

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BESPONSA 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie inotuzumab ozogamicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BESPONSA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BESPONSA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in BESPONSA is inotuzumab ozogamicine. Inotuzumab ozogamicine behoort tot een groep geneesmiddelen die zich tegen kankercellen richten. Deze geneesmiddelen worden antineoplastische middelen genoemd.

BESPONSA wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met acute lymfoblastische leukemie. Acute lymfoblastische leukemie is een vorm van bloedkanker waarbij u te veel witte bloedcellen heeft. BESPONSA is bestemd voor de behandeling van acute lymfoblastische leukemie voor volwassen patiënten die eerder andere behandelingen hebben geprobeerd en bij wie die behandelingen niet aangeslagen zijn.

BESPONSA werkt door zich aan cellen te hechten die het zogenoemde eiwit CD22 bevatten. Lymfoblastische leukemiecellen bevatten dit eiwit. Als het geneesmiddel zich aan de lymfoblastische leukemiecellen heeft gehecht, geeft het een stof af in de cellen die ingrijpt op het DNA van de cellen en ze uiteindelijk doodt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft eerder ernstige veno-occlusieve ziekte gehad (een aandoening waarbij de bloedvaten in de lever beschadigd zijn en geblokkeerd worden door bloedklonters) die door een arts is vastgesteld of u heeft aanhoudende veno-occlusieve ziekte.
- U heeft een ernstige aanhoudende leverziekte, bijvoorbeeld cirrose (een aandoening waarbij de lever niet goed werkt door langetermijnschade), nodulaire regeneratieve hyperplasie (een aandoening met verschijnselen en symptomen van portale hypertensie, mogelijk veroorzaakt door langdurig medicijngebruik) of actieve hepatitis (leverontsteking).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend als u:

- een voorgeschiedenis heeft van leverproblemen of leverziekten of als u verschijnselen en symptomen heeft van een ernstige aandoening die veno-occlusieve leverziekte wordt genoemd, waarbij de bloedvaten in de lever beschadigd zijn en geblokkeerd worden door bloedklonters. Veno-occlusieve ziekte kan fataal zijn en gaat gepaard met snelle gewichtstoename, pijn in de rechterbovenbuik, een toename in de omvang van de lever, ophoping van vocht waardoor de buik opzwellt en stijgingen in bilirubine en/of leverenzymen (die kunnen leiden tot het geel kleuren van huid of ogen). Deze aandoening kan optreden tijdens de behandeling met BESPONSА of na de daaropvolgende behandeling met een stamceltransplantatie. Een stamceltransplantatie is een ingreep waarbij stamcellen (cellen die uitgroeien tot nieuwe bloedcellen) van iemand anders in uw bloedbaan worden getransplanteerd. Deze ingreep kan plaatsvinden als uw ziekte volledig op de behandeling reageert.
- verschijnselen of symptomen heeft van een laag aantal bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (soms gepaard gaand met koorts), rode bloedcellen, witte bloedcellen, lymfocyten of een laag aantal bloeddeeltjes die bloedplaatjes worden genoemd; deze verschijnselen en symptomen omvatten het ontwikkelen van een infectie of koorts of gemakkelijk blauwe plekken krijgen of vaak een bloedneus krijgen.
- verschijnselen en symptomen heeft van een infusiegerelateerde reactie, zoals koorts en koude rillingen of ademhalingsproblemen tijdens of kort na de infusie van BESPONSА.
- verschijnselen en symptomen heeft van tumorlyssyndroom, wat kan samengaan met verschijnselen in de maag en darmen (bijv. misselijkheid, braken, diarree), het hart (bijv. veranderingen in het ritme), de nieren (bijv. minder urine, bloed in de urine) en de zenuwen en de spieren (bijvoorbeeld spierspasmen, spierzwakte of spierkrampen) tijdens of kort na de infusie van BESPONSА.
- een voorgeschiedenis heeft van of vatbaar bent voor verlenging van het QT-interval (een verandering van de elektrische activiteit van het hart waardoor ernstige onregelmatige hartritmes kunnen ontstaan), geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen en/of afwijkende elektrolytengehaltes (bijv. calcium, magnesium of kalium) heeft.
- verhoogde gehalten van de enzymen amylase of lipase heeft, wat kan wijzen op problemen met uw alvleesklier of lever en galblaas of galwegen.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u zwanger wordt in de periode waarin u met BESPONSА wordt behandeld en tot 8 maanden na beëindiging van de behandeling.

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om uw bloedceltellingen tijdens uw behandeling met BESPONSА te controleren.

Tijdens de behandeling, vooral in de eerste paar dagen na aanvang van de behandeling, kan uw aantal witte bloedcellen zeer laag zijn (neutropenie), wat gepaard kan gaan met koorts (febriele neutropenie).

