

Lepsze możliwości

CZAS

NA GAZYVARO



Dawkowanie **GAZYVARO**
w przewlekłej białaczce limfocytowej (PBL)
i chłoniaku grudkowym (FL)

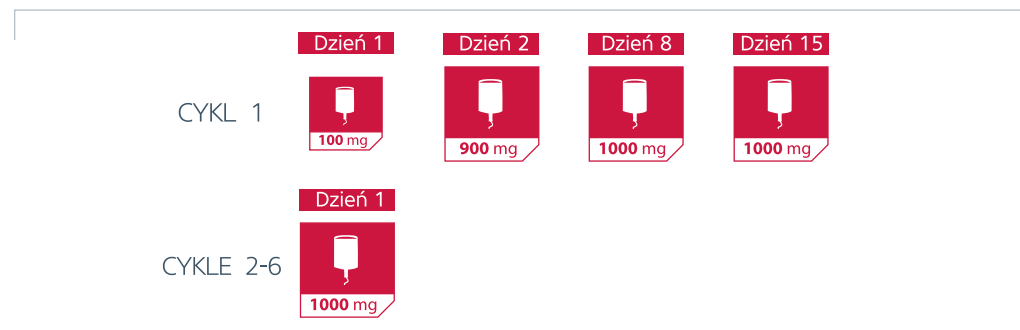
G
GAZYVARO[®]
obinutuzumab

WSKAZANIE REJESTRACYJNE GAZYVARO W PBL

GAZYVARO w skojarzeniu z chlorambucylem jest wskazany do stosowania u dorosłych z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), u których z powodu chorób współistniejących nie należy stosować leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny.

DAWKOWANIE GAZYVARO W PBL

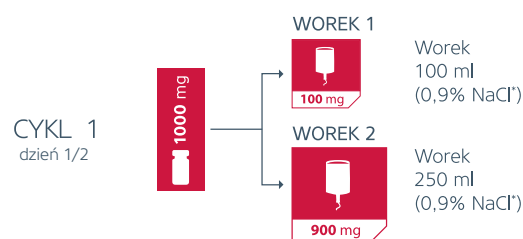
GAZYVARO podawane jest w 6 cyklach, każdy cykl trwa 28 dni.



Dawkowanie chlorambucylu w badaniu rejestracyjnym CLL 11

Cykl 1-6, dzień 1. i 15., dawka 0,5 mg/kg mc.

PIERWSZA DAWKA 1000 mg PODZIELONA NA 100 mg I 900 mg



*Nie stosować innych środków rozcieńczających (np. takich jak 5% roztwór glukozy)

- Pierwsza dawka 1000 mg (podzielona na 100 mg oraz 900 mg), może być podana w ciągu jednego dnia, jeżeli podczas podawania zawartości pierwszego worka nie było przerw ani konieczności modyfikacji prędkości podawania, zawartość drugiego worka może być podana tego samego dnia.
- W przypadku jakichkolwiek zmian w prędkości infuzji lub wystąpienia przerw podczas podawania pierwszych 100 mg, drugi worek z produktem leczniczym należy podać następnego dnia.
- Jeśli pierwsza dawka 1000 mg może być podana pierwszego dnia, wlew powinien trwać co najmniej 8 godzin.

WSKAZANIE REJESTRACYJNE GAZYVARO W FL

1. LINIA LECZENIA ZAAWANSOWANEGO CHŁONIAKA GRUDKOWEGO

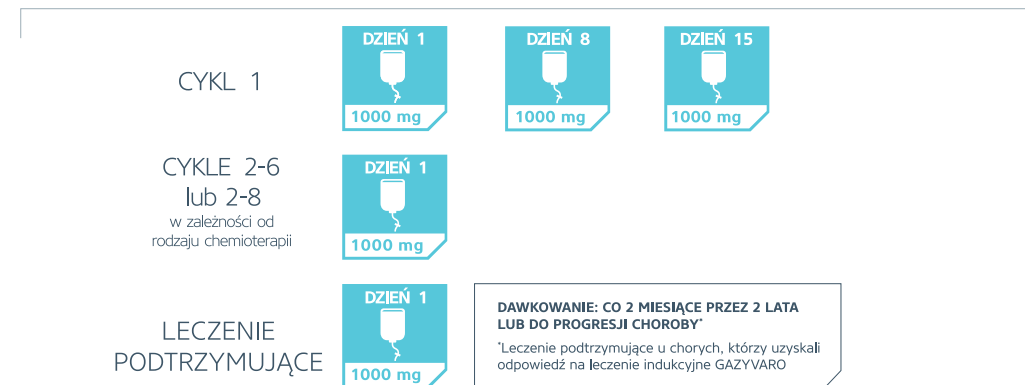
Lek GAZYVARO podawany w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, jest wskazany do stosowania u wcześniej nieleczonych pacjentów z zaawansowanym chłoniakiem grudkowym.

NAWROTOWY/OPORNY CHŁONIAK GRUDKOWY

GAZYVARO podawany w skojarzeniu z bendamustyną, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym jest wskazany w leczeniu pacjentów z chłoniakiem grudkowym (FL), u których:

- nie wystąpiła odpowiedź na leczenie rytuksymabem lub schematem zawierającym rytuksymab, lub
- wystąpiła progresja choroby podczas leczenia lub do 6 miesięcy po leczeniu rytuksymabem lub schematem zawierającym rytuksymab

DAWKOWANIE GAZYVARO W FL



CHEMIOTERAPIA W 1. LINII FL*

CVP (cyklofosfamid, winkrystyna i prednizon/prednizolon/metylprednizolon) • 8 cykli 21-dniowych

CHOP (cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon) • 8 cykli 21-dniowych (6 x G-CHOP, a następnie 2 cykle GAZYVARO w monoterapii)

BENDAMUSTYNA • 6 cykli 28-dniowych; 1. i 2. dzień, dawka 90 mg/m²

* Marcus R i wsp. N Engl J Med 2017; 377(14): 1331-1344.

CHEMIOTERAPIA W R/R FL*

BENDAMUSTYNA • 6 cykli 28-dniowych; 1. i 2. dzień, dawka 90 mg/m²

*Sehn LH et al. ASH Annual Meeting 2019; 2822.

PRĘDKOŚĆ INFUZJI W PBL*

	Dzień 1	Dzień 2	Dzień 8 Dzień 15
CYKL 1	25 mg/godz. przez 4 godziny. Nie zwiększać prędkości wlewu.	Prędkość początkowa 50 mg/godz., jeżeli podczas poprzedniego wlewu nie wystąpiła reakcja związana z wlewem. Prędkość wlewu może być stopniowo zwiększana o 50 mg/godz. co kolejne 30 min do maksymalnej prędkości 400 mg/godz.	Prędkość początkowa 100 mg/godz., jeżeli podczas poprzedniego wlewu przy prędkości 100 mg/godz. lub większej, nie wystąpiła reakcja związana z wlewem. Prędkość wlewu może być stopniowo zwiększana o 100 mg/godz. co kolejne 30 min do maksymalnej prędkości 400 mg/godz.

	Dzień 1
CYKLE 2-6	Prędkość początkowa 100 mg/godz., jeżeli podczas poprzedniego wlewu przy prędkości 100 mg/godz. lub większej, nie wystąpiła reakcja związana z wlewem. Prędkość wlewu może być stopniowo zwiększana o 100 mg/godz. co kolejne 30 min do maksymalnej prędkości 400 mg/godz.

PRĘDKOŚĆ INFUZJI W FL*

	Dzień 1
CYKL 1	Lek podawać z prędkością 50 mg/godz. Prędkość wlewu może być stopniowo zwiększana o 50 mg/godz. co kolejne 30 min do maksymalnej prędkości 400 mg/godz.

KOLEJNE WLEWY**	<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli podczas poprzedniego wlewu nie wystąpiła IRR lub jeśli podczas poprzedniego wlewu wystąpiła IRR stopnia 1 przy ostatecznej prędkości wynoszącej 100 mg/godz. lub więcej, produkt można podawać z prędkością początkową wlewu 100 mg/godz. i stopniowo ją zwiększać o 100 mg/godz. co kolejne 30 min do maksymalnej prędkości 400 mg/godz. • Jeśli podczas poprzedniego wlewu u pacjenta wystąpiła IRR stopnia 2 lub większego, należy rozpocząć podawanie leku z prędkością 50 mg/godz. Prędkość wlewu może być stopniowo zwiększana o 50 mg/godz. co 30 min do maksymalnej prędkości 400 mg/godz. • W przypadku wystąpienia IRR podczas wlewu, patrz: REAKCJE ZWIĄZANE Z WLEWEM - ZALECENIA.
-----------------	--

