

Przygotowanie i sposób podawania Bavencio®

Dane z Charakterystyki Produktu Leczniczego Bavencio®

Aby uzyskać pełne, aktualne informacje na temat przepisywania leku, należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Podsumowanie z europejskiej charakterystyki produktu leczniczego Bavencio® (ChPL)¹

- Produkt leczniczy Bavencio jest wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem z komórek Merkla (ang. *Merkel cell carcinoma*, MCC).
- Produkt leczniczy Bavencio jest wskazany do stosowania w monoterapii jako leczenie podtrzymujące pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym (ang. *urothelial carcinoma*, UC), którzy są bez progresji po zastosowaniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny.
- Produkt leczniczy Bavencio w skojarzeniu z aksytynibem jest wskazany jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. *renal cell carcinoma*, RCC).

-- Skład jakościowy i ilościowy¹

- Każdy ml koncentratu zawiera 20 mg awelumabu.
- Jedna 10 ml fiolka zawiera 200 mg awelumabu.
- Awelumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG1 skierowanym przeciwko immunomodulującemu ligandowi białka powierzchniowego PD-L1 wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego metodą rekombinacji DNA.
- Wykaz substancji pomocniczych: mannitol, kwas octowy lodowaty, polisorbitat 20, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

-- Postać farmaceutyczna¹

- Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy).
- Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór. pH roztworu mieści się w zakresie od 5,0 do 5,6, a osmolalność wynosi od 270 do 330 mOsm/kg.

-- Dawkowanie i sposób podawania¹

Leczenie powinien rozpoczynać i prowadzić lekarz doświadczony w leczeniu nowotworów.

Dawkowanie

- Zalecana dawka produktu leczniczego Bavencio w monoterapii to 800 mg podawana dożylnie przez 60 minut co 2 tygodnie. Należy kontynuować stosowanie produktu leczniczego Bavencio według zalecanego schematu dawkowania do czasu wystąpienia progresji choroby lub niemożliwych do zaakceptowania objawów toksyczności.
- Zalecana dawka produktu leczniczego Bavencio w skojarzeniu z aksytynibem to 800 mg podawana dożylnie przez 60 minut co 2 tygodnie i 5 mg aksytynibu przyjmowane doustnie dwa razy na dobę (w odstępie 12 godzin) z posiłkiem

lub bez posiłku do czasu wystąpienia progresji choroby lub niemożliwych do zaakceptowania objawów toksyczności.

- Informacje dotyczące dawkowania aksytynibu, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego produktu zawierającego aksytynib.

Premedykacja

- Przed pierwszymi 4 infuzjami produktu leczniczego Bavencio pacjenci powinni otrzymać premedykację lekiem antyhistaminowym i paracetamolem. Jeśli czwarta infuzja zakończy się bez wystąpienia reakcji związanych z infuzją, premedykację przed kolejnymi dawkami można stosować według uznania lekarza.

Sposób podawania

- Produkt leczniczy Bavencio jest przeznaczony wyłącznie do infuzji dożyłnej. Nie wolno go podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego ani bolusa.
- Produkt leczniczy Bavencio należy rozcieńczyć w 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub w 4,5 mg/ml (0,45%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Produkt leczniczy jest podawany w infuzji dożyłnej trwającej 60 minut przez wbudowany lub podłączany jałowy, niepirogenny filtr o średnicy porów 0,2 mikrometra o niskim stopniu wiązania białka.

-- Niezgodności farmaceutyczne¹

- Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6. europejskiej ChPL (Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania).

-- Okres ważności¹

Zamknięta fiolka

- 3 lata

Po otwarciu

- Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po otwarciu produkt leczniczy należy rozcieńczyć i natychmiast podać we wlewie.

Po przygotowaniu wlewu

- Wykazano, że rozcieńczony roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze od 20°C do 25°C i przy sztucznym oświetleniu. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy natychmiast podać we wlewie, chyba że metoda rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeśli roztwór nie jest użyty natychmiast, odpowiedzialność za warunki i okres przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik.

-- Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

-- Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania¹

- Produkt leczniczy Bavencio jest kompatybilny z polietylenowymi, polipropylenowymi i wykonanymi z kopolimeru etylenu i octanu winylu workami infuzyjnymi, szklanymi butelkami, zestawami do infuzji z polichlorku winylu i filtrami linii infuzyjnych z błonami polieterosulfonowymi ze średnicą porów 0,2 mikrometra.

Instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania

- Przygotowanie roztworu do infuzji powinno odbywać się z zastosowaniem zasad aseptyki.
 - Należy sprawdzić wzrokowo fiolkę czy nie występują cząstki stałe i przebarwienia. Produkt leczniczy Bavencio jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko żółtego roztworem. Fiolkę należy wyrzucić, jeśli roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera cząstki stałe.
 - Należy użyć worka infuzyjnego o odpowiedniej wielkości (najlepiej 250 ml) zawierającego 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 4,5 mg/ml (0,45%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Należy pobrać wymaganą ilość produktu leczniczego Bavencio z fiolki (fiolatek) i wstrzyknąć ją do worka infuzyjnego. Wszelkie częściowo zużyte lub puste fiolki należy wyrzucić.
 - Rozcieńczony roztwór należy ostrożnie zmieszać, odwracając worek, aby uniknąć powstawania piany lub nadmiernego strącania się roztworu.
 - Sprawdzić, czy roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i czy nie zawiera żadnych widocznych cząstek. Rozcieńczony roztwór należy podać natychmiast po przygotowaniu.
 - Nie podawać jednocześnie innych produktów leczniczych przez tę samą linię infuzyjną. Roztwór do infuzji należy podać przez wbudowany lub podłączany jałowy, niepirogenny filtr o średnicy porów 0,2 mikrometra o niskim stopniu wiązania białka, jak opisano w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podania.
- Po podaniu produktu leczniczego Bavencio linię należy przepłukać 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 4,5 mg/ml (0,45%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.
- Nie zamrażać rozcieńczonego roztworu ani nie potrząsać nim. Jeśli produkt był przechowywany w lodówce, przed użyciem należy odczekać, aż rozcieńczony roztwór w workach infuzyjnych osiągnie temperaturę pokojową.

Usuwanie

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dane z piśmiennictwa

Przeszukanie literatury w temacie przygotowania i sposobu podawania Bavencio® (avelumab) nie wykazało dalszych istotnych informacji.

Dane wewnętrzne Merck

Przeszukanie danych wewnętrznych Merck wykazało poniższe informacje.

Właściwości fizyczne i chemiczne ²

- Gęstość: 1.02 g/cm³ w 20 °C

Materiały zatwierdzone w badaniach klinicznych do przygotowania avelumabu³

- Można stosować wszystkie urządzenia pomocnicze wykonane z materiałów wymienionych na poniższej liście, wolne od DEHP, bez lateksu, zatwierdzone przez FDA.
- Stosowanie wbudowanych filtrów PES (polieterosulfonowych) 0,2 µm jest obowiązkowe. Alternatywnie można zastosować filtry liniowe 0,2 µm PSU (polisulfonowe) (najlepiej PES).
- Rozmiary igieł zatwierdzone do infuzji: 18-27G.

Tabela 1 Lista materiałów zatwierdzonych w badaniach klinicznych do przygotowania avelumab.³

Wyposażenie pomocnicze	Akronim zatwierdzonych materiałów
WORKI	Główne materiały: PE, PP, EVA, LD-PE
ZESTAW DO INFUZJI	PUR, PVC, PP, PS, LD-PE, PC, PB
PORT	Główny materiał: tytan
CEWNIK	PUR, PVC, PP, PS, LD-PE, PB
ADAPTER	PUR, PVC, PP, PS, LD-PE, silikon, ABS, ABS/SAN, MