

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hympavzi 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce marstacymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hympavzi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hympavzi
3. Jak stosować lek Hympavzi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hympavzi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hympavzi i w jakim celu się go stosuje

Lek Hympavzi zawiera substancję czynną o nazwie marstacymab. Marstacymab jest przeciwciałem monoklonalnym, rodzajem białka opracowanym do rozpoznawania i przyłączania się do określonego miejsca w organizmie, o nazwie inhibitor szlaku zależnego od czynnika tkankowego (ang. *tissue factor pathway inhibitor*, TFPI).

Lek Hympavzi stosuje się w celu zapobiegania lub zmniejszania krwawień u pacjentów w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 35 kg, u których występuje:

- ciężka hemofilia A (wrodzony niedobór czynnika VIII, gdy aktywność czynnika VIII we krwi jest mniejsza niż 1%) i u których nie rozwinęły się inhibitory czynnika VIII, lub
- ciężka hemofilia B (wrodzony niedobór czynnika IX, gdy aktywność czynnika IX we krwi jest mniejsza niż 1%) i u których nie rozwinęły się inhibitory czynnika IX.

Hemofilia A jest dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi powodowanym brakiem czynnika VIII. Hemofilia B jest dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi powodowanym brakiem czynnika IX. Czynniki VIII i czynnik IX są białkami niezbędnymi w procesach krzepnięcia krwi i zatrzymywania krwawień. U niektórych pacjentów z hemofilią mogą rozwijać się inhibitory czynnika VIII lub czynnika IX (przeciwciała we krwi, które zwalczają leki zastępujące czynnik VIII lub czynnik IX, tym samym uniemożliwiając ich prawidłowe działanie).

Substancja czynna leku Hympavzi, czyli marstacymab, rozpoznaje TFPI – białko zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi – i przyłącza się do niego. Wiążąc się z TFPI, marstacymab zmniejsza skuteczność jego działania, co sprzyja wytwarzaniu trombiny (białka odgrywającego kluczową rolę w krzepnięciu krwi w przypadku urazu lub uszkodzenia ciała). Pomaga to zwiększać krzepliwość i zatrzymywać krwawienia u pacjentów z hemofilią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hympavzi

Kiedy nie stosować leku Hympavzi

- jeśli pacjent ma uczulenie na marstacymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent nie jest pewien, czy jest uczulony, powinien porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Hympavzi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hympavzi należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hympavzi bardzo ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem na temat stosowania innych leków zawierających czynnik VIII i czynnik IX (leków wspomagających krzepnięcie krwi, ale działających w inny sposób niż lek Hympavzi) w trakcie leczenia lekiem Hympavzi. Podczas przyjmowania leku Hympavzi może być konieczne zastosowanie innych leków zawierających czynnik VIII lub czynnik IX w celu wyleczenia krwawień przebiegających. Podczas terapii lekiem Hympavzi należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących czasu i sposobu stosowania produktów zawierających czynnik VIII lub czynnik IX.

Zakrzepy krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

Lek Hympavzi zwiększa krzepliwość krwi. Wiadomo, że leki podobne do leku Hympavzi mogą powodować zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych (tak zwane zdarzenia zakrzepowo-zatorowe), co może zagrażać życiu. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta kiedykolwiek zdarzyły się zakrzepy krwi lub istnieje schorzenie zwiększające ryzyko zakrzepów krwi. Obejmuje to następujące przypadki:

- w przeszłości choroba wieńcowa (choroba serca spowodowana zwężeniem lub zablokowaniem naczyń krwionośnych zaopatrujących mięsień sercowy)
- w przeszłości choroba niedokrwienna (zmniejszenie przepływu krwi wskutek zwężenia lub zablokowania naczyń krwionośnych)
- w przeszłości zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach
- obecnie ciężkie zakażenia
- obecnie sepsa (zakażenie krwi)
- obecnie uraz lub obrażenia ciała spowodowane zmiężdżeniem
- obecnie nowotwór złośliwy.

Należy przerwać stosowanie leku Hympavzi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy możliwego zakrzepu krwi, w tym następujące działania niepożądane:

- | | |
|---|------------------------|
| • obrzęk lub ból kończyn górnych lub dolnych | • kaszel z krwią |
| • zaczerwienienie lub przebarwienia na kończynach górnych lub dolnych | • uczucie osłabienia |
| • duszność | • ból głowy |
| • ból w klatce piersiowej lub górnej części pleców | • drętwienie twarzy |
| • przyspieszone tętno | • ból lub obrzęk oka |
| | • problemy z widzeniem |

Reakcje alergiczne

U osób stosujących lek Hympavzi obserwowano objawy reakcji alergicznej. W przypadku objawów możliwej ciężkiej reakcji alergicznej należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Hympavzi i uzyskać pomoc medyczną. Do objawów tych zalicza się:

- | | |
|--|--|
| • wysypkę, pokrzywkę, uogólniony świąd | • trudności w oddychaniu lub połykaniu |
| • obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła | • zawroty głowy. |

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku Hympavzi nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku życia i nie jest on zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. Bezpieczeństwo stosowania i korzyści z leczenia w tej populacji nie są jeszcze znane.

Lek Hympavzi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji (kontrolę urodzeń) podczas leczenia lekiem Hympavzi oraz przez co najmniej 1 miesiąc po ostatnim wstrzyknięciu leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy stosunek korzyści ze stosowania leku Hympavzi do ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Hympavzi. Lekarz rozważy korzyści ze stosowania leku Hympavzi dla matki w porównaniu z korzyściami dla karmionego piersią niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hympavzi nie ma wpływu lub wywiera ograniczony wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Hympavzi zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,2 mg polisorbátu 80 w każdym mililitrze. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek znane alergię.

Lek Hympavzi zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hympavzi

Leczenie zostanie rozpoczęte pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w opiece nad pacjentami z hemofilią. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zmiany leków zawierających czynnik krzepnięcia lub go niezawierających, na lek Hympavzi, lekarz poda instrukcje dotyczące zaprzestania bieżącego leczenia. W razie wątpliwości należy się z nim skontaktować.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba lub pacjent musi być poddany poważnej operacji, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Hympavzi.

Prowadzenie ewidencji

Podczas każdego zastosowania leku Hympavzi należy zapisać nazwę i numer serii leku.

Jak stosować lek Hympavzi

- Lek Hympavzi podawany jest we wstrzyknięciu podskórnym (iniekcja podskórna). Nie należy go wstrzykiwać do żyły ani mięśnia.
- Aby zapewnić większy komfort wstrzyknięcia, przed użyciem lek Hympavzi można pozostawić w pudełku, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, na około 15 do 30 minut w temperaturze pokojowej. Leku Hympavzi nie należy ogrzewać w żaden inny sposób, na przykład w gorącej wodzie lub kuchence mikrofalowej.

Przed pierwszym użyciem ampułko-strzykawki lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże pacjentowi i (lub) jego opiekunowi, jak wstrzykiwać lek Hympavzi. **W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku Hympavzi lub wstrzykiwania go przez opiekuna należy dokładnie zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami stosowania na odwrocie tej ulotki i postępować zgodnie z nimi.**

Gdzie wstrzykiwać lek Hympavzi

- Lekarz lub pielęgniarka wskaże pacjentowi i (lub) jego opiekunowi obszary ciała, w które należy wstrzyknąć lek Hympavzi. Najlepszym miejscem do podawania leku Hympavzi jest brzuch lub udo. Wstrzyknięcia w ramię może wykonywać tylko opiekun, lekarz lub pielęgniarka.
- Do każdego wstrzyknięcia należy wybrać inne miejsce na ciele.
- Jeśli do podania pełnej dawki wymagane jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde należy wykonać w innym miejscu.
- W przypadku stosowania innych leków, które muszą być wstrzykiwane pod skórę, zastrzyki te powinny być podawane w innym miejscu.