* Standardowa prędkość infuzji w przypadku braku reakcji związanych z wlewem

** Kolejne wlewy - Cykl 1 Dzień 8. i 15.; Cykle 2-6 lub 2-8; Leczenie podtrzymujące

REAKCJE ZWIĄZANE Z WLEWEM - ZALECENIA

Reakcje związane z wlewem

Zalecenia

Zmniejszyć prędkość wlewu i leczyć objawy.

Po ustąpieniu objawów kontynuować wlew.

Jeżeli u pacjenta nie wystąpią kolejne reakcje związane z wlewem, prędkość wlewu można stopniowo zwiększać w sposób właściwy dla danej dawki.

Jeśli podczas poprzedniego wlewu u pacjenta wystąpiła IRR stopnia 2. lub większego, należy rozpocząć podawanie leku z prędkością 50 mg/godz. Prędkość wlewu może być stopniowo zwiększana o 50 mg/godz. co 30 min do maksymalnej prędkości 400 mg/godz.

STOPIEŃ 1 i 2
(łagodne do umiarkowanych)**Przerwać tymczasowo wlew i leczyć objawy.**

Po ustąpieniu objawów wlew można wznowić z prędkością zmniejszoną o 50% w stosunku do poprzedniej (prędkości w momencie wystąpienia reakcji związanej z wlewem).

Jeżeli u pacjenta nie wystąpią żadne reakcje związane z wlewem, prędkość wlewu można stopniowo zwiększać w sposób właściwy dla danej dawki.

Jeżeli u pacjenta zaobserwowano **powtórne** wystąpienie reakcji związanej z wlewem stopnia 3. należy bezwzględnie zakończyć wlew i całkowicie zakończyć leczenie produktem GAZYVARO.

STOPIEŃ 3
(ciężkie)**STOPIEŃ 4**
(zagrożające życiu)**Przerwać wlew i zakończyć definitywnie leczenie produktem GAZYVARO.**

PROFILAKTYKA

Zespół rozpadu guza

Profilaktyka lizy guza u chorych z:

- dużą masą guza i/lub
- liczbą krążących limfocytów $> 25 \times 10^9/l$ i/lub
- zaburzeniami czynności nerek ($CrCl < 70 \text{ ml/min}$).

Profilaktyka (12-24 godziny przed rozpoczęciem każdego wlewu):

- odpowiednie nawodnienie,
- podawanie leków hamujących wytwarzanie kwasu moczowego (np. allopurinol), lub
- odpowiednie alternatywne leki tj. oksydaza moczanowa (np. rasburykaza).

Niedociśnienie tętnicze

Podczas dożylnego podawania produktu leczniczego GAZYVARO może wystąpić niedociśnienie tętnicze jako reakcja związana z wlewem.

Podczas terapii lekiem GAZYVARO należy rozważyć przerwanie stosowania leków obniżających ciśnienie:

- 12 godzin przed rozpoczęciem wlewu,
- podczas każdego wlewu,
- po pierwszej godzinie po wlewie.

UWAGI DOTYCZĄCE DAWKOWANIA GAZYVARO

- Nie zaleca się modyfikacji dawki.
- W przypadku pominięcia planowanej dawki, należy podać ją tak szybko jak to jest możliwe, nie należy czekać do kolejnej planowanej dawki. Przerwy w leczeniu produktem GAZYVARO pomiędzy kolejnymi dawkami powinny być zachowane.
- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych przed dniem 8. cyklu 1. lub dniem 15. cyklu 1. wymagających opóźnienia leczenia, produkt leczniczy należy podać po ustąpieniu działań niepożądanych.

