

Roche

# IEDVESMOJOŠI RISINĀJUMI HEMATOLOĢIJĀ

Plaša pieredze. Zinātniski pierādīta. Ikvienam pacientam.



## Jauns spēku pieplūdums kopā ar Columvi®

Pacientiem ar R/R DLBŠL,  
kuri iepriekš saņēmuši  
divas vai vairāk  
sistēmiskas terapijas

**JAUNUMS:**  
Pirmā  
bispēcīfiskā  
antiviela, kas  
paredzēta R/R  
DLBŠL  
ārstēšanai



Skenējiet QR kodu, lai  
uzzinātu vairāk par šo  
jauno terapiju

<https://www.rochepr.lv/>

R/R DLBŠL - recidivējoša vai refraktāra difūza lielo B šūnu limfoma

COLUMVI® (glofitamab) **Butiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam** ▼ Šim zāļiem tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamam nevēlamām blakusparādībām. **Zāļu nosaukums:** Columvi 2,5 mg koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai. Columvi 10 mg koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai. **Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs:** Glofitamabs ir humanizēta anti-CD20 / anti-CD3 bispēcīfiska monoklonāla anti-CD20, kas ir iegūta Ķīnas kāmju olnīcu šūnās, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju. **Terapeitiskās indikācijas:** Columvi monoterapijā ir indicēts recidivējošas vai refraktāras difūzas lielo B šūnu limfomas (DLBCL - diffuse large B-cell lymphoma) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri ir iepriekš saņēmuši divas vai vairāk sistēmiskas terapijas. **Devas un lietošanas veids:** Columvi jāievada tikai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze vēža pacientu diagnostikā un ārstēšanā un kuram ir pieejams atbilstošs medicīniskais aprīkojums smagu, ar citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS - cytokine release syndrome) saistītu reakciju, ārstēšanai. Pirms Columvi infūzijas 1. un 2. ciklā ir jābūt pieejamai vismaz 1 tocliluzmaba devai, ko var lietot CRS gadījumā. Jānodrošina papildu tocliluzmaba devas pieejamība 8 stundu laikā pēc iepriekšējās tocliluzmaba devas saņemšanas. Premedikācija ar obinutuzumabu Pētījumā NP30179 visi pacienti kā premedikāciju saņēma vienu 1000 mg obinutuzumaba devu 1. cikla 1. dienā (7 dienas pirms terapijas uzsākšanas ar Columvi), lai samazinātu asinsritē esošo un limfoido B šūnu skaitu. Obinutuzumabu ievadīja intravenozas infūzijas veidā ar ātrumu 50 mg/stundā. Infūzijas ātrumu ik pēc 30 minūtēm palielināja par 50 mg/stundā līdz maksimālajam ātrumam 400 mg/stundā. Pilnu informāciju par obinutuzumaba premedikāciju, sagatavošanu, ievadīšanu un nevēlamo blakusparādību ārstēšanu skatīt obinutuzumaba zāļu aprakstā. Devas Columvi devu palielina pakāpeniski saskaņā ar devas palielināšanas shēmu (kas ir izstrādāta, lai mazinātu CRS risku), lai pakāpeniski sasniegtu ieteicamo 30 mg devu. **Columvi devas palielināšanas shēma** Columvi ir jāievada intravenozas infūzijas veidā saskaņā ar devas palielināšanas shēmu, lai sasniegtu ieteicamo 30 mg devu, pēc premedikācijas ar obinutuzumabu saņemšanas 1. cikla 1. dienā. Katrs cikls ilgst 21 dienu. Infūzijas laikā un vismaz 10 stundas pēc pirmās Columvi devas (2,5 mg 1. cikla 8. dienā) infūzijas pabeigšanas visi pacienti ir jākontrolē vai nerodas iespējamās CRS pazīmes un simptomi. Pacienti, kuriem iepriekšējās infūzijas laikā bija  $\geq 2$  pakāpes CRS, ir jānovēro pēc infūzijas pabeigšanas. Visi pacienti ir jāinformē par CRS risku, pazīmēm un simptomiem un jāiesaka nekavējoties sazināties ar veselības aprūpes sniedzēju, ja viņiem rodas CRS pazīmes un simptomi. **Ārstēšanas ilgums** Ārstēšana ar Columvi ir ieteicama ne ilgāk kā 12 ciklus vai līdz slimības progresēšanai, vai nekontrolējamai toksicitātei. Katrs cikls ilgst 21 dienu. Citokīnu atbrīvošanās sindroma ārstēšana Citokīnu atbrīvošanās sindromu nosaka, pamatojoties uz klīnisko ainu. Pacientiem ir jānoņem izmeklējumi citu iespējamo drudža, hipoksijas un hipotensijas cēloņu, piemēram, infekcijas vai sepse, atklāšanai. Ja ir radušās aizdomas par CRS, tas ir jāārstē saskaņā ar CRS ārstēšanas ieteikumiem, pamatojoties uz Amerikas Pieredzējušās infūzijas biedrības (American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT)) klasifikāciju. **Kontraindikācijas:** Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, obinutuzumabu vai jebkuru no uzskaitītajām palīgvielām. Sīkāka informācija par īpašām obinutuzumaba kontraindikācijām skatīt obinutuzumaba zāļu aprakstā. **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā:** Izsekojamība Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs. CD20 negatīva slimība Dati par pacientiem ar CD20 negatīvu DLBCL, kuri ārstēti ar Columvi, ir ierobežoti, un ir iespējams, ka pacientiem ar CD20 negatīvu DLBCL var būt mazāks ieguvums salīdzinājumā ar pacientiem ar CD20 pozitīvu DLBCL. Jāapsver iespējama ieguvumi un riski, kas saistīti ar pacientu ar CD20 negatīvu DLBCL ārstēšanu ar Columvi. Citokīnu atbrīvošanās sindroms Pacientiem, kuri ir saņēmuši Columvi, ir ziņots par CRS, tai skaitā dzīvībai bīstamām reakcijām. Biežākās CRS izpausmes bija drudzis, tahikardija, hipotensija, drebulis un hipoksija. Ar infūziju saistītas reakcijas klīniski var neatšķirties no CRS izpausmēm. Ielācā daļa CRS gadījumu radās pēc Columvi pirmās devas ievadīšanas. Pēc Columvi lietošanas ir ziņots par paaugstinātiem aknu funkcionālajiem rādītājiem analizēs (ASAT un alanīna transamināze [ALT]  $> 3 \times$  NAR un/vai kopējais bilirubīns  $> 2 \times$  NAR) vienlaikus ar CRS. Pirms Columvi infūzijas 1. un 2. ciklā ir jābūt pieejamai vismaz vienai tocliluzmaba devai, ko var lietot CRS gadījumā. Jānodrošina papildu tocliluzmaba devas pieejamība 8 stundu laikā pēc iepriekšējās tocliluzmaba devas saņemšanas. Pacienti ir jākontrolē visu Columvi infūziju laikā un vismaz 10 stundas pēc pirmās infūzijas pabeigšanas. Pacienti jāinformē, ka CRS pazīmi vai simptomu gadījumā, neatkarīgi no to rašanās brīža, nekavējoties ir jāmeklē medicīniska palīdzība. Jānovērtē, vai pacientiem nav citu drudža, hipoksijas un hipotensijas cēloņu, piemēram, infekcijas vai sepse. CRS jāārstē, pamatojoties uz pacienta klīnisko ainu un saskaņā ar CRS ārstēšanas norādījumiem. **Nevēlamās blakusparādības:** Drošuma profila kopsavilkums Biežākās nevēlamās blakusparādības ( $\geq 20\%$ ) bija citokīnu atbrīvošanās sindroms, neitropēnija, anēmija, tromboocitopēnija un izsitumi. Biežākās nopietnās nevēlamās blakusparādības, par kurām ir ziņojusi  $\geq 2\%$  pacientu, bija citokīnu atbrīvošanās sindroms (22,1%), sepse (4,1%), Covid-19 (3,4%), audzēja uzliesmojums (3,4%), Covid-19 pneimonija (2,8%), febrila neitropēnija (2,1%), neitropēnija (2,1%) un izsvīdums pleiras telpā (2,1%). Blakusparādību dēļ Columvi lietošana tika pilnīgi pārtraukta 5,5% pacientu. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ tika pilnīgi pārtraukta Columvi lietošana, bija Covid-19 (1,4%) un neitropēnija (1,4%). **Papildu riska mazināšanas pasākumi:** Izlūtojošās programmas mērķis ir: informēt ārstus, lai katram pacientam tiktu izsniegta pacienta karīte un pacienta pacients tiktu izglītoti par karītes saturu, kurā ir norādīti CRS simptomi, lai pacienti nekavējoties rīkotos, tajā skaitā nekavējoties vērstos pēc medicīniskās palīdzības šādu simptomu gadījumā; informēt pacientu, kā jārikojas, ja rodas CRS simptomi, tai skaitā par to, ka nekavējoties jāvērstas pēc medicīniskās palīdzības; informēt ārstus par audzēja uzliesmojuma risku un tās izpausmēm. **Farmakodinamiskās īpašības:** Farmakoterapeitiskā grupa: pretaudzēju līdzekļi, citas monoklonālās anti-CD20 un anti-CD3 zāļu konjugāti, ATĶ kods: L01FX28. **Īpaši uzglabāšanas nosacījumi:** Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas. Columvi nesatur konservantus un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. **Reģistrācijas apliecības numuri:** EU/1/23/1742/001; EU/1/23/1742/002 **Zāļu apraksta teksta pārskatīšanas datums:** 01/2024 Pilnu informāciju par COLUMVI lūdzam skatīt COLUMVI zāļu aprakstā: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/columvi-epar-product-information\\_lv.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/columvi-epar-product-information_lv.pdf)