Jaką dawkę leku Hympavzi zastosować

Leczenie zostanie rozpoczęte od dawki nasycającej, po której raz na tydzień będzie podawana dawka podtrzymująca.

- Dawka nasycająca (większa dawka początkowa w celu szybkiego zwiększenia stężenia leku w organizmie): zalecana dawka to 300 mg.
- Dawka podtrzymująca: zalecana dawka to 150 mg.

Ten lek należy stosować raz na tydzień (o dowolnej porze dnia), tego samego dnia każdego tygodnia.

Należy zapisać, którego dnia tygodnia podawany jest lek Hympavzi, aby pamiętać o wstrzykiwaniu go raz na tydzień.

W zależności od reakcji pacjenta na lek Hympavzi lekarz może w razie potrzeby zmienić dawkę podtrzymującą, nie przekraczając 300 mg raz na tydzień.

Stosowanie u młodzieży

Lek Hympavzi można stosować u młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Nastoletni pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek, pod warunkiem że lekarz lub pielęgniarka oraz rodzic lub opiekun wyrażą na to zgodę, a pacjent zostanie przeszkolony w tym zakresie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hympavzi

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Hympavzi należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może być narażony na działania niepożądane, w tym zakrzepę krwi, i wymagać pomocy medycznej. Lek Hympavzi należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, a w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Hympavzi

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć zaplanowaną dawkę, pominiętą dawkę należy wstrzyknąć tak szybko, jak to możliwe, przed dniem kolejnej zaplanowanej dawki. Następnie należy kontynuować wstrzykiwanie leku zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Jeśli pacjent pominie dwie zaplanowane dawki z rzędu (to znaczy jeśli od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło więcej niż 13 dni), należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem i zapytać, jak postąpić.
- W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Hympavzi

Nie należy przerywać stosowania leku Hympavzi bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Odstawienie leku Hympavzi może skutkować utratą ochrony przed krwawieniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Lek Hympavzi może powodować wysypkę (obserwowaną nie częściej niż u 1 na 100 osób), która może mieć ciężkie nasilenie. Jeśli wystąpi ciężka wysypka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż niektóre wysypki mogą być niebezpieczne dla zdrowia. Nie należy wznowiać stosowania leku Hympavzi do czasu konsultacji z lekarzem na temat wysypki.

Jeśli pojawią się oznaki lub objawy możliwego zakrzepu krwi, należy przerwać stosowanie leku Hympavzi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Możliwe objawy zakrzepu krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowego) wyszczególniono w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hympavzi”.

Pozostałe działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (w tym świąd, obrzęk, zaczerwienienie, ból, zasiniaczenie, stwardnienie)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nadciśnienie tętnicze
- swędzenie (świąd)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hympavzi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułko-strzykawki i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Hymravzi można wyjąć z lodówki i przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej (do 30°C), przez okres nieprzekraczający 7 dni. Po przechowywaniu w temperaturze pokojowej nie należy umieszczać leku Hymravzi ponownie w lodówce. Jeśli lek Hymravzi znajdował się w temperaturze pokojowej dłużej niż 7 dni, należy go wyrzucić, nawet jeśli nie został wykorzystany.

Nie wstrząsać.

Przed użyciem lek Hymravzi wyjąć z lodówki. Aby zapewnić większy komfort wstrzyknięcia, przed użyciem lek Hymravzi można pozostawić w pudełku w celu ogrzania do temperatury pokojowej, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, na około 15 do 30 minut.

Przed użyciem leku sprawdzić, czy w roztworze nie ma cząstek stałych ani przebarwień. Nie stosować, jeśli zauważy się, że lek jest mętny, ciemnożółty albo zawiera płatki lub cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hymravzi

- Substancją czynną leku jest marstacymab.
- Pozostałe składniki to: wersenian disodowy, L-histydyna, L-histydyny monochlorowodorek, polisorbit 80 (E433), sacharoza, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Hymravzi zawiera polisorbit 80” oraz „Lek Hymravzi zawiera sól”).

Jak wygląda lek Hymravzi i co zawiera opakowanie

Lek Hymravzi to przezroczysty i bezbarwny lub jasnożółty roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce.

Każde opakowanie leku Hymravzi zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

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

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

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 A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

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 22817690

Latvija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Lek Hympavzi 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Niniejsza „Instrukcja stosowania” zawiera informacje o sposobie wstrzykiwania leku Hympavzi.

Przed użyciem ampułko-strzykawki z lekiem Hympavzi i za każdym razem, gdy wydawana jest nowa recepta, należy uważnie zapoznać się z „Instrukcją stosowania”, ponieważ mogą pojawić się w niej nowe informacje.

Przed pierwszym użyciem lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinien pokazać pacjentowi lub jego opiekunowi, jak prawidłowo przygotować i wstrzyknąć dawkę leku Hympavzi.

Nie wstrzykiwać leku Hympavzi sobie ani innym osobom przed otrzymaniem odpowiednich wskazań.

Ważne informacje

- Każda ampułko-strzykawka z lekiem Hympavzi jest ampułko-strzykawką jednodawkową (zwaną w niniejszej „Instrukcji stosowania” „strzykawką”). Ampułko-strzykawka z lekiem Hympavzi zawiera 150 mg leku Hympavzi do wstrzykiwań podskórnych.
- **Nie** wstrzykiwać leku Hympavzi do żyły ani mięśnia.
- **Nie** wstrząsać lekiem Hympavzi.
- Aby nie zapomnieć o terminach wstrzykiwania leku Hympavzi, można wcześniej zaznaczyć odpowiednie daty w kalendarzu. W razie pytań dotyczących właściwego sposobu wstrzykiwania leku Hympavzi należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jak przechowywać lek Hympavzi

- Niewykorzystany lek Hympavzi przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2 do 8°C. Nie zamrażać leku Hympavzi. W celu ochrony przed bezpośrednim działaniem światła lek Hympavzi przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- W razie potrzeby lek Hympavzi może być przechowywany, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej do 30°C przez okres do 7 dni. **Nie** stosować leku Hympavzi, jeśli znajdował się poza lodówką dłużej niż 7 dni. Lek Hympavzi przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż 7 dni należy wyrzucić.
- **Nie** stosować leku Hympavzi po upływie terminu ważności wydrukowanym na ampułko-strzykawce.
- **Lek Hympavzi i wszystkie inne leki przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

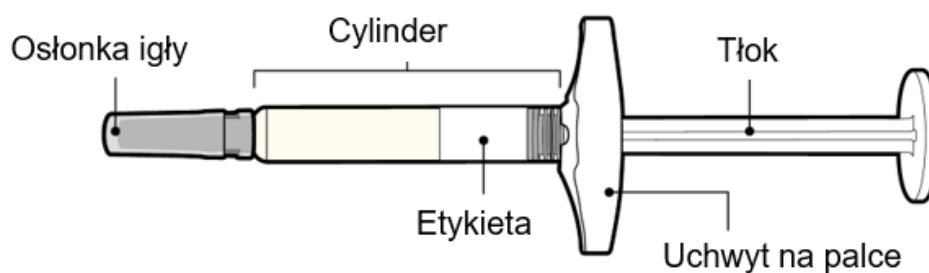
Materiały potrzebne do wstrzyknięcia leku Hympavzi

