

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU Briumvi 150 mg koncentrát pro infuzní roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 150 mg ublituximabu v 6 ml, koncentrace činí 25 mg/ml. Konečná koncentrace po naředění je přibližně 0,6 mg/ml u první infuze a 1,8 mg/ml u druhé infuze a všech následných infuzí. **Indikace:** Přípravek Briumvi je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit a vést specializovaný lékař se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou neurologických onemocnění. Premedikace k prevenci reakcí spojených s infuzí: Pro snížení frekvence a závažnosti reakcí spojených s infuzí musí být před každou infuzí podána (perorálně, intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně) premedikace dvěma níže uvedenými přípravky: 100 mg methylprednisolonu nebo 10-20 mg dexamethasonu (nebo ekvivalentu) přibližně 30-60 minut před každou infuzí, antihistaminikum (např. difenhydramin) přibližně 30-60 minut před každou infuzí. Kromě toho lze rovněž zvážit premedikaci antipyretikem (např. paracetamolem). **Dávkování: první a druhá dávka:** První dávka se podává jako intravenózní infuze 150 mg (první infuze), o 2 týdny později je následována intravenózní infuzí 450 mg (druhá infuze). **Následné dávky:** Následné dávky se podávají jednou za 24 týdnů jako jedna intravenózní infuze 450 mg. První následnou dávku 450 mg je třeba podat 24 týdnů po první infuzi. Mezi jednotlivými dávkami ublituximabu je třeba ponechat minimální interval 5 měsíců. Úprava infuze v případě IRR: v případě život ohrožující nebo invalidizující IRR, musí být infuze okamžitě zastavena a pacientovi je třeba zajistit odpovídající léčbu. U těchto pacientů je nutné léčbu trvale ukončit. V případě závažné IRR je třeba infuzi okamžitě přerušit a pacientovi zajistit symptomatickou léčbu. Infuzi lze znovu zahájit až po odeznění všech příznaků. Při znovuzahájení má být rychlost infuze poloviční oproti rychlosti infuze v době nástupu IRR. V případě mírné až středně závažné IRR je třeba rychlost infuze snížit na polovinu rychlosti, kterou byla infuze podávána při nástupu příhody. Snížená rychlost se má zachovat po dobu nejméně 30 minut. Dospělí ve věku nad 55 let a starší pacienti: úprava dávky není nutná. Porucha funkce ledvin: úprava dávky není nutná. Porucha funkce jater: úprava dávky není nutná. **Pediatrická populace:** Účinnost a bezpečnost nebyly pro děti do 18 let stanoveny, nejsou dostupné žádné údaje. **Způsob podání:** Podává se po naředění jako intravenózní infuze. Infuze se nemají podávat jako intravenózní injekce ani bolus. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, závažná aktivní infekce, pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu, známé aktivní malignity. **Zvláštní upozornění: Reakce spojené s infuzí (IRR):** Příznaky IRR mohou zahrnovat pyrexii, třesavku, bolest hlavy, tachykardii, nauzeu, bolest břicha, podráždění hrdla, erytém a anafylaktickou reakci. Pro snížení IRR je třeba pacienty premedikovat kortikosteroidem a antihistaminikem, případně antipyretikem. Pacienty je třeba během léčby a po podání prvních dvou infuzí alespoň hodinu sledovat. K IRR může dojít až do 24 hodin po podání infuze. **Infekce:** u pacientů s aktivní infekcí je nutné podání infuze odložit. Ublituximab má potenciál vyvolat závažné, někdy život ohrožující infekce nebo infekce s fatálními následky. Při použití jiných protilátek proti CD20 se velmi vzácně vyskytla infekce virem JCv, vedoucí k PML. Je nutné monitorovat, zda se neobjeví časné známky a příznaky PML. Při podezření na PML dávka nesmí být podána a při potvrzení je nutno léčbu trvale ukončit. **Reaktivace viru hepatitidy B (HBV):** u pacientů léčených protilátkami proti CD20 byla pozorována reaktivace HBV. Před zahájením léčby mají všichni pacienti podstoupit vyšetření na HBV odpovídající místním doporučením. Pacienti s aktivním HBV (tj. aktivní infekci potvrzenou pozitivními výsledky testu na HBsAg a testu na protilátky proti HB) nemají léčbu ublituximabem podstupovat. Pacienti s pozitivní sérologií (tj. negativní na HBsAg a pozitivní na protilátky proti jádru HB [HBcAb+]) nebo přenašeči HBV (pozitivní na povrchový antigen [HBsAg+]) se mají před léčbou obrátit na odborného hepatologa. **Vakcinace:** v průběhu léčby a před replací B lymfocytů se vakcinace živými ani živými atenuovanými vakcínami nedoporučuje. Takovouto imunizaci je nutno provést alespoň 4 týdny před zahájením léčby. Imunizaci inaktivovanými vakcínami je třeba provést alespoň 2 týdny před zahájením léčby. Kojencům narozeným matkám, které byly v těhotenství léčeny ublituximabem, nemají být živé ani živé atenuované vakcíny podávány předtím, než se potvrdí obnova počtu B lymfocytů. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Současně se nedoporučuje používat další imunosupresiva s výjimkou kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby ublituximabem a nejméně 4 měsíce po poslední infuzi používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku je třeba se v těhotenství vyhnout, pokud potenciální přínos pro matku nepřevažuje nad případným rizikem pro plod. Není známo, zda se ublituximab vylučuje do lidského mateřského mléka. Na základě dostupných údajů o prostupu lidských IgG do mateřského mléka je možné ublituximab s odstupem několika dnů po porodu v období kojení podávat, pokud je to klinicky indikováno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími a nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou reakce spojené s infuzí (45,3 %) a infekce (55,8 %). Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, Španělsko. Registrační čísla: EU/1/23/1730/001, EU/1/23/1730/002. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Neprotřepávejte a chraňte před mrazem a světlem. **Léková forma a obsah balení:** Koncentrát pro infuzní roztok 150 mg/6 ml, 1 resp. 3 injekční lahvičky. **Datum poslední revize textu:** 09/2025 **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Briumvi 150 mg koncentrát pro infuzní roztok je vázán na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Poznámka: Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznamte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).**