Ziņošana par nevēlamām blakusparādībām: Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par no vērotām iespējamām zāļu blaksnēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojiet Roche Latvijā SIA pa tālruni 67039831, 28655600, e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com)

Reklāmas devējs: SIA "Roche Latvija" Miera iela 25, Rīga, LV-1001, +371 67039831, [riga.info\\_latvija@roche.com](mailto:riga.info_latvija@roche.com). Apstiprinājuma numurs: M-LV-00000698. Sagatavots: 2023. gada septembrī.



Polivy ▼ (polatuzumab vedotins)

### Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam

▼ Šim zāļem tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamam nevēlamām blakusparādībām.

**Zāļu nosaukums:** Polivy 30 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai.

Polivy 140 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai.

**Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs:** Polatuzumaba vedotīns ir antielvas-zāļu konjugāts, kura sastāvā ir mitozī nomācošs līdzeklis monometilauristatīns E (MMAE), kovalentā veidā saistīts ar CD79b-virzītu monoklonālu antivielu (rekombinantu humanizētu imūnglobulīnu G1 [IgG1], kas iegūts Ķīnas kāmjū olīncū šūnās, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju).

### Terapeitiskās indikācijas

Polivy kombinācijā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu (R-CHP) ir indicēts pieaugušo pacientu ar iepriekš neārstētu difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBCL; difuze large B-cell lymphoma) ārstēšanai.

Polivy kombinācijā ar bendamustīnu un rituksimabu ir indicēts pieaugušo pacientu ar recidivējošu/resistentu difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBCL; diffuse large B-cell lymphoma), kuri nav piemēroti asinsrades cilmes šūnu transplantācijai, ārstēšanai.

### Devas un lietošanas veids

Polivy jālieto tikai tāda veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze vēža pacientu diagnostikā un ārstēšanā.

### Devas

#### Difūza lielo B šūnu limfoma

**Iepriekš neārstēti pacienti** - Polivy ieteicamā deva ir 1,8 mg/kg, ko ievada intravenozas infūzijas veidā ik pēc 21 dienas kombinācijā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu (R-CHP), kopā 6 ciklus. Polivy, rituksimabu, ciklofosfamīdu un doksorubicīnu var ievadīt jebkādā secībā katra cikla 1. dienā pēc tam, kad ir lietojis prednizonu.

#### Pacienti ar recidivējošu vai refraktāru slimību

Polivy ieteicamā deva ir 1,8 mg/kg, ko ievada intravenozas infūzijas veidā ik pēc 21 dienas kombinācijā ar bendamustīnu un rituksimabu, kopā 6 ciklus. Polivy, bendamustīnu un rituksimabu var ievadīt jebkādā secībā katra cikla 1. dienā.