Na czystej, płaskiej powierzchni zebrać następujące materiały:

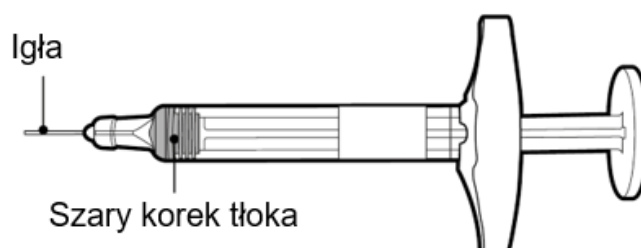
- 1 ampułko-strzykawka z lekiem Hympavzi
- 1 wacik nasączony alkoholem (niezałączony)
- 1 wacik lub gazik (niezałączony)
- 1 pojemnik na ostre odpady medyczne do włożenia strzykawki (niezałączony)

Ampułko-strzykawkę z lekiem Hympavzi należy zawsze trzymać za cylinder, aby zapobiec jej uszkodzeniu.

Ampułko-strzykawka z lekiem HYMPAVZI PRZED użyciem:



Ampułko-strzykawka z lekiem HYMPAVZI PO użyciu:



Kroki przygotowawcze

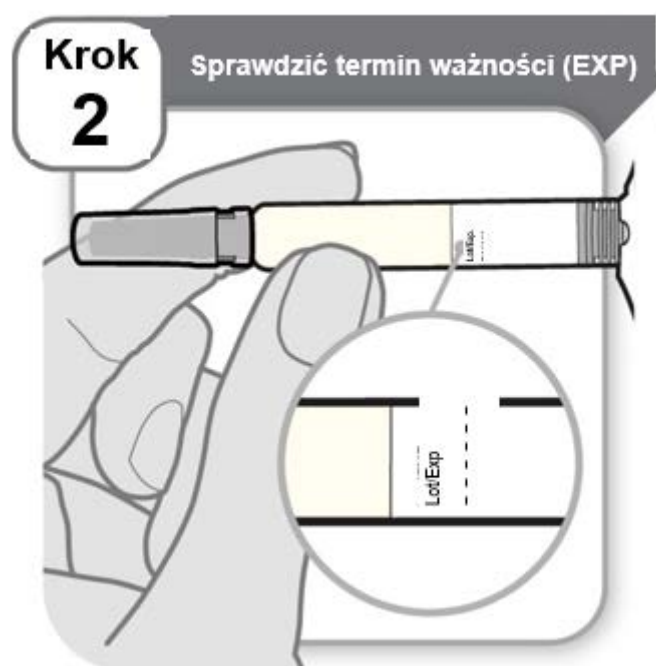
Krok 1 — Przygotowanie

- **Wyjąć** strzykawkę z opakowania i położyć z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- **Upewnić się**, że na pudełku i etykiecie strzykawki znajduje się nazwa leku Hympavzi.
- **Sprawdzić** strzykawkę pod kątem widocznych uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub wycieki.
- **Umyć i osuszyć** ręce.
- **Nie zdejmować osłonki igły, dopóki nie będzie można wykonać wstrzyknięcia.**
- **Wyrzucić** strzykawkę, jeśli jest uszkodzona albo jeśli upuszczono strzykawkę lub pudełko ją zawierające.
- **Nie** używać strzykawki, jeśli:
 - podczas przechowywania była narażona na bezpośrednie działanie światła. Dopuszczalna jest ekspozycja na światło pokojowe podczas przygotowywania dawki i wstrzykiwania.
 - została zamrożona lub rozmrożona albo znajdowała się poza lodówką dłużej niż 7 dni.
- **Nie** potrząsać strzykawką. Potrząsanie może spowodować uszkodzenie leku Hympavzi.

Uwaga: Aby zapewnić większy komfort wstrzyknięcia, należy pozostawić strzykawkę w pudełku do ogrzania do temperatury pokojowej przez około 15 do 30 minut, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Nie stosować innych metod ogrzewania strzykawki, na przykład w kuchence mikrofalowej lub gorącej wodzie.

Krok 2 — Sprawdzić termin ważności (EXP)



- **Sprawdzić** termin ważności (EXP) wydrukowany na etykiecie strzykawki.
- **Nie** używać po upływie terminu ważności.

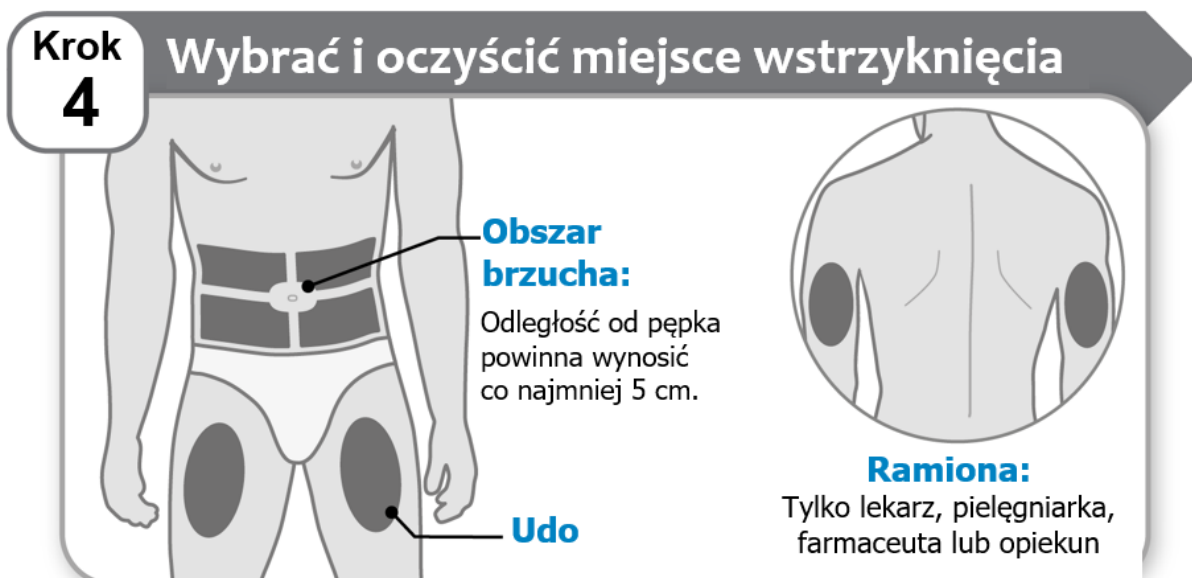
Krok 3 — Sprawdzić lek



- **Delikatnie** przechylić strzykawkę do przodu i do tyłu.
- **Przyjrzeć się** uważnie lekowi w strzykawce.
 - o Lek powinien być przezroczysty i bezbarwny lub jasnożółty.
 - o **Nie** używać strzykawki, jeśli lek jest mętny, ciemnożółty albo zawiera płatki lub cząstki stałe.

