo pokud užíváte steroidy či jiné léky potlačující imunitní systém, oznamte to svému zdravotnickému pracovníkovi.

### Náhodné potřísnění přípravkem Imlygic sebe nebo druhých

Imlygic může potřísnit jiné části Vašeho těla nebo jiné osoby přímým kontaktem s Vašimi tělesnými tekutinami nebo s místy injekčního vpichu.

Abyste zabránil(a) potřísnění přípravkem Imlygic jiných oblastí Vašeho těla nebo osob, se kterými přicházíte do blízkého kontaktu (blízké kontakty zahrnují členy domácnosti, pečovatele, sexuální partnery nebo osoby se kterými sdílíte stejnou postel), musíte učinit tato opatření:

- Zabraňte přímému kontaktu s místy injekčního vpichu nebo tělesnými tekutinami (např. krví a močí) a těsnému kontaktu (např. používejte latexový kondom při pohlavním styku, vyhněte se líbání s blízkými osobami, pokud Vy nebo dotyčná osoba máte otevřený vřed v ústech), zatímco jste léčen(a) přípravkem Imlygic a až 30 dní po poslední dávce.
- Nedotýkejte se ani se neškrábejte v místech injekčního vpichu.
- Mějte místa injekčního vpichu po celou dobu přikrytá vzduchotěsným a vodotěsným obvazem. Obvaz si přikládejte podle pokynů svého zdravotnického pracovníka. Jestliže se obvaz uvolní nebo spadne, ihned ho nahraďte čistým obvazem.
- Všechny použité obvazové a čisticí materiály umístěte do neprodyšně uzavřeného plastového pytle a vyhoďte do domovního odpadu.

Osobám, se kterými jste v blízkém kontaktu, musíte říct, aby:

- se vyvarovaly přímého kontaktu s Vašimi tělesnými tekutinami nebo místy injekčního vpichu.
- při výměně Vašich obvazů nosily rukavice.

Jestliže jsou osoby, se kterými jste v blízkém kontaktu, náhodně vystaveny přípravku Imlygic, musí si omýt postiženou oblast těla mýdlem a vodou a/nebo dezinfekční látkou. Jestliže se u nich rozvinou příznaky nebo projevy herpetické infekce, požádejte je, aby kontaktovaly svého zdravotnického pracovníka. V případě podezření na herpetické léze (puchýře nebo vředy) mohou pacienti a blízké kontakty využít možnosti následného testování, které kvůli dalšímu popisu infekce provede držitel rozhodnutí o registraci. Promluvte si o tom se svým zdravotnickým pracovníkem.

### Těhotné ženy nebo osoby s oslabeným imunitním systémem, se kterými jste v blízkém kontaktu, a novorozenci

Zajistěte, aby se osoby, s nimiž jste v blízkém kontaktu a jsou těhotné nebo mají oslabený imunitní systém, nedotýkaly míst injekčního vpichu, použitých obvazů a čisticího materiálu. Použité obvazy a čisticí materiál uchovávejte z dosahu novorozenců.

### Herpetická infekce

Během léčby nebo po léčbě přípravkem Imlygic se může rozvinout opar nebo závažnější herpetická infekce. Znamky a příznaky související s léčbou přípravkem Imlygic mohou být stejné jako u herpetické infekce a zahrnují bolest, pálení nebo brnění v puchýři na ústech nebo genitáliích, či na prstech nebo uších, dále bolest oka, citlivost na světlo, výtok z očí nebo rozmazané vidění, slabost v ruce či nohu, výrazná únava (pocit ospalosti) a zmatenost. Jestliže se u Vás vyskytují tyto příznaky, měl(a) byste dodržovat standardní hygienická opatření k zabránění přenosu viru na jiné osoby. V případě podezření na herpetické léze (puchýře nebo vředy) mohou pacienti a blízké kontakty využít možnosti následného testování, které kvůli dalšímu popisu infekce provede držitel rozhodnutí o registraci. Promluvte si o tom se svým zdravotnickým pracovníkem.