#### Iepriekš neārstēti pacienti ar recidivējošu vai refraktāru slimību

Ia premedikācija vēl nav veikta, pacientiem pirms Polivy lietošanas jānozīmē premedikācija ar antihistamīna un pretdrūzā līdzekli.

**Lietošanas veids** Polivy paredzēts intravenozai lietošanai. Polivy sākumdeva jāievada 90 minūtes ilgas intravenozas infūzijas veidā. Infūzijas laikā un vismaz 90 minūtes pēc sākumdevas ievadīšanas pacienti ir jānovēro, vai nerodas ar infūziju saistītas reakcijas/paaugstinātas jutības reakcijas.

Ia iepriekšējās infūzijas panesamība ir bijusi laba, nākamo Polivy devu var ievadīt 30 minūtes ilgas infūzijas veidā, un pacienti jānovēro infūzijas laikā un vismaz 30 minūtes pēc infūzijas pabeigšanas.

Polivy aseptiski jāgatavo no jāatšķaida veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

**Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām** Polivy satur citotoksisku sastāvdaļu, kas ir kovalenti piesaistīta monoklonālai antivielai. Jāievēro atbilstoša procedūra par pareizu rīkošanos ar zālēm un to iznīcināšanu.

**Kontrindikācijas** Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no uzskaitītajām palīgvielām. Aktīva smaga infekcija.

**Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā** Izsekojamība. Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

### Nevēlamās blakusparādības

**Drošuma profila kopsavilkums** - ārstēšanas un novērošanas laikā iepriekš neārstētiem, DLBCL pacientiem, kuri saņēma Polivy un R-CHP kombināciju visbiežāk (≥ 30%) ziņotās zāļu izraisītās nevēlamās blakusparādības (NBP) Polivy un R-CHP kombināciju saņēmušajiem, iepriekš neārstētajiem DLBCL pacientiem bija perifēra neiropātija (52,9%), slikta dūša (41,6%), neitropēnija (38,4%) un caureja (30,8%).

Ārstēšanas un novērošanas laikā iepriekš ārstētiem DLBCL pacientiem, kuri tika ārstēti ar Polivy un BR kombināciju: visbiežāk (≥ 30%) ziņotās NBP (visu pakāpju) bija neitropēnija (45,7%), caureja (35,8%), slikta dūša (33,1%), trombocitopēnija (32,5%), anēmija (31,8%) un perifēra neiropātija (30,5%).

**Farmakodinamiskās īpašības** Farmakoterapeitiskā grupa: pretaudzēju līdzekļi; citi pretaudzēji līdzekļi; monoklonālās antivielas. ATK kods: L01FX14.

**Īpaši uzglabāšanas nosacījumi** Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Sagatavotās zāles nesatur konservantus un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

### Receptu zāles.

**Reģistrācijas apliecības numuri** EU/1/19/1388/001; EU/1/19/1388/002

Zāļu apraksta teksta pārskatīšanas datums 03/2023

Pilnu informāciju par Polivy lūdzam skatīt Polivy zāļu aprakstā (2023.g. marts):

ema.europa.eu/par-product-information\_lv.pdf



Hemlibra (emicizumab)\*

### Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam

**Zāļu nosaukums** Hemlibra 30 mg/ml šķīdums injekcijām; Hemlibra 150 mg/ml šķīdums injekcijām

\* Emicizumabs ir humanizētas monoklonālās, modificētas imūnglobulīna G4 (IgG4) antivielas,

kas iegūtas ar rekombinantās DNS tehnoloģiju zīdītāju Ķīnas kāmjū olīncū (Chinese hamster ovary, CHO) šūnās.

**Zāļu forma** Šķīdums injekcijām. Bezkrāsains līdz nedaudz dzeltenīgs šķīdums.

### Terapeitiskās indikācijas

Hemlibra ir indicēts asiņošanas ikdienas profilaksei pacientiem ar A hemofiliju (pārmantotu VIII faktora deficītu):

• kuriem ir VIII faktora inhibitori;

• kuriem nav VIII faktora inhibitori, kuriem ir:

- smaga slimība (FVIII < 1%);

- vidēji smaga slimība (FVIII ≥ 1% and ≤ 5%) ar smagu asiņošanas fenotipu.