Uwaga: Obecność pęcherzyków powietrza jest normalnym zjawiskiem.

W razie pytań dotyczących leku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.



- **Wybrać** miejsce wstrzyknięcia na brzuchu lub udzie, chyba że lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zalecił inne miejsce. Lek Hymovizi może być także wstrzykiwany w ramiona, ale wyłącznie przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub opiekuna pacjenta. Odległość od pępka powinna wynosić co najmniej 5 cm.
- Do każdego wstrzyknięcia leku Hymovizi **wyznaczyć inne** miejsce. Można użyć tego samego obszaru ciała, ale należy pamiętać, by wybrać inne miejsce w tym obszarze.
- **Oczyścić** miejsce wstrzyknięcia wodą z mydłem lub wacikiem nasączonym alkoholem.
- **Pozostawić** to miejsce do wyschnięcia. **Nie** dotykać, nie wachlować ani nie dmuchać na oczyszczone miejsce.
- **Nie** wstrzykiwać leku Hymovizi w obszary kostne lub obszary skóry, które są posiniaczone, zaczerwienione, obolałe (tkliwe) lub twarde. Unikać wstrzykiwania w obszary pokryte bliznami lub rozstępami.
- **Nie** wstrzykiwać leku Hymovizi do żyły ani mięśnia.
- **Nie** wstrzykiwać leku Hymovizi przez ubranie.

Krok 5 — Zdjąć osłonkę



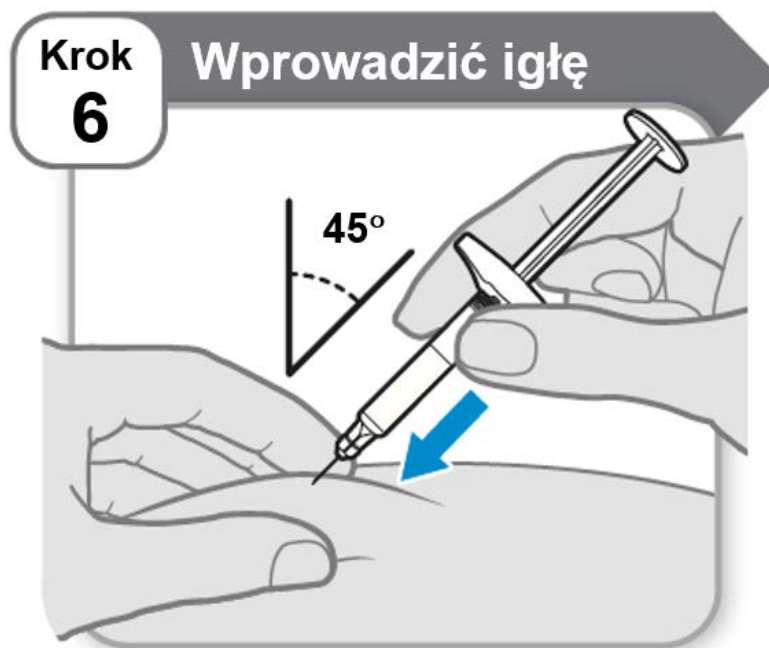
- **Przytrzymać** strzykawkę za cylinder.
- Ostrożnie, ciągnąc na wprost, **zdzjąć** osłonkę igły.
- Osłonkę igły natychmiast **umieścić** w pojemniku na ostre odpady medyczne. Nie będzie już potrzebna.
- **Nie** dotykać igły i nie dopuścić, aby zetknęła się z jakąkolwiek powierzchnią.

Uwaga: Pojawienie się kilku kropli leku na końcu igły jest normalnym zjawiskiem.

Ostrzeżenie: Ze strzykawką obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć przypadkowego zranienia igłą.

Etapy wstrzyknięcia

Krok 6 — Wprowadzić igłę



- **Ścisnąć** fałd skóry między kciukiem a palcami, aby utworzyć powierzchnię.
- **Wprowadzić** igłę na całą jej długość w skórę, pod kątem 45°, jak to pokazano na rysunku.

Utrzymywać fałd skórę ściśnięty przez cały czas wstrzyknięcia.

Ostrzeżenie: W przypadku zmiany decyzji dotyczącej miejsca wstrzyknięcia po wprowadzeniu igły w skórę należy wyrzucić strzykawkę i zastosować nową ampułko-strzykawkę z lekiem Himpavzi.

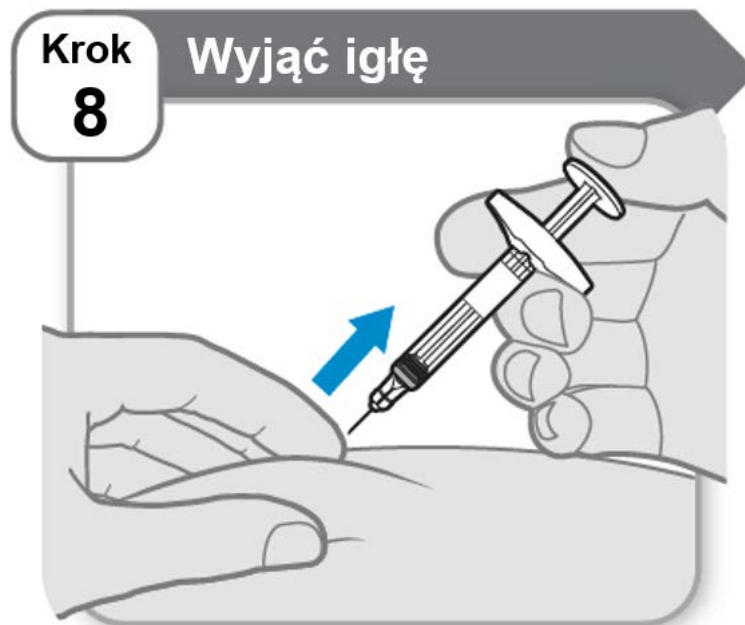
Krok 7 — Wstrzyknąć lek



- **Wcisnąć** tłok do oporu, stosując powolny i stały nacisk, aż do opróżnienia cylindra.

Uwaga: Po pełnym wciśnięciu tłoka zaleca się wolne odliczenie do 5 przed wyjęciem igły ze skóry.

Krok 8 — Wyjąć igłę



- **Wyjąć** igłę ze skóry pod tym samym kątem, pod którym została wprowadzona.

Uwaga: Jeśli na skórze pojawi się niewielka kropla leku, podczas kolejnego wstrzyknięcia odczekać nieco dłużej przed wyjęciem igły.

Krok 9 — Sprawdzić strzykawkę



- **Sprawdzić** strzykawkę, aby upewnić się, że szary korek tłoka znajduje się w ukazanym położeniu.

Jeśli szary korek tłoka nie znajduje się w tym położeniu, oznacza to, że nie została podana pełna dawka. Skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą w celu uzyskania pomocy.

Nigdy nie wprowadzać ponownie igły.

Nie wstrzykiwać drugiej dawki.

Krok 10 — Po wstrzyknięciu



- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się kropla krwi, przez kilka sekund lekko **uciskać** je czystym wacikiem lub gazikiem.
- **Nie** pocierać tego obszaru.

Uwaga: Jeśli krwawienie nie ustanie, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Krok 11 — Wyrzucić strzykawkę



- Zużyta strzykawkę **umieścić** w pojemniku na ostre odpady medyczne, zgodnie z zaleceniem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty oraz lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

Nigdy nie nakładać ponownie nasadki na igłę.

- **Nie** wyrzucać strzykawek do domowych pojemników na odpadki.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hympavzi 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu marstacymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hympavzi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hympavzi
3. Jak stosować lek Hympavzi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hympavzi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hympavzi i w jakim celu się go stosuje

Lek Hympavzi zawiera substancję czynną o nazwie marstacymab. Marstacymab jest przeciwciałem monoklonalnym, rodzajem białka opracowanym do rozpoznawania i przyłączania się do określonego miejsca w organizmie, o nazwie inhibitor szlaku zależnego od czynnika tkankowego (ang. *tissue factor pathway inhibitor*, TFPI).

Lek Hympavzi stosuje się w celu zapobiegania lub zmniejszania krwawień u pacjentów w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 35 kg, u których występuje:

- ciężka hemofilia A (wrodzony niedobór czynnika VIII, gdy aktywność czynnika VIII we krwi jest mniejsza niż 1%) i u których nie rozwinęły się inhibitory czynnika VIII, lub
- ciężka hemofilia B (wrodzony niedobór czynnika IX, gdy aktywność czynnika IX we krwi jest mniejsza niż 1%) i u których nie rozwinęły się inhibitory czynnika IX.

Hemofilia A jest dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi powodowanym brakiem czynnika VIII. Hemofilia B jest dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi powodowanym brakiem czynnika IX. Czynniki VIII i IX są białkami niezbędnymi w procesach krzepnięcia krwi i zatrzymywania krwawień. U niektórych pacjentów z hemofilią mogą rozwijać się inhibitory czynnika VIII lub czynnika IX (przeciwciała we krwi, które zwalczają leki zastępujące czynnik VIII lub czynnik IX, tym samym uniemożliwiając ich prawidłowe działanie).

Substancja czynna leku Hympavzi, czyli marstacymab, rozpoznaje TFPI – białko zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi – i przyłącza się do niego. Wiążąc się z TFPI, marstacymab zmniejsza skuteczność jego działania, co sprzyja wytwarzaniu trombiny (białka odgrywającego kluczową rolę w krzepnięciu krwi w przypadku urazu lub uszkodzenia ciała). Pomaga to zwiększać krzepliwość i zatrzymywać krwawienia u pacjentów z hemofilią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hympavzi

Kiedy nie stosować leku Hympavzi

- jeśli pacjent ma uczulenie na marstacymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent nie jest pewien, czy jest uczulony, powinien porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Hympavzi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hympavzi należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hympavzi bardzo ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem na temat stosowania innych leków zawierających czynnik VIII i czynnik IX (leków wspomagających krzepnięcie krwi, ale działających w inny sposób niż lek Hympavzi) w trakcie leczenia lekiem Hympavzi. Podczas przyjmowania leku Hympavzi może być konieczne zastosowanie innych leków zawierających czynnik VIII lub czynnik IX w celu wyleczenia krwawień przebiegających. Podczas terapii lekiem Hympavzi należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących czasu i sposobu stosowania produktów zawierających czynnik VIII lub czynnik IX.

Zakrzepy krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

Lek Hympavzi zwiększa krzepliwość krwi. Wiadomo, że leki podobne do leku Hympavzi mogą powodować zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych (tak zwane zdarzenia zakrzepowo-zatorowe), co może zagrażać życiu. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta kiedykolwiek zdarzyły się zakrzepy krwi lub istnieje schorzenie zwiększające ryzyko zakrzepów krwi. Obejmuje to następujące przypadki:

- w przeszłości choroba wieńcowa (choroba serca spowodowana zwężeniem lub zablokowaniem naczyń krwionośnych zaopatrujących mięsień sercowy)
- w przeszłości choroba niedokrwienna (zmniejszenie przepływu krwi wskutek zwężenia lub zablokowania naczyń krwionośnych)
- w przeszłości zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach
- obecnie ciężkie zakażenia
- obecnie sepsa (zakażenie krwi)
- obecnie uraz lub obrażenia ciała spowodowane zmiężdżeniem
- obecnie nowotwór złośliwy.

Należy przerwać stosowanie leku Hympavzi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy możliwego zakrzepu krwi, w tym następujące działania niepożądane:

- | | |
|---|------------------------|
| • obrzęk lub ból kończyn górnych lub dolnych | • kaszel z krwią |
| • zaczerwienienie lub przebarwienia na kończynach górnych lub dolnych | • uczucie osłabienia |
| • duszność | • ból głowy |
| • ból w klatce piersiowej lub górnej części pleców | • drętwienie twarzy |
| • przyspieszone tętno | • ból lub obrzęk oka |
| | • problemy z widzeniem |

Reakcje alergiczne

U osób stosujących lek Hympavzi obserwowano objawy reakcji alergicznej. W przypadku objawów możliwej ciężkiej reakcji alergicznej należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Hympavzi i uzyskać pomoc medyczną. Do objawów tych zalicza się:

- | | |
|--|--|
| • wysypkę, pokrzywkę, uogólniony świąd | • trudności w oddychaniu lub połykaniu |
| • obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła | • zawroty głowy. |

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku Hympavzi nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku życia i nie jest on zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. Bezpieczeństwo stosowania i korzyści z leczenia w tej populacji nie są jeszcze znane.

Lek Hympavzi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji (kontrolę urodzeń) podczas leczenia lekiem Hympavzi oraz przez co najmniej 1 miesiąc po ostatnim wstrzyknięciu leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy stosunek korzyści ze stosowania leku Hympavzi do ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Hympavzi. Lekarz rozważy korzyści ze stosowania leku Hympavzi dla matki w porównaniu z korzyściami dla karmionego piersią niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hympavzi nie ma wpływu lub wywiera ograniczony wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Hympavzi zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,2 mg polisorbátu 80 w każdym mililitrze. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek znane alergie.

Lek Hympavzi zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hympavzi

Leczenie zostanie rozpoczęte pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w opiece nad pacjentami z hemofilią. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zmiany leków zawierających czynnik krzepnięcia, lub go niezawierających, na lek Hympavzi, lekarz poda instrukcje dotyczące zaprzestania bieżącego leczenia. W razie wątpliwości należy się z nim skontaktować.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba lub pacjent musi być poddany poważnej operacji, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Hympavzi.

Prowadzenie ewidencji

Podczas każdego zastosowania leku Hympavzi należy zapisać nazwę i numer serii leku.

Jak stosować lek Hympavzi

- Lek Hympavzi podawany jest we wstrzyknięciu podskórnym (iniekcja podskórna). Nie należy go wstrzykiwać do żyły ani mięśnia.
- Aby zapewnić większy komfort wstrzyknięcia, przed użyciem leku Hympavzi można pozostawić w pudełku, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, na około 15 do 30 minut w temperaturze pokojowej. Leku Hympavzi nie należy ogrzewać w żaden inny sposób, na przykład w gorącej wodzie lub kuchence mikrofalowej.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże pacjentowi i (lub) jego opiekunowi, jak wstrzykiwać lek Hympavzi. **W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku Hympavzi lub wstrzykiwania go przez opiekuna należy dokładnie zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami stosowania na odwrocie tej ulotki i postępować zgodnie z nimi.**

Gdzie wstrzykiwać lek Hympavzi

- Lekarz lub pielęgniarka wskaże pacjentowi i (lub) jego opiekunowi obszary ciała, w które należy wstrzyknąć lek Hympavzi. Najlepszym miejscem do podawania leku Hympavzi jest brzuch lub udo. Wstrzyknięcia w pośladki może wykonywać tylko opiekun, lekarz lub pielęgniarka.
- Do każdego wstrzyknięcia należy wybrać inne miejsce na ciele.
- Jeśli do podania pełnej dawki wymagane jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde należy wykonać w innym miejscu.
- W przypadku stosowania innych leków, które muszą być wstrzykiwane pod skórę, zastrzyki te powinny być podawane w innym miejscu.