### Infekce a opožděné hojení v místě injekčního vpichu přípravku Imlygic

Imlygic může způsobit infekci v místě injekčního vpichu. Příznaky a projevy infekce zahrnují bolest, zarudnutí, horkost, otok, výtok nebo vznik vředu, horečku a zimnici. Místo injekčního vpichu se může

hojit déle než za normálních okolností. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, sdělte to svému zdravotnickému pracovníkovi.

### Autoimunitní reakce

Imlygic může vyvolat autoimunitní reakce (nadměrná reakce imunitního systému). U některých osob léčených přípravkem Imlygic se rozvinul zánět ledvin (glomerulonefritida), zúžení nebo ucpaní krevních cév (vaskulitida), otok plic (pneumonitida), zhoršení šupinatění kůže (lupénka) a oblasti kůže bez zbarvení (vitiligo). V případě, že máte nebo jste v minulosti měl(a) autoimunitní onemocnění, sdělte to svému lékaři.

### Plazmocytom

Imlygic může způsobit, že se nádorové bílé krvinky hromadí v místě injekčního vpichu nebo jeho blízkosti (plazmocytom). Informujte svého zdravotnického pracovníka, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) nádorové onemocnění krve včetně mnohočetného myelomu.

### Dýchací potíže

Jestliže máte nádor v krku, může Vás zdravotnický pracovník upozornit, že během léčby přípravkem Imlygic můžete mít pocit tlaku v dýchacích cestách.

### Pacienti, kteří neměli v minulosti herpetickou infekci

Jestliže jste v minulosti nikdy neměl(a) herpetickou infekci, s větší pravděpodobností můžete mít během prvních 6 léčebných cyklů přípravkem Imlygic horečku, zimnici a onemocnění podobné chřipce.

### **Děti a dospívající**

Imlygic se nedoporučuje u dětí a dospívajících, protože účinky přípravku Imlygic u osob mladších 18 let nejsou známy.

### **Další léčivé přípravky a Imlygic**

Informujte svého zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, jako je např. acyklovir, které se používají k léčbě nebo prevenci herpetických infekcí. Acyklovir a další protivirové léky mohou snížit účinnost přípravku Imlygic.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým zdravotnickým pracovníkem:

- pokud se domníváte, že byste mohla být těhotná
- nebo plánujete otěhotnět.

Váš lékař určí, zda je Imlygic pro Vás vhodný.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, poradte se se svým zdravotnickým pracovníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Imlygic může poškodit nenarozené dítě.

Ženy v plodném věku mají používat účinnou antikoncepci, aby se zabránilo otěhotnění během léčby přípravkem Imlygic. Informujte se u svého zdravotnického pracovníka o vhodné antikoncepční metodě.

Není známo, zda se Imlygic vylučuje do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, oznamte to svému zdravotnickému pracovníkovi. Pomůže Vám při rozhodování, zda ukončit kojení,

nebo přestat používat Imlygic při zvážení přínosu kojení pro Vaše dítě a přínosu přípravku Imlygic pro Vás.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem Imlygic můžete pozorovat příznaky, jako jsou závratě nebo zmatenost. To může zhoršit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při řízení nebo obsluze strojů buďte opatrní, dokud si nebudete jistý(á), že na Vás Imlygic nepůsobí nepříznivě.

### **Imlygic obsahuje sodík a sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 30 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce (4 ml). To odpovídá 1,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg sorbitolu v jedné dávce (4 ml).

## **3. Jak se Imlygic používá**

Imlygic se podává ve zdravotnickém zařízení pod dohledem zdravotnického pracovníka. Doporučená úvodní dávka je až 4 ml přípravku Imlygic o koncentraci  $10^6$  (1 milion) PFU/ml. Další dávky budou v množství až 4 ml přípravku Imlygic o koncentraci  $10^8$  (100 milionů) PFU/ml.