Hemlibra var lietot visās vecuma grupās.

**Devas un lietošanas veids** Ārstēšana jāsāk ārstā, kuram ir pieredze hemofilijas un/vai ar asiņošanu saistītu traucējumu ārstēšanā, uzraudzībā.

Devas Dienu pirms Hemlibra terapijas uzsākšanas jāpārtrauc koagulācijas faktora inhibitoru aktivitātes mazošu līdzekļu lietošana (tai skaitā ikdienas profilakse).

Profilaktiska VIII faktora (FVIII) lietošana var tikt turpināta pirmajās 7 Hemlibra lietošanas dienās.

Ieteicamā deva ir 3 mg/kg vienu reizi nedēļā pirmajās 4 nedēļās (piesātinājoša deva) un pēc tam, sākot no 5. nedēļas, uzturdoša deva vai nu 1,5 mg/kg reizi nedēļā, 3 mg/kg ik pēc divām nedēļām, vai 6 mg/kg ik pēc četrām nedēļām, visas devas ievadot subkutānu injekciju veidā.

Piesātināšos devu ievadīšanas shēma ir identiska neatkarīgi no ordinētās uzturdošas terapijas shēmas.

Hemlibra paredzēts ilgstošai profilaktiskai terapijai. Hemlibra devas pielāgošana nav ieteicama.

Hemlibra šķīdums ir sterils lietošanai gatavs šķīdums subkutānām injekcijām, kas nesatur konservantus un nav jāatšķaida.

**Lietošanas veids** Hemlibra paredzēts tikai subkutānai lietošanai, un tas jāievada aseptiski.

**Izsekojamība** Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

**Drošuma profila kopsavilkums** Biežākās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas ≥ 10% pacientu, kuri lietojuši vismaz vienu Hemlibra devu, bija šādas: reakcijas injekcijas veidā (19,4%), artrālģija (14,2%) un galvassāpes (14,0%).

**Īpaši uzglabāšanas nosacījumi** Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli: izglītojošs materiāls ārstam; izglītojošs materiāls pacientam/aprūpētājam; izglītojošs materiāls laboratorijas speciālistam; pacienta kartīte, pieejami šeit: <https://dati.zva.gov.lv/zalu-registrs/info/EU/1/18/1271/001?r=AHROcHM6LY9kYXRlLn2YS5nb3ubHYemFsdS1yZWdpc3Rycy8%2FaXNzPTEEMyW1wO3E9aGVtbcGlicmEmYW1wO0LLTE9MS2hXAT5UstMj0yJmFtDIOQUm9b24mYW1wO1NBVD1vbiZhbXA7REVDpW9mJmFtDIOU9b24mYW1wO0VtST1vbiZhbXA7UE1NPW9mJmFtDIOU9b24m3D>

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

### Receptu zāles.

**Reģistrācijas apliecības numuri** EU/1/18/1271/001 (30 mg/1 ml); EU/1/18/1271/002 (60 mg/0,4 ml); EU/1/18/1271/003 (105 mg/0,7 ml); EU/1/18/1271/004 (150 mg/1 ml); EU/1/18/1271/005 (300 mg/2 ml).

Zāļu apraksta teksta pārskatīšanas datums 05/2023

Pilnu informāciju par Hemlibra lūdzam skatīt Hemlibra zāļu aprakstā (2023. g. maijs): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information\\_lv.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information_lv.pdf)



Gazyvaro (Obinutuzumab)

### Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam

Gazyvaro 1000 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/14/937/001

### Terapeitiskās indikācijas

• Hroniska limfocitāze (HLL)

• Folikulārā limfoma (FL)

**Devas un lietošanas veids** - Gazyvaro jālieto pieredzējuša ārsta stingrā uzraudzībā un vietā, kur nekavējoties pieejams viss reanimācijai nepieciešamais aprīkojums. Gazyvaro ir paredzēts intravenozai lietošanai. Gazyvaro infūzijas nedrīkst ievadīt intravenozas vienmota vai bolus injekcijas veidā. Pacientiem ar lielu audzēja slodzi un/vai lielu cirkulējošo limfocītu skaitu (> 25 x 10<sup>9</sup>/l), un/vai nieru darbības traucējumiem (CrCl < 70 ml/min) ir palielināts audzēja sabrukšanas sindroma (ASS) risks un nepieciešama profilakse. Premedikācija ar kortikosteroidiem ir ieteicama pacientiem ar FL un ir obligāti nepieciešama pacientiem ar HLL pirmajā ciklā.