Tijdens de behandeling, vooral in de eerste paar dagen na aanvang van de behandeling, kunnen uw leverenzymgehalten verhoogd zijn. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om uw leverenzymen tijdens uw behandeling met BESPONSА te controleren.

Behandeling met BESPONSА kan het QT-interval verlengen (een verandering van de elektrische activiteit van het hart waardoor ernstige onregelmatige hartritmes kunnen ontstaan). Uw arts zal een electrocardiogram (ECG) afnemen en bloedtesten doen om elektrolyten te bepalen (bijv. calcium, magnesium, kalium) vóór de eerste dosis BESPONSА en deze testen herhalen tijdens de behandeling. Zie ook rubriek 4.

Uw arts zal ook op verschijnselen en symptomen van tumorlysisyndroom controleren nadat u BESPONSА heeft gekregen. Zie ook rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

BESPONSА mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er voor deze groep geen gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BESPONSА nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Anticonceptie

U moet vermijden dat u zwanger wordt of een kind verwekt. Vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 8 maanden na de laatste dosis van de behandeling. Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 5 maanden na de laatste dosis van de behandeling.

Zwangerschap

De effecten van BESPONSА bij zwangere vrouwen zijn niet bekend, maar op basis van het werkingsmechanisme kan BESPONSА schade bij uw ongeboren baby veroorzaken. U mag BESPONSА niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts van mening is dat dit het beste geneesmiddel voor u is.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u of uw partner zwanger wordt in de periode waarin u met dit geneesmiddel wordt behandeld.

Vruchtbaarheid

Mannen en vrouwen moeten vóór de behandeling advies inwinnen over behoud van de vruchtbaarheid.

Borstvoeding

Indien u met BESPONSА behandeld moet worden, moet u stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling en gedurende ten minste 2 maanden na de behandeling. Overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich ongewoon vermoeid voelt (dit is een zeer vaak voorkomende bijwerking van BESPONSА), mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

BESPONSА bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 mg inotuzumab ozogamicin, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoe wordt BESPONSA toegediend?

- Uw arts zal de juiste dosis bepalen.
- Een arts of verpleegkundige zal u BESPONSA toedienen via een druppelinfuus in uw ader (intraveneuze infusie) dat gedurende 1 uur zal lopen.
- Elke dosis wordt wekelijks gegeven en elke behandelingscyclus bestaat uit 3 doses.
- Als het geneesmiddel goed werkt en u een stamceltransplantatie krijgt (zie rubriek 2), kunt u 2 of maximaal 3 behandelingscycli krijgen.
- Als het geneesmiddel goed werkt, maar u geen stamceltransplantatie krijgt (zie rubriek 2), kunt u maximaal 6 behandelingscycli krijgen.
- Als u binnen 3 cycli niet op het geneesmiddel reageert, wordt uw behandeling stopgezet.
- Als u bepaalde bijwerkingen krijgt, kan uw arts uw dosis BESPONSA veranderen, uw behandeling onderbreken of volledig stopzetten.
- Uw arts kan uw dosis verlagen, op basis van uw respons op de behandeling.
- Tijdens de behandeling zal uw arts bloedonderzoek uitvoeren om te controleren op bijwerkingen en de respons op de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Geneesmiddelen die u krijgt vóór de behandeling met BESPONSA

Vóór uw behandeling met BESPONSA krijgt u andere geneesmiddelen (premedicatie) om infusiereacties en andere mogelijke bijwerkingen te helpen verminderen. Dit kunnen corticosteroiden (bijnierschors hormonen, bijv. dexamethason), antipyretica (geneesmiddelen om koorts tegen te gaan) en antihistaminica (geneesmiddelen om allergische reacties tegen te gaan) zijn.

Vóór uw behandeling met BESPONSA krijgt u mogelijk geneesmiddelen en vocht toegediend om te voorkomen dat tumorlysisyndroom optreedt. Tumorlysisyndroom gaat gepaard met verschillende verschijnselen in de maag en darmen (bijv. misselijkheid, braken, diarree), het hart (bijv. veranderingen in het ritme), de nieren (bijv. minder urine, bloed in de urine) en de zenuwen en de spieren (bijv. spierspasmen, spierzwakte of spierkrampen).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen en symptomen van een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- infusiegerelateerde reactie (zie rubriek 2); verschijnselen en symptomen zijn onder andere koorts en koude rillingen of ademhalingsproblemen tijdens of kort na de infusie van BESPONSA.
- veno-occlusieve leverziekte (zie rubriek 2); verschijnselen en symptomen zijn onder andere snelle gewichtstoename, pijn in de rechterbovenbuik, een toename in de omvang van de lever, ophoping van vocht waardoor de buik opzwellt en stijgingen in bilirubine en/of leverenzymen (die kunnen leiden tot het geel worden van huid of ogen).