Jaką dawkę leku Hympavzi zastosować

Leczenie zostanie rozpoczęte od dawki nasycającej, po której raz na tydzień będzie podawana dawka podtrzymująca.

- Dawka nasycająca (większa dawka początkowa w celu szybkiego zwiększenia stężenia leku w organizmie): zalecana dawka to 300 mg.
- Dawka podtrzymująca: zalecana dawka to 150 mg.

Ten lek należy stosować raz na tydzień (o dowolnej porze dnia) tego samego dnia każdego tygodnia.

Należy zapisać, którego dnia tygodnia podawany jest lek Hympavzi, aby pamiętać o wstrzykiwaniu go raz na tydzień.

W zależności od reakcji pacjenta na lek Hympavzi lekarz może w razie potrzeby zmienić dawkę podtrzymującą, nie przekraczając 300 mg raz na tydzień.

Stosowanie u młodzieży

Lek Hympavzi można stosować u młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Nastoletni pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek, pod warunkiem że lekarz lub pielęgniarka oraz rodzic lub opiekun wyrażą na to zgodę, a pacjent zostanie przeszkolony w tym zakresie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hympavzi

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Hympavzi należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może być narażony na działania niepożądane, w tym zakrzepę krwi, i wymagać pomocy medycznej. Lek Hympavzi należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, a w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Hympavzi

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć zaplanowaną dawkę, pominiętą dawkę należy wstrzyknąć tak szybko, jak to możliwe, przed dniem kolejnej zaplanowanej dawki. Następnie należy kontynuować wstrzykiwanie leku zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Jeśli pacjent pominie dwie zaplanowane dawki z rzędu (to znaczy jeśli od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło więcej niż 13 dni), należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem i zapytać, jak postąpić.
- W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Hympavzi

Nie należy przerywać stosowania leku Hympavzi bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Odstawienie leku Hympavzi może skutkować utratą ochrony przed krwawieniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Lek Hympavzi może powodować wysypkę (obserwowaną nie częściej niż u 1 na 100 osób), która może mieć ciężkie nasilenie. Jeśli wystąpi ciężka wysypka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż niektóre wysypki mogą być niebezpieczne dla zdrowia. Nie należy wznowiać stosowania leku Hympavzi do czasu konsultacji z lekarzem na temat wysypki.

Jeśli pojawią się oznaki lub objawy możliwego zakrzepu krwi, należy przerwać stosowanie leku Hympavzi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Możliwe objawy zakrzepu krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowego) wyszczególniono w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hympavzi”.

Pozostałe działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (w tym świąd, obrzęk, zaczerwienienie, ból, zasiniaczenie, stwardnienie)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nadciśnienie tętnicze
- swędzenie (świąd)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hympavzi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Hymravzi można wyjąć z lodówki i przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej (do 30°C), przez okres nieprzekraczający 7 dni. Po przechowywaniu w temperaturze pokojowej nie należy umieszczać leku Hymravzi ponownie w lodówce. Jeśli lek Hymravzi znajdował się w temperaturze pokojowej dłużej niż 7 dni, należy go wyrzucić, nawet jeśli nie został wykorzystany.

Nie wstrząsać.

Przed użyciem lek Hymravzi wyjąć z lodówki. Aby zapewnić większy komfort wstrzyknięcia, przed użyciem lek Hymravzi można pozostawić w pudełku w celu ogrzania do temperatury pokojowej, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, na około 15 do 30 minut.

Przed użyciem leku sprawdzić, czy w roztworze nie ma cząstek stałych ani przebarwień. Nie stosować, jeśli zauważy się, że lek jest mętny, ciemnożółty albo zawiera płatki lub cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hymravzi

- Substancją czynną leku jest marstacymab.
- Pozostałe składniki to: wersenian disodowy, L-histydyna, L-histydyny monochlorowodorek, polisorbit 80 (E433), sacharoza, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Hymravzi zawiera polisorbit 80” oraz „Lek Hymravzi zawiera sól”).

Jak wygląda lek Hymravzi i co zawiera opakowanie

Lek Hymravzi to przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) we wstrzykiwaczu.

Każde opakowanie leku Hymravzi zawiera 1 wstrzykiwacz.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

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

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

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 A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

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 22817690

Latvija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Lek Hympavzi 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Niniejsza „Instrukcja stosowania” zawiera informacje o sposobie wstrzykiwania leku Hympavzi.

Przed użyciem wstrzykiwacza z lekiem Hympavzi i za każdym razem, gdy wydawana jest nowa recepta, należy uważnie zapoznać się z „Instrukcją stosowania”, ponieważ mogą pojawić się w niej nowe informacje.

Przed pierwszym użyciem lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinien pokazać pacjentowi lub jego opiekunowi, jak prawidłowo przygotować i wstrzyknąć dawkę leku Hympavzi.

Nie wstrzykiwać leku Hympavzi sobie ani innym osobom przed otrzymaniem odpowiednich wskazówek.

Ważne informacje

- Każdy wstrzykiwacz Hympavzi jest wstrzykiwaczem jednodawkowym (zwanym w niniejszej „Instrukcji stosowania” „wstrzykiwaczem”). Wstrzykiwacz z lekiem Hympavzi zawiera 150 mg leku Hympavzi do wstrzykiwań podskórnych.
- **Nie** wstrzykiwać leku Hympavzi do żyły ani mięśnia.
- **Nie** wstrząsać lekiem Hympavzi.
- Aby nie zapomnieć o terminach wstrzykiwania leku Hympavzi, można wcześniej zaznaczyć odpowiednie daty w kalendarzu. W razie pytań dotyczących właściwego sposobu wstrzykiwania leku Hympavzi należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jak przechowywać lek Hympavzi

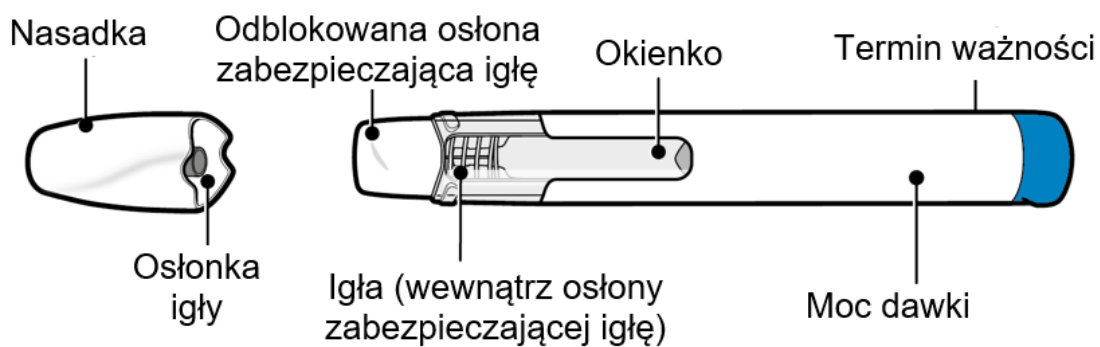
- Niewykorzystany lek Hympavzi przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2 do 8°C. Nie zamrażać leku Hympavzi. W celu ochrony przed bezpośrednim działaniem światła lek Hympavzi przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- W razie potrzeby lek Hympavzi może być przechowywany, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej do 30°C przez okres do 7 dni. **Nie** stosować leku Hympavzi, jeśli znajdował się poza lodówką dłużej niż 7 dni. Lek Hympavzi przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż 7 dni należy wyrzucić.
- **Nie** stosować leku Hympavzi po upływie terminu ważności wydrukowanego na wstrzykiwaczu.
- **Lek Hympavzi i wszystkie inne leki przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