**Kontrindikācijas** - Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no uzskaitītajām palīgvielām.

**Izsekojamība** - Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, pacienta dokumentācijā skaidri jāieraksta (vai jānorāda) lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

**Drošuma profila kopsavilkums** - Pacientiem, kuri saņem Gazyvaro, visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija infūzijas izraisītas reakcijas (IIR), kas radās galvenokārt pirmo 1000 mg infūzijas laikā. IIR var būt saistītas ar citokīnu atbrīvošanas sindromu, arī par kura rašanos ziņots, lietojot Gazyvaro. Pacientiem ar HLL, kuri saņēma kombinētu terapiju IIR novēršanai (atbilstoša kortikosteroida, perorālā pretšāpju/prehistamīna līdzekļa deva, antihipertensīvo zāļu nelietošana pirmās infūzijas rītā un 1. cikla 1. dienas deva ievadīta 2 dienu laikā), novēroja visu pakāpju IIR sastopamības samazināšanos. 3. - 4. pakāpes IIR rādītāji (kas noteikti, pamatojoties uz salīdzinoši nelielu skaitu pacientu), pirms un pēc IIR mazināšanas pasākumu īstenošanas bija līdzīgi. Jāveic IIR mazināšanas pasākumi. Visbiežāk ziņotie (≥ 5%) ar infūzijas izraisītas reakcijas (IIR) saistītie simptomi bija slikta dūša, vemšana, caureja, galvassāpes, reibonis, nogurums, drebuļi, drudzis, hipotensija, pietūkums, hipertensija, tahikardija, aizdusa, un diskomforta sajūta krūškurvī.

Ar Gazyvaro ārstētiem pacientiem ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām ar tūlītēju (piemēram, anafilakse) un vēlīnu (piemēram, seruma slimības) sākumu. Paaugstinātu jutību var būt grūti klīniski atšķirt no IIR. Ārstēšanas laikā ar Gazyvaro ziņots par ASS, kā arī par smagu un dzīvībai bīstamu neitropēniju, tai skaitā febrilu neitropēniju.

Reproduktīvā vecuma sievietēm - Replikatīvā vecuma sievietēm ārstēšanas laikā ar Gazyvaro un 18 mēnešus pēc ārstēšanas beigām jālieto efektīva kontracepcija.

### Receptu zāles.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

Pilnu informāciju par Gazyvaro lūdzam skatīt Gazyvaro zāļu aprakstā (2022. g. septembris): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gazyvaro-epar-product-information\\_lv.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gazyvaro-epar-product-information_lv.pdf)



Lunsumio ▼ (mosunetuzumab)

### Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam

▼ Šim zāļem tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamam nevēlamām blakusparādībām.

### Terapeitiskās indikācijas:

Lunsumio monoterapijā ir indicēts recidivējošas vai refraktāras folikulāras limfomas (FL) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri ir iepriekš saņēmuši vismaz divas sistēmiskas terapijas.

**Devas un lietošanas veids:** Lunsumio jāievada tikai pretvēža terapijas lietošanā atbilstoši kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, apstākļos, kad ir pieejams atbilstošs medicīniskais aprīkojums smagu reakciju, piemēram, citokīnu atbrīvošanas sindroma (cytokine release syndrome - CRS), ārstēšanai. Lunsumio jāievada tikai labi hidratētiem pacientiem.