- laag aantal bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (soms gepaard gaand met koorts), rode bloedcellen, witte bloedcellen, lymfocyten of een laag aantal bloeddeeltjes die bloedplaatjes worden genoemd (zie rubriek 2); verschijnselen en symptomen zijn onder andere het ontwikkelen van een infectie of koorts of gemakkelijk blauwe plekken krijgen of vaak een bloedneus krijgen .
- tumorlyssyndroom (zie rubriek 2); dit kan samengaan met verschillende verschijnselen in de maag en darmen (bijv. misselijkheid, braken, diarree), het hart (bijv. veranderingen in het ritme), de nieren (bijv. minder urine, bloed in de urine) en de zenuwen en de spieren (bijv. spierspasmen, spierzwakte of spierkrampen).
- verlenging van het QT-interval (zie rubriek 2); verschijnselen en symptomen omvatten een verandering van de elektrische activiteit van het hart waardoor ernstige onregelmatige hartritmes kunnen ontstaan. Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Infecties
- Afgenomen aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot algemene zwakte en een neiging om infecties te ontwikkelen
- Afgenomen aantal lymfocyten (een type witte bloedcel), wat kan leiden tot een neiging om infecties te ontwikkelen
- Afgenomen aantal rode bloedcellen, wat kan leiden tot vermoeidheid en kortademigheid
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Bloeding
- Buikpijn
- Braken
- Diarree
- Misselijkheid
- Ontsteking in de mond
- Verstopping (obstipatie)
- Gestegen bilirubinegehalte, wat kan leiden tot geelverkleuring van de huid, ogen en andere weefsels
- Koorts
- Koude rillingen
- Vermoeidheid
- Hoge gehalten leverenzymen in het bloed (kunnen een aanwijzing voor leverletsel zijn)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Afname in het aantal van verschillende soorten bloedcellen
- Te veel urinezuur in het bloed
- Overmatige ophoping van vocht in de buik
- Zwelling van de buik
- Veranderingen in het hartritme (kan te zien zijn op een electrocardiogram)
- Abnormaal hoge gehalten amylase (een enzym dat nodig is voor de vertering en omzetting van zetmeel in suikers) in het bloed
- Abnormaal hoge gehalten lipase (een enzym dat nodig is voor de verwerking van voedingsvetten) in het bloed
- Overgevoeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon

- Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).
- Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.

Gereconstitueerde oplossing

- Onmiddellijk gebruiken of maximaal 4 uur bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).
- Bescherm tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.

Verdunde oplossing

- Onmiddellijk gebruiken of bewaren op kamertemperatuur (20 °C-25 °C) of in de koelkast (2 °C-8 °C). De maximale tijd van reconstitutie tot het einde van de toediening moet ≤ 8 uur zijn, met ≤ 4 uur tussen reconstitutie en verdunning.
- Bescherm tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.

Dit geneesmiddel moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Gebruik dit geneesmiddel niet in geval van zichtbare deeltjes of verkleuring.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is inotuzumab ozogamicine. Elke injectieflacon bevat 1 mg inotuzumab ozogamicine. Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 0,25 mg inotuzumab ozogamicine.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, polysorbaat 80, natriumchloride en tromethamine (zie rubriek 2).

Hoe ziet BESPONSA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BESPONSA is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat). Elke verpakking BESPONSA bevat:

- 1 glazen injectieflacon met een witte tot gebroken witte, gevriesdroogde koek of poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
B-1930, Zaventem
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tel: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36-1-488-37-00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Voor volledige informatie over dosering en dosisaanpassingen wordt verwezen naar de Samenvatting van de productkenmerken.

Wijze van toediening

BESPONSA is bestemd voor intraveneus gebruik. De infusie dient te worden toegediend over een periode van 1 uur.

Dien BESPONSA niet toe als snelle intraveneuze injectie of intraveneuze bolus.

BESPONSA dient vóór de toediening te worden gereconstitueerd en verdund.

BESPONSA dient te worden toegediend in cycli van 3 tot 4 weken.

Bij patiënten bij wie wordt overgegaan tot een hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) is de aanbevolen behandelduur 2 cycli. Een derde cyclus kan worden overwogen bij patiënten die na 2 cycli geen CR/ CRi en MRD-negativiteit bereiken. Bij patiënten bij wie niet wordt overgegaan tot HSCT kunnen maximaal 6 cycli worden toegediend. Alle patiënten die binnen 3 cycli geen CR/CRi bereiken, dienen met de behandeling te stoppen (zie Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

De onderstaande tabel geeft de aanbevolen doseringsschema's weer.

Voor de eerste cyclus bedraagt de aanbevolen totale dosis voor alle patiënten 1,8 mg/m² per cyclus, toegediend als 3 doses verdeeld over dag 1 (0,8 mg/m²), dag 8 (0,5 mg/m²) en dag 15 (0,5 mg/m²). De duur van cyclus 1 bedraagt 3 weken, maar kan worden verlengd tot 4 weken als de patiënt een CR of CRi bereikt en/of om de patiënt de gelegenheid te geven om te herstellen van toxiciteit.