PREMEDYKACJA

Cykl 1 Dzień 1	Kolejne wlewy			
	Wszyscy pacjenci	Pacjenci bez objawów IRR* podczas poprzedniego wlewu	Pacjenci z IRR* stopnie 1-2 podczas poprzedniego wlewu	Pacjenci z IRR* stopnia 3 podczas poprzedniego wlewu lub z liczbą limfocytów $> 25 \times 10^9/l$ przed kolejnym wlewem
 <p>ZAKOŃCZYĆ 60 MINUT PRZED WLEWEM Kortykosteroidy (100 mg prednizonu /prednizolonu, lub 20 mg deksametazonu, lub 80 mg metyloprednizolonu) NIE NALEŻY STOSOWAĆ HYDROKORTYZONU</p>	 zalecane w FL			
 <p>30 MINUT PRZED WLEWEM Lek antyhistaminowy (np. 2 mg klemastyny)</p>				
 <p>30 MINUT PRZED WLEWEM Doustny środek przeciwbólowy /przeciwgorączkowy (np. 1000 mg paracetamolu)</p>				

*Infusion related reaction (IRR), reakcje związane z wlewem

**Jeśli schemat chemioterapii zawierający kortykosteroidy jest podawany tego samego dnia co produkt GAZYVARO, kortykosteroid można podać jako lek doustny, jeśli nastąpi to przynajmniej 60 minut przed podaniem produktu GAZYVARO i wówczas nie ma konieczności dodatkowego dożylnego podania kortykosteroidu w ramach premedykacji.