Váš zdravotnický pracovník Vám podá přípravek Imlygic přímo do nádoru/ů pomocí injekční jehly a stříkačky. Druhou injekci dostanete za 3 týdny po první injekci. Poté budete dostávat injekce každé 2 týdny, dokud budete mít nádor/y.

Váš zdravotnický pracovník rozhodne, do kterého nádoru/ů se injekce podá a nemusí ji podat do všech nádorů. Během léčby přípravkem Imlygic se existující nádor/y může/mohou zvětšit a může/mohou se objevit i nový/é nádor/y.

Očekávejte, že přípravkem Imlygic budete léčen(a) nejméně 6 měsíců nebo déle.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít dávku přípravku Imlygic**

Je důležité, abyste dodržoval(a) termíny návštěv, při kterých budete dostávat přípravek Imlygic. Jestliže zapomenete přijít na návštěvu, zeptejte se svého zdravotnického pracovníka, kdy se máte dostavit na příští dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientů léčených přípravkem Imlygic byly často pozorované infekce v místě injekčního vpichu způsobené bakteriemi (celulitida). V prevenci těchto typů infekcí napomáhá udržování ran v čistotě a jejich převazování.

U pacientů léčených přípravkem Imlygic byla velmi často pozorována onemocnění podobná chřipce, horečka a zimnice. Tyto projevy obvykle odezní během prvních 72 hodin po léčbě.

U pacientů léčených přípravkem Imlygic byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 léčených osob):

- Otok tkání (periferní otok)
- Bolest hlavy
- Kašel
- Zvracení, průjem, zácpa, pocit na zvracení
- Bolest svalů (myalgie), bolestivě/oteklé klouby (artralgie), bolest končetin
- Onemocnění podobné chřipce, horečka (pyrexie), zimnice, únava, bolest
- Bolest, zarudnutí, krvácení, otok, zánět, sekrece, výtok a pocit horka v místě injekčního vpichu

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 léčených osob):

- Infekce způsobená bakteriemi (celulitida), opar v ústech
- Bolest nádoru, infekce nádoru
- Nižší počet červených krvinek (anémie)
- Nežádoucí účinky týkající se imunitního systému jako je zúžení nebo uzávěr krevních cév (vaskulitida), zánět plic (pneumonitida), zhoršení olupování kůže (zhoršení lupénky) a zánět ledvin (glomerulonefritida)
- Dehydratace (nedostatek vody v organismu)
- Zmatenost, úzkost, deprese, závratě, nespavost (insomnie)
- Bolest ucha, hrdla, břicha, v tříselech, zad a podpaží
- Rychlejší srdeční akce v klidu (tachykardie)
- Tvorba sraženin v hlubokých žilách (hluboká žilní trombóza), vysoký krevní tlak (hypertenze), zarudnutí v obličeji
- Dušnost, infekce horních cest dýchacích
- Nepříjemný pocit v oblasti břicha
- Nezbarvené oblasti kůže (vitiligo), vyrážka, zánět kůže (dermatitida)
- Celkový pocit nemoci
- Pokles tělesné hmotnosti
- Komplikace ran, výtok z rány, modřiny (zhmožděnin), bolest po výkonu

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených osob):

- Infekce v místě vpichu
- Nádorové bílé krvinky v místě injekčního vpichu nebo v jeho okolí (plazmocytom)
- Oční infekce způsobené herpetickým virem (herpetická keratitida)
- Stlačené dýchací cesty (obstrukční porucha dýchacích cest)
- Alergická reakce (přecitlivělost)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému zdravotnickému pracovníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak Imlygic uchovávat**

Imlygic budou uchovávat zdravotničtí pracovníci ve Vašem zdravotnickém zařízení.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte zmrazené při teplotě  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Imlygic obsahuje

- Léčivou látkou je talimogenum laherparepvecum.  
Jedna injekční lahvička obsahuje 1 extrahovatelný ml roztoku o nominální koncentraci  $1 \times 10^6$  (1 milion) jednotek tvořících plaky (PFU)/ml nebo  $1 \times 10^8$  (100 milionů) PFU/ml.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, inositol, sorbitol (E 420), voda pro injekci (viz bod 2).