1. tabulā norādīta sīkāka informācija par ieteicamo premedikāciju CRS un ar infūziju saistītu reakciju novēršanai pirms Lunsumio infūzijas:

Pacienti, kuriem premedikācija	nepieciešama	Premedikācija	Ievadīšana
1. un 2. cikls - visi pacienti	Sākot no 3. cikla - pacienti, kuriem pēc iepriekšējās devas ir bijis jebkādas pakāpes CRS	Kortikosteroidi intravenozi: 20 mg deksametazona vai 80 mg metilprednizolona	Jāpabeidz vismaz 1 stundu pirms Lunsumio infūzijas
		Antihistamīna līdzekļi: 50-100 mg difenhidramīna hidrohlorīda vai līdzvērtīga iekšķīgi vai intravenozi lietojama antihistamīna līdzekļa	Vismaz 30 minūtes pirms Lunsumio infūzijas

Pacienti, kuriem premedikācija	nepieciešama	Premedikācija	Ievadīšana
3. un turpmākie cikli		Pretdrūzā līdzeklis: 500-1000 mg paracetamola	

Pacienti, kuriem premedikācija	nepieciešama	Premedikācija	Ievadīšana
1. un 2. cikls - visi pacienti		Kortikosteroidi intravenozi: 20 mg deksametazona vai 80 mg metilprednizolona	Jāpabeidz vismaz 1 stundu pirms Lunsumio infūzijas
Sākot no 3. cikla - pacienti, kuriem pēc iepriekšējās devas ir bijis jebkādas pakāpes CRS		Antihistamīna līdzekļi: 50-100 mg difenhidramīna hidrohlorīda vai līdzvērtīga iekšķīgi vai intravenozi lietojama antihistamīna līdzekļa	Vismaz 30 minūtes pirms Lunsumio infūzijas
		Pretdrūzā līdzeklis: 500-1000 mg paracetamola	

Pacienti, kuriem premedikācija	nepieciešama	Premedikācija	Ievadīšana
3. un turpmākie cikli		Pretdrūzā līdzeklis: 500-1000 mg paracetamola	

Pacienti, kuriem premedikācija	nepieciešama	Premedikācija	Ievadīšana
3. un turpmākie cikli		Pretdrūzā līdzeklis: 500-1000 mg paracetamola	

2. tabula - Lunsumio ieteicamā deva katrā 21 dienu ilgajā ciklā pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru folikulāru limfomu:

Terapijas diena	Lunsumio deva	Infūzijas ātrums
1. cikls	1. diena	1 mg
	8. diena	2 mg
	15. diena	60 mg
2. cikls	1. diena	60 mg
3. un turpmākie cikli	1. diena	30 mg

Terapijas diena	Lunsumio deva	Infūzijas ātrums
1. cikls	1. diena	1 mg
8. diena	2 mg	
15. diena	60 mg	
2. cikls	1. diena	60 mg
3. un turpmākie cikli	1. diena	30 mg

Ja infūziju panesamība 1. ciklā bija laba, turpmākās Lunsumio infūzijas var ievadīt 2 stundu laikā

1. ciklā Lunsumio infūzijas ir jāievada vismaz 4 stundu laikā

Ja infūziju panesamība 1. ciklā bija laba, turpmākās Lunsumio infūzijas var ievadīt 2 stundu laikā

**Terapijas ilgums:** Lunsumio ir jāievada 8 ciklus, ja vien pacientam nav nepieņemamas toksicitātes vai slimības progresēšanas.

**Nesaderība:** Lunsumio nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm un ievadīt vienā infūzijas sistēmā kopā ar citām zālēm. Lunsumio atšķaidīšanai nedrīkst izmantot šķīdumus, kas nav 9 mg/ml (0,9%) nātrija hloraīda šķīdums injekcijām vai 4,5 mg/ml (0,45%) nātrija hloraīda šķīdums injekcijām, jo šāda lietošana nav pārbaudīta.

**Biežāk novērotās nevēlamās blakusparādības** (≥ 20%) bija citokīnu atbrīvošanas sindroms, neitropēnija, pīreksija, hipofosfatēmija un galvassāpes.

### Receptu zāles.

**Reģistrācijas apliecības numuri:** Lunsumio 1 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai - EU/1/22/1649/001; Lunsumio 30 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai - EU/1/22/1649/002

Pilnu informāciju par Lunsumio lūdzam skatīt EMA publicētajā zāļu aprakstā (2023. g. aprīlis): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lunsumio-epar-product-information\\_lv.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lunsumio-epar-product-information_lv.pdf)