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU GAZYVARO

Nazwa handlowa (nazwa międzynarodowa): Gazyvaro® (obinituzumab) 1000 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. **Skład i postać farmaceutyczna, dawka:** Obinituzumab to humanizowane przeciwciało monoklonalne typu II podklasą IgG1 skrojone przeciwko CD20. Jedna fiołka z 40 ml koncentratu zawiera 1000 mg obinituzumabu, co odpowiada stężeniu 25 mg/ml przed rozcieńczeniem. **Wskazania:** Gazyvaro w skojarzeniu z chlorambucyłem jest wskazany do stosowania u dorosłych z wcześniej nieleżoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), u których z powodu chorób współistniejących nie należy stosować leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny. Gazyvaro w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, jest wskazany do stosowania u wcześniej nieleżonych pacjentów z zaawansowanym chłoniakiem grudkowym. Gazyvaro podawany w skojarzeniu z bendamustyną, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym jest wskazany w leczeniu pacjentów z chłoniakiem grudkowym (FL), u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub u których podczas leczenia lub maksymalnie do 6 miesięcy po leczeniu rytyksymbem lub schematem zawierającym rytyksymb, wystąpiła progresja choroby. **Dawkowanie i sposób podawania:** Gazyvaro należy podawać pod ścisłym nadzorem doświadczonego lekarza, w miejscu, w którym natychmiast są dostępne środki do prowadzenia resuscytacji. Przewlekła białaczka limfocytowa cykl 1: zalecaną dawkę 1000 mg produktu leczniczego Gazyvaro, podaje się w 1. - 2. dniu, 8. dniu i 15. dniu pierwszego 28-dniowego cyklu leczenia. Do infuzji w 1.-2. dniu cyklu należy przygotować dwie torebki infuzyjne (100 mg na dzień 1, i 900 mg na dzień 2). Jeżeli podczas podawania pierwszej torebki nie było przerw ani konieczności modyfikacji prędkości podawania, drugą torebkę można podać tego samego dnia (bez konieczności opóźnienia podania) i bez powtórzenia premedykacji, pod warunkiem zapewnienia właściwych warunków, odpowiedniego czasu i nadzoru personelu medycznego podczas trwania infuzji. W przypadku jakichkolwiek zmian w prędkości infuzji lub wystąpienia przerw podczas podawania pierwszej 100 mg, drugą torebkę z produktem leczniczym należy podać następnego dnia. Cykle 2 do 6: zalecana dawka 1000 mg Gazyvaro podawana w dniu 1. cyklu. **Chłoniak grudkowy wcześniej nieleżony:** cykl 1: zalecaną dawkę 1000 mg produktu leczniczego Gazyvaro w skojarzeniu z CHOP, CVP lub bendamustyną podaje się w 1. dniu, 8. dniu i 15. dniu pierwszego cyklu leczenia. Cykle 2-6 (lub 2-8): dawkę 1000 mg produktu leczniczego Gazyvaro w skojarzeniu z CHOP, CVP lub bendamustyną podaje się w 1. dniu każdego cyklu leczenia. Gazyvaro należy podawać z chemioterapią według schematu: sześć 28-dniowych cykli w skojarzeniu z bendamustyną lub sześć 21-dniowych cykli w skojarzeniu z CHOP, a następnie 2 dodatkowe cykle leczenia Gazyvaro w monoterapii lub osiem 21-dniowych cykli w skojarzeniu z CVP. Leczenie podtrzymujące: pacjenci, u których uzyskano całkowitą lub częściową odpowiedź na leczenie indukcyjne Gazyvaro w skojarzeniu z chemioterapią (CHOP lub CVP lub bendamustyną) powinni kontynuować przyjmowanie dawki 1000 mg Gazyvaro w monoterapii raz na 2 miesiące przez 2 lata lub do wystąpienia progresji choroby. **Chłoniak grudkowy u chorych, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub u których podczas leczenia, lub maksymalnie do 6 miesięcy po leczeniu rytyksymbem, lub schematem zawierającym rytyksymb, wystąpiła progresja choroby:** cykl 1: dawkę 1000 mg Gazyvaro w skojarzeniu z bendamustyną podaje się w 1., 8. i 15. dniu pierwszego 28-dniowego cyklu leczenia. Cykle 2-6: zalecaną dawkę 1000 mg Gazyvaro w skojarzeniu z bendamustyną podaje się w 1. dniu każdego 28-dniowego cyklu leczenia. Leczenie podtrzymujące: pacjenci, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie indukcyjne (tj. pierwszych 6 cykli leczenia) Gazyvaro w skojarzeniu z bendamustyną lub pacjentów, u których choroba jest stabilna, powinni kontynuować przyjmowanie dawki 1000 mg Gazyvaro w monoterapii raz na 2 miesiące przez dwa lata lub do progresji choroby. **Profilaktyka zespołu rozpadu guza (ZRG):** u pacjentów z dużą ilością limfocytów (> 25 x 10⁹/l), w celu zmniejszenia ryzyka zespołu rozpadu guza jest zalecana profilaktyka, polegająca na odpowiednim nawodnieniu i podawaniu leków hamujących wytworzenie kwasu moczowego (np. allopurinol) na 12-24 godziny przed rozpoczęciem terapii. **Profilaktyka i premedykacja:** przed rozpoczęciem leczenia należy zastosować premedykację (kortykosteroidy dożylny, doustny