Materiały potrzebne do wstrzyknięcia leku Hympavzi

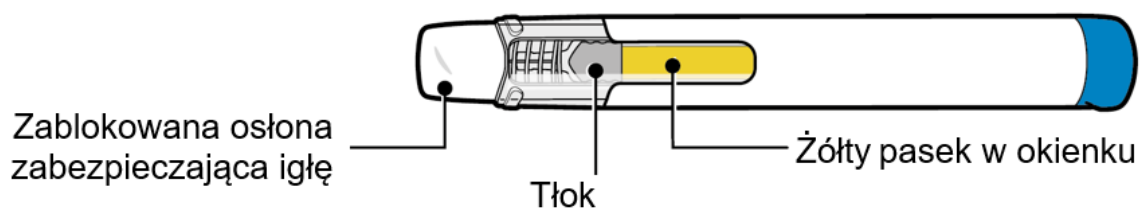
Na czystej, płaskiej powierzchni zebrać następujące materiały:

- 1 wstrzykiwacz z lekiem Hympavzi
- 1 wacik nasączony alkoholem (niezałączony)
- 1 wacik lub gazik (niezałączony)
- 1 pojemnik na ostre odpady medyczne do włożenia wstrzykiwacza (niezałączony)

Wstrzykiwacz z lekiem HYMPAVZI PRZED użyciem:



Wstrzykiwacz z lekiem HYMPAVZI PO użyciu:



Kroki przygotowawcze

Krok 1 — Przygotowanie

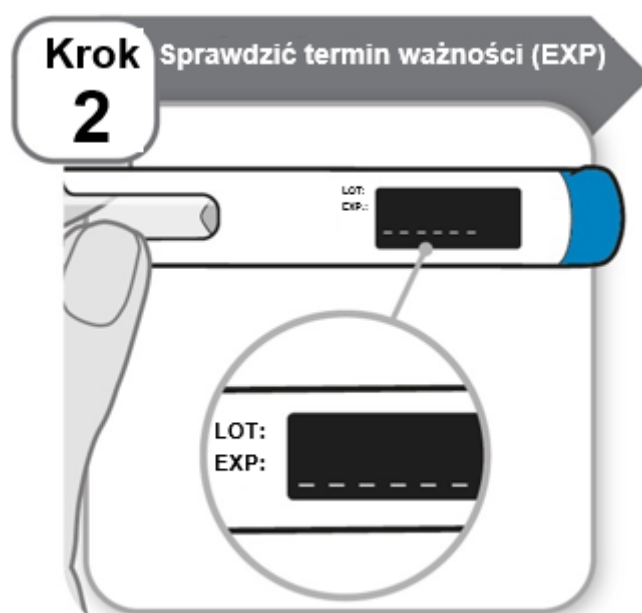
Wyjąć wstrzykiwacz z opakowania i położyć z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

- **Upewnić się**, że na pudełku i etykiecie wstrzykiwacza znajduje się nazwa leku Hympavzi.
- **Sprawdzić wstrzykiwacz** pod kątem widocznych uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub wycieki.
- **Umyć i osuszyć** ręce.
- **Nie zdejmować nasadki, dopóki nie będzie można wykonać wstrzyknięcia.**
- **Wyrzucić wstrzykiwacz**, jeśli jest uszkodzony albo jeśli upuszczono wstrzykiwacz lub pudełko go zawierające.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli:
 - podczas przechowywania był narażony na bezpośrednie działanie światła. Dopuszczalna jest ekspozycja na światło pokojowe podczas przygotowywania dawki i wstrzykiwania.
 - został zamrożony lub rozmrożony albo znajdował się poza lodówką dłużej niż 7 dni.
- **Nie** potrząsać wstrzykiwaczem. Potrząsanie może spowodować uszkodzenie leku Hympavzi.

Uwaga: Aby zapewnić większy komfort wstrzyknięcia, należy pozostawić wstrzykiwacz w pudełku do ogrzania do temperatury pokojowej przez około 15 do 30 minut, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Nie stosować innych metod ogrzewania wstrzykiwacza, na przykład w kuchence mikrofalowej lub gorącej wodzie.

Krok 2 — Sprawdzić termin ważności (EXP)



- **Sprawdzić** termin ważności (EXP) wydrukowany na etykiecie wstrzykiwacza.
- **Nie** używać po upływie terminu ważności.

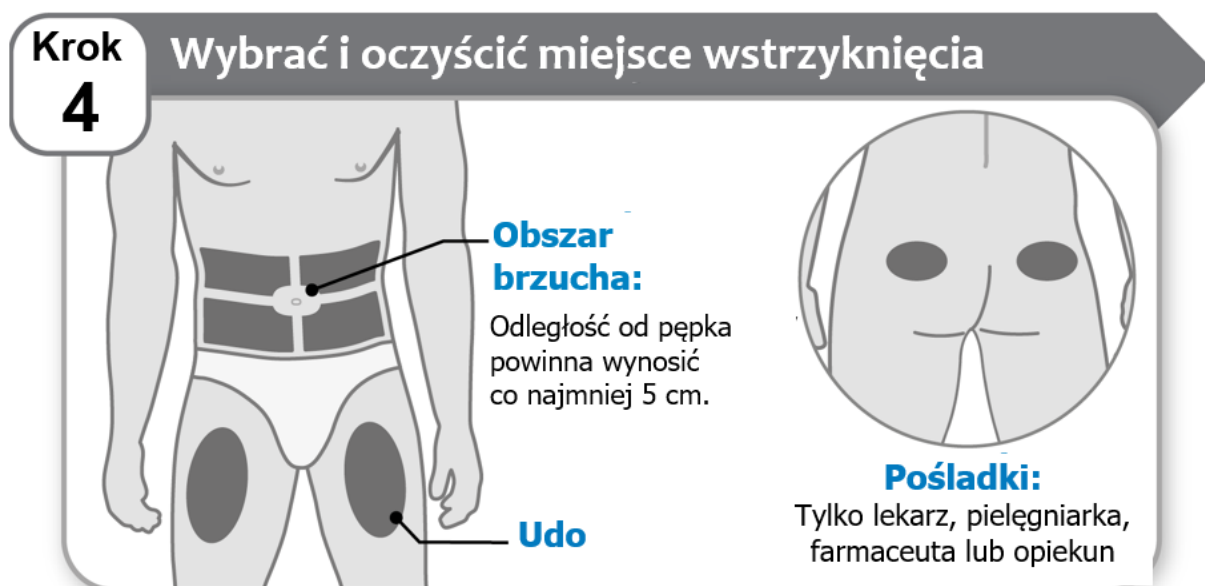
Krok 3 — Sprawdzić lek



- **Przyjrzeć się** uważnie lewowi przez okienko na wstrzykiwaczu.
 - Lek powinien być przezroczysty i bezbarwny lub jasnożółty.
 - **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli lek jest mętny, ciemnożółty albo zawiera płatki lub cząstki stałe.

