

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imlygic 10⁶ jednotek tvořících plaky (PFU)/ml injekční roztok Imlygic 10⁸ jednotek tvořících plaky (PFU)/ml injekční roztok talimogenum laherparepvecum

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.
- Lékař Vám vydá Kartu pacienta. Pečlivě si ji přečtěte a postupujte podle uvedených pokynů.
- Kartu pacienta vždy ukažte lékaři nebo zdravotní sestře při kontrole, nebo když jedete do nemocnice.

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 mízních 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. Tento léčivý přípravek 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 lékař řekl, že máte výrazně oslabený imunitní systém (obranyschopnost).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem.

Život ohrožující herpetická infekce

Může se vyskytnout život ohrožující herpetická infekce, která zahrnuje rozšíření infekce do kterékoli části těla vzdálené od místa podání injekce (diseminovaná herpetická infekce). Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoli nový příznak nebo nastane zhoršení už přítomného příznaku, okamžitě o tom

informujte svého lékaře. 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 lékaři, protože můžete mít vyšší riziko život ohrožující herpetické infekce.

Náhodné potřísnění sebe nebo druhých přípravkem Imlygic

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 bolák v ústech), zatímco jste léčen(a) tímto léčivým přípravkem 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 lékaře. 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 lékaře. V případě podezření na herpetické léze (puchýře nebo boláky) 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 lékařem.

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 vpichu injekce, 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, ale nejsou omezeny na bolest, pálení nebo brnění v puchýři na ústech, genitáliích, na prstech nebo uších, dále bolest oka, citlivost na světlo, výtok z očí nebo rozmazané vidění, slabost v rukou či nohou, výrazná únava (pocit ospalosti) a zmatenost. Jestliže se u Vás vyskytnou tyto příznaky nebo jakékoli nové příznaky, musíte dodržovat standardní hygienická opatření k zabránění přenosu viru na jiné osoby. V případě podezření na herpetické léze (puchýře nebo boláky) 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 lékařem.

Infekce a opožděné hojení v místě injekčního vpichu

Imlygic může způsobit infekci v místě injekčního vpichu. Příznaky a projevy infekce zahrnují bolest, zarudnutí, horkost, otok, výtok nebo vznik boláku (vředu), horečku a zimnici. Místo injekčního vpichu se může hojit déle než za normálních okolností. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, sdělte to svému lékaři.

Autoimunitní reakce

Imlygic může vyvolat autoimunitní reakce (nadměrná reakce imunitního systému). U některých osob léčených tímto přípravkem se rozvinul zánět ledvin (glomerulonefritida), zúžení nebo ucpání 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 lékaře, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) nádorové onemocnění krve včetně mnohočetného myelomu.

Dýchací potíže

Jestliže máte nádor v krku, může Vás lékař upozornit, že během léčby 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 horečku, zimnici a onemocnění podobné chřipce.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Imlygic

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

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem:

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

Lékař určí, zda je Imlygic pro Vás vhodný.

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

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají používat účinnou antikoncepci, aby se zabránilo otěhotnění během léčby přípravkem Imlygic. Informujte se u svého lékaře o vhodné antikoncepční metodě.

Není známo, zda Imlygic přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, oznamte to svému lékaři. 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 opatrný(á), dokud si nebudete jistý(á), že na Vás tento přípravek nepůsobí nepříznivě.

Imlygic obsahuje sodík a sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 7,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každé 1ml injekční lahvičce. To odpovídá 0,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg sorbitolu v každé 1ml injekční lahvičce.

3. Jak se Imlygic používá

Tento přípravek se podává ve zdravotnickém zařízení pod dohledem lékaře. 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.

Lékař Vám podá tento přípravek 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.

Lékař 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 tento přípravek. Jestliže zapomenete přijít na návštěvu, zeptejte se svého lékaře, 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.

Udržování ran v čistotě a jejich převazování napomáhá předcházet infekcím v místě injekčního vpichu způsobených bakteriemi (celulitida).

U pacientů léčených přípravkem Imlygic byla 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), bolestivé/oteklé klouby (artralgie), bolest končetin
- Onemocnění podobné chřipce, horečka, 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
- Bolest nádoru, infekce nádoru
- Únava, bolest hlavy, závratě a bledost (nižší počet červených krvinek – anémie)
- Nežádoucí účinky týkající se imunitního systému:
 - horečka, únava, pokles tělesné hmotnosti, bolesti svalů a kloubů (zúžení nebo uzávěr krevních cév – vaskulitida)
 - dušnost, kašel, únava, ztráta chuti k jídlu, nezamýšlený pokles tělesné hmotnosti (zánět plic – pneumonitida)
 - zvětšování skvrn na kůži, které jsou suché, červené a pokryté stříbřitými šupinami (zhoršení olupování kůže – zhoršení lupénky)
 - růžově zbarvená moč nebo moč v barvě koly, napěněná moč, vysoký krevní tlak, zadržování tekutin (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)
- Bolest, otok, teplo a citlivost v noze nebo paži v důsledku tvorby sraženin v žilách (hluboká žilní trombóza), vysoký krevní tlak (hypertenze), zrudnutí v obličejí
- 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 (zhmožděny), bolest po výkonu

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

- Infekce v místě vpichu
- Nádor rakovinných bílých krvinek, který roste 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 lékaři. 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

5. Jak Imlygic uchovávat

Imlygic budou uchovávat zdravotničtí pracovníci ve zdravotnickém zařízení.

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.

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované buňky. Je třeba dodržovat místní předpisy.

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 1×10^6 (1 milion) jednotek tvořících plaky (PFU)/ml nebo 1×10^8 (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 uzávěrem (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
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
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: říjen 2022.

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:

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Při přípravě nebo podávání talimogen lahreparepveku je třeba používat osobní ochranné pomůcky (např. ochranný oděv nebo laboratorní plášť, ochranné brýle nebo obličejový štít a rukavice).

Po podání přípravku si před přiložením okluzivního obvazu na injikované léze vezměte čisté rukavice. Otrete vnější plochu okluzivního obvazu tamponem s alkoholem. Doporučuje se, aby pacienti měli místa injekčního vpichu pokryta pokud možno po celou dobu vzduchotěsným a vodotěsným obvazem.

Rozmrazování injekčních lahviček přípravku Imlygic

- Před použitím nechte zmrazené injekční lahvičky s přípravkem Imlygic rozmraznout při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C), dokud nebude Imlygic tekutý. Očekávaná doba k dosažení úplného rozmrznutí obsahu lahvičky je v závislosti na okolní teplotě 30 až 70 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.
- Rozmrazený 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 rozmrazený 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 okolní teploty do 25 °C nesmí přesáhnout 2 hodiny pro 10⁶ (1 milion) PFU/ml a 4 hodiny pro 10⁸ (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 rozmrazený Imlygic v injekční lahvičce nebo v injekční stříkačce, který byl uchováván déle, než je níže uvedená doba.

Tabulka 1. Maximální doba uchovávání pro rozmrazený Imlygic v injekční stříkačce

	10⁶ (1 milion) PFU/ml	10⁸ (100 milionů) PFU/ml
2 °C až 8 °C	8 hodin	8 hodin
do 25 °C	2 hodiny	4 hodiny

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

	10⁶ (1 milion) PFU/ml	10⁸ (100 milionů) PFU/ml
2 °C až 8 °C	24 hodin	1 týden (7 dnů)

	10⁶ (1 milion) PFU/ml	10⁸ (100 milionů) PFU/ml
do 25 °C	12 hodin	24 hodin

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.