lek przeciwbólowy/przeciwgorączkowy, lek przeciwhistaminowy). Premedykacja kortykosteroidami jest zalecana u pacjentów z FL i obciążeniowa u pacjentów z PBL w pierwszym cyklu. Podczas dożylnego podawania Gazyvaro może wystąpić niedociśnienie tętnicze jako reakcja związana z wlewie, dlatego należy rozważyć przerwanie stosowania leków obniżających ciśnienie na 12 godzin przed rozpoczęciem terapii i podczas każdego wlewu leku Gazyvaro, oraz w pierwszej godzinie po jego podaniu. Sposób podawania: lek Gazyvaro należy podawać we wlewie dożylnym po uprzednim rozcieńczeniu, przez przeznaczoną do tego celę linię infuzyjną. Nie podawać produktu w dożylnym wstrzyknięciu lub bolusie. **Przewlekła białaczka limfocytowa:** cykl 1: 1 (100 mg); 25 mg/godz. przez 4 godziny. Nie zwiększać prędkości wlewu. Cykl 1 dz. 2: lub kontynuacja dz. 1 (900 mg); 50 mg/godz. Jeśli podczas poprzedniego wlewu wystąpiła IRR, rozpocząć podawanie z prędkością 25 mg/godz. Prędkość wlewu może być stopniowo zwiększana o 50 mg/godz. co kolejne 30 minut do maksymalnej prędkości 400 mg/godz. Cykl 1 dz. 8, 15 i cykl 2-6: jeżeli podczas poprzedniego wlewu nie wystąpiła IRR przy prędkości wynoszącej 100 mg/godz lub większej, to podawać z prędkością początkową 100 mg/godz. i można stopniowo zwiększać o 100 mg/godz. co kolejne 30 min. do maksymalnej prędkości 400 mg/godz. Jeśli podczas poprzedniego wlewu wystąpiła IRR, rozpocząć podawanie leku z prędkością 50 mg/godz., którą można stopniowo zwiększać o 50 mg/godz. co 30 minut do maksymalnej 400 mg/godz. Postępowanie w przypadku wystąpienia reakcji związanych z wlewami może wymagać czasowego przerwania podawania, zmniejszenia prędkości wlewu lub zakończenia leczenia. **Chłoniak grudkowy:** cykl 1: 1 (1000 mg); 50 mg/godz. prędkość wlewu można stopniowo zwiększać o 50 mg/godz. co 30 minut do maksymalnej 400 mg/godz. Postępowanie w przypadku wystąpienia reakcji związanych z wlewami może wymagać czasowego przerwania podawania, zmniejszenia prędkości wlewu lub zakończenia leczenia. **Czas trwania leczenia: Przewlekła białaczka limfocytowa:** 6 cykli leczenia, z których każdy trwa 28 dni. **Chłoniak grudkowy:** 6 cykli leczenia, z których każdy trwa 28 dni, w przypadku leczenia skojarzonego z bendamustyną lub 8 cykli leczenia, z których każdy trwa 21 dni, w przypadku leczenia skojarzonego z CHOP lub CVP, a następnie dawka podtrzymująca co 2 miesiące przez 2 lata lub do progresji choroby. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Reakcje związane z wlewem należą do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych i występują głównie podczas wlewu pierwszych 1000 mg produktu Gazyvaro, a następnie ich nasilenie i częstotliwość znacząco spadają. Reakcje związane z wlewem mogą mieć związek z zespołem uwalniająca cytokin, który obserwowano u pacjentów leczonych Gazyvaro. Należy stosować działania zmniejszające reakcje związane z wlewem. Pacjenci z dużą masą guza, mogą być szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkich reakcji związanych z wlewem. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek istnieje zwiększone ryzyko reakcji związanych z wlewem, w tym ciężkich. Zgłoszone przypadki wystąpienia zespołu uwalniająca cytokin. W przypadku reakcji st. 3 - tymczasowo wstrzymać wlew i zastosować leczenie objawowe, dla st. 1-2, zmniejszyć prędkość wlewu i zastosować leczenie objawowe. Wlewu można wznowić po ustąpieniu objawów z prędkością zmniejszoną o 50%, która może stopniowo zwiększać w zależności od dawki i występowania objawów. Należy bezwzględnie zakończyć stosowanie produktu Gazyvaro zawsze w przypadkach: jednorazowego wystąpienia reakcji związanej z wlewem st. 4 lub powtórnego wystąpienia reakcji związanych z wlewem st. 3 oraz wystąpienia ostrych, zagrażających życiu objawów ze strony układu oddechowego. **Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaktyczne** mogą być trudne do odróżnienia od reakcji związanych z wlewem. Jeżeli podczas wlewu pacjentów się wystąpienie reakcji nadwrażliwości wlewu musi być przerwany i leczenie zakończone. Nie wolno podawać Gazyvaro pacjentom z nadwrażliwością na obinituzumab zależną od IgE w wywiadzie. **Zespół rozpadu guza (ZRG):** pacjenci ze zwiększonym ryzykiem ZRG powinni otrzymać odpowiednie leczenie zapobiegające licie guza i powinni być odpowiednio nawodnieni na 12-24 godziny przed rozpoczęciem wlewu produktu Gazyvaro a objawy ZRG powinny być odpowiednio leczone. **Neutropenia:** pacjenci, u których wystąpiła neutropenia powinni być ściśle monitorowani i odpowiednio leżeni aż do ustąpienia objawów. Należy rozważyć opóźnienie podania kolejnej dawki