Uwaga: Obecność pęcherzyków powietrza jest normalnym zjawiskiem.

W razie pytań dotyczących leku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.



- **Wybrać** miejsce wstrzyknięcia na brzuchu lub udzie, chyba że lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zalecił inne miejsce. Lek Hymoviz może być także wstrzykiwany w pośladki, ale wyłącznie przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub opiekuna pacjenta. Odległość od pępka powinna wynosić co najmniej 5 cm.
- Do każdego wstrzyknięcia leku Hymoviz **wyznaczyć inne** miejsce. Można użyć tego samego obszaru ciała, ale należy pamiętać, by wybrać inne miejsce w tym obszarze.
- **Oczyścić** miejsce wstrzyknięcia wodą z mydłem lub wacikiem nasączonym alkoholem.
- **Pozostawić** to miejsce do wyschnięcia. **Nie** dotykać, nie wachlować ani nie dmuchać na oczyszczone miejsce.
- **Nie** wstrzykiwać leku Hymoviz w obszary kostne lub obszary skóry, które są posiniaczone, zaczerwienione, obolałe (tkliwe) lub twarde. Unikać wstrzykiwania w obszary pokryte bliznami lub rozstępami.
- **Nie** wstrzykiwać leku Hymoviz do żyły ani mięśnia.
- **Nie** wstrzykiwać leku Hymoviz przez ubranie.

Krok 5 — Odkręcić nasadkę



- **Odkręcić i zdjąć** nasadkę.
- Nasadkę natychmiast **umieścić** w pojemniku na ostre odpady medyczne. Nie będzie już potrzebna.

Uwaga:

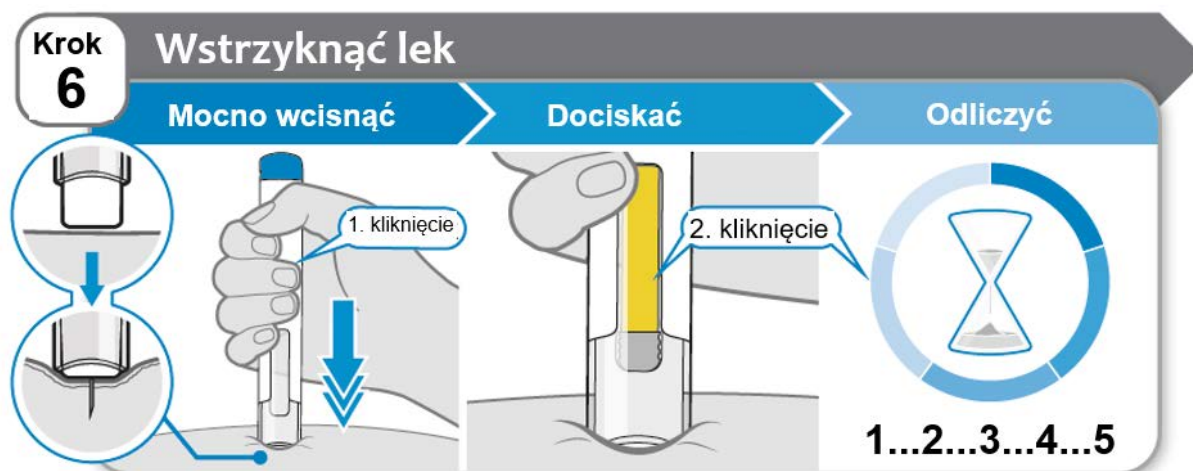
- o Pojawienie się kilku kropli leku na końcu igły jest normalnym zjawiskiem.
- o Po zdjęciu nasadki osłonka igły pozostanie wewnątrz nasadki.

Ostrzeżenie: Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie, ponieważ zawiera on igłę.

Nie kłaść dłoni ani nie naciskać dłonią na osłonę zabezpieczającą igłę. Może to skutkować zranieniem igłą.

Etapy wstrzyknięcia

Krok 6 — Wstrzyknąć lek



- **Mocno docisnąć** wstrzykiwacz do skóry pod kątem 90° i **naciskać** do zakończenia wstrzyknięcia (krok 7). Przy rozpoczęciu wstrzyknięcia słyszalne będzie **pierwsze kliknięcie**.
- **Kontynuować** mocne **dociskanie** wstrzykiwacza do skóry, podczas gdy żółty pasek przesuwa się przez okienko. Gdy wstrzyknięcie będzie **prawie** zakończone, słyszalne będzie **drugie kliknięcie**.
- **Po usłyszeniu drugiego kliknięcia odliczyć powoli do 5**, aby upewnić się, że podano pełną dawkę.

Nie wyjmować wstrzykiwacza ze skóry, dopóki nie zostanie odliczone powoli do 5 po usłyszeniu drugiego kliknięcia oraz dopóki żółty znacznik całkowicie nie wypełni okienka.

Uwaga: Igła wbija się w skórę podczas naciskania wstrzykiwacza. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta mogą zasugerować delikatne ściśnięcie skóry podczas wstrzyknięcia.

Uwaga: Jeśli podczas dociskania wstrzykiwacza do skóry nie słychać kliknięcia, należy docisnąć mocniej. Jeśli nadal nie można rozpocząć zastrzyku, należy uzyskać nowy wstrzykiwacz z lekiem Himpavzi.

Ostrzeżenie: W przypadku zmiany decyzji dotyczącej miejsca wstrzyknięcia po wprowadzeniu igły w skórę należy wyrzucić wstrzykiwacz i uzyskać nowy wstrzykiwacz z lekiem Himpavzi.

Krok 7 — Wyjąć wstrzykiwacz



- **Wyjąć wstrzykiwacz ze skóry.**
 - Jeśli na skórze pojawi się niewielka kropla leku, podczas kolejnego wstrzyknięcia odczekać nieco dłużej przed wyjęciem wstrzykiwacza.

Uwaga: Po wyjęciu wstrzykiwacza ze skóry igła zostanie automatycznie zakryta, a zabezpieczająca igłę osłona zablokowana.

Wstrzykiwacz nie nadaje się do ponownego użycia.

Krok 8 — Sprawdzić okienko



- **Sprawdzić** okienko, aby upewnić się, że cały lek został wstrzyknięty.

Jeśli żółty pasek nie znajduje się w ukazanym położeniu, oznacza to, że nie została podana pełna dawka. Skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą w celu uzyskania pomocy.

Nie wstrzykiwać drugiej dawki.

Krok 9 — Po wstrzyknięciu



- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się kropla krwi, przez kilka sekund lekko **uciskać** je czystym wacikiem lub gazikiem.
- **Nie** pocierać tego obszaru.

Uwaga: Jeśli krwawienie nie ustanie, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Krok 10 — Wyrzucić wstrzykiwacz



- Zużyty wstrzykiwacz **umieścić** w pojemniku na ostre odpady medyczne, zgodnie z zaleceniem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty i lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
- **Nie** wyrzucać wstrzykiwaczy do domowych pojemników na odpadki.