### Jak Imlygic vypadá a co obsahuje toto balení

Imlygic je čirá až poloprůsvitná ( $10^6$  PFU/ml) nebo poloprůsvitná až neprůsvitná ( $10^8$  PFU/ml) tekutina. Dodává se jako 1 ml roztoku bez konzervačních látek v injekční lahvičce na jedno použití (pryskyřice z cyklického olefinového polymerového plastu) se zátkou (chlorobutylový elastomer) a závěrem (hliník) s odtrhovacím víčkem (polypropylen).

Víčko injekční lahvičky je barevně odlišeno:  $10^6$  PFU/ml je světle zelené a  $10^8$  PFU/ml je tmavě modré.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Nizozemsko

### Držitel rozhodnutí o registraci

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Nizozemsko

### Výrobce

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### Česká republika

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: prosinec 2018.**

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### Rozmrazování injekčních lahviček přípravku Imlygic

- Před použitím nechte zmražené injekční lahvičky s přípravkem Imlygic rozmraznout při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C), dokud nebude Imlygic tekutý (přibližně 30 minut). Injekční lahvičkou jemně otáčejte. **NETŘEPEJTE.**
- Injekční lahvičky nechte rozmraznout a uchovávejte v původním obalu až do podání, aby byly chráněny před světlem.

### Po rozmrazení

- Po rozmrazení podejte Imlygic jakmile je to prakticky možné.
- Rozmražený Imlygic je stabilní při uchovávání za teploty 2 °C až 25 °C chráněn před světlem v původní injekční lahvičce, v injekční stříkačce nebo v původní injekční lahvičce a následně v injekční stříkačce. Nepřekračujte dobu uchovávání uvedenou v tabulce 1 a 2.
- Pokud je rozmražený Imlygic uchováván v původní injekční lahvičce a následně v injekční stříkačce:
  - po celou dobu uchovávání až do podání má být dodrženo stejné rozmezí teplot.
  - doba uchovávání v injekční stříkačce za pokojové teploty do 25 °C nesmí přesáhnout 2 hodiny pro 10<sup>6</sup> (1 milion) PFU/ml a 4 hodiny pro 10<sup>8</sup> (100 milionů) PFU/ml (viz tabulka 1).
  - maximální kumulativní doba uchovávání (doba uchovávání v injekční lahvičce plus doba uchovávání v injekční stříkačce) nesmí přesáhnout dobu uvedenou v tabulce 2.
- Po rozmrazení se Imlygic nesmí nechat znovu zmrazit. Zlikvidujte rozmražený Imlygic v injekční lahvičce nebo v injekční stříkačce, který byl uchováván déle, než je níže uvedená doba.

**Tabulka 1. Maximální doba uchovávání pro rozmražený Imlygic v injekční stříkačce**

	<b>10<sup>6</sup> (1 milion) PFU/ml</b>	<b>10<sup>8</sup> (100 milionů) PFU/ml</b>
<b>2 °C až 8 °C</b>	8 hodin	8 hodin
<b>do 25 °C</b>	2 hodiny	4 hodiny

**Tabulka 2. Maximální kumulativní doba uchovávání (doba uchovávání v injekční lahvičce plus doba uchovávání v injekční stříkačce) pro rozmražený Imlygic**

	<b>10<sup>6</sup> (1 milion) PFU/ml</b>	<b>10<sup>8</sup> (100 milionů) PFU/ml</b>
<b>2 °C až 8 °C</b>	24 hodin	1 týden (7 dnů)
<b>do 25 °C</b>	12 hodin	24 hodin

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován v souladu s požadavky poskytovatele zdravotních služeb pro nakládání s geneticky upravenými organismy nebo nebezpečným biologickým odpadem, podle toho, co je vhodné.