produktu leczniczego Gazyvaro w przypadku wystąpienia ciężkiej, zagrażającej życiu neutropenii. U pacjentów z ciężką i długotrwałą neutropenią zaleca się zastosowanie profilaktyki przeciwbakteryjnej oraz rozważenie profilaktyki przeciwiwirusowej i przeciwcyrwicznej. **Małopłytkowość:** podczas leczenia Gazyvaro zgłaszano przypadki ciężkiej i zagrażającej życiu małopłytkowości, w tym ostrej. Zgłaszano również przypadki krwotoków zakończonych zgonem w trakcie 1. cyklu leczenia. Należy uważnie monitorować pacjentów pod kątem wystąpienia małopłytkowości, zwłaszcza w trakcie pierwszego cyklu leczenia; należy regularnie wykonywać badania laboratoryjne, aż do czasu ustąpienia małopłytkowości, a w przypadku małopłytkowości ciężkiej lub zagrażającej życiu należy rozważyć opóźnienie podania dawki Gazyvaro. **Pogorszenie przebiegu współistniejących chorób serca:** u pacjentów z chorobami serca, arytmią występowały dusznica bolesna, ostry zespół wieńcowy, zawał mięśnia sercowego i niewydolność serca. Mogą one wystąpić jako reakcje związane z wlewem i spowodować zgon. Zaleca się ścisłe monitorowanie pacjentów z chorobami serca. **Zakażenia:** Gazyvaro nie należy podawać w przypadku czynnego zakażenia oraz zachować ostrożność u pacjentów z przewlekłymi lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie. **Reaktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B:** u pacjentów leczonych Gazyvaro, może dojść do reaktywacji zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B i prowadzić do piorunującego zapalenia wątroby, niewydolności wątroby i zgonu. Przed rozpoczęciem leczenia Gazyvaro należy przeprowadzić badania przesiewowe w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBcAb i HBsAg). Nie należy stosować Gazyvaro u pacjentów z czynnym zakażeniem HBV. Postępowanie wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML) u pacjentów leczonych Gazyvaro zgłaszano w przypadku wystąpienia postępującej PML. Leczenie Gazyvaro należy wstrzymać podczas diagnostyki PML i bezwzględnie zakończyć w przypadku rozpoznania PML. Immunizacja: ze względu na brak danych nie zaleca się szczepienia szczepionkami z żywymi wirusami podczas terapii Gazyvaro i u pacjentów ze zmniejszoną ilością limfocytów B (w tym noworodków z wewnątrzmaciczną ekspozycją na obinituzumab). **Działania niepożądane:** Zakażenia innych dróg oddechowych, zapalenie zatok, zakażenia układu moczowego, zapalenie jamy nosowej i gardła, opryszczka jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej nosa, zakażenie płuć, zapalenie płuc, opryszczka, grypa, opryszczka jamy ustnej, rak kolczystokomórkowy skóry, rak podstawanokomórkowy, neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość, leukopenia, gorączka neutropeniczna, zespół rozpadu guza, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, hipokalemia, depresja, migotanie przedsionków, tachyarytmia, dusznica bolesna, ostry zespół wieńcowy, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, kaszel, niedrożność nosa, ból jamy ustnej i gardła, katar, biegunka, zaparcia, niestrawność, guzki krwawnicze, łysienie, świąd, wyprysk, ból stawów, ból pleców, ból mięśniowo-szkieletowy, zmniejszona wydolność płuc, ból kończyn, ból kci, bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, dysuria, gorączka, astenia, zmęczenie, ból w klatce piersiowej, zmniejszona liczba białych krwinek, zmniejszona liczba krwinek białych obojętnocłonnych, zwiększenie masy ciała, zmęczenie, zapalenie oskrzeli, bezsenność, łęk, gorączka neutropeniczna, posocznica, PML, reaktywacja WZW typu B, perforacja żołądka-żółtowa, reakcje związane z wlewem: nudności, wymioty, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, dręszcze, gorączka, niedociśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie twarzy, nadciśnienie tętnicze, tachykardia, duszność, uczucie dyskomfortu w obrębie klatki piersiowej, skurcz oskrzeli, podrażnienie gardła i krtań, sapanie, obrzęk krtań, migotanie przedsionków. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/14/937/001 nadany przez Komisję Europejską. **Podmiot odpowiedzialny:** Roche Registration GmbH; Emil-Barell-Strasse 1; 79639 Grenzach-Wyhlen; Niemcy. **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Roche Polska Sp. z o.o., Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, do zastrzeżonego stosowania. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z aktualną charakterystyką produktu leczniczego, dostępną na zyczenie oraz na www.roche.pl. API nr 5, z dnia 16.04.2020.



Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa
tel.: +48 22 345 1888, fax: +48 22 345 1874
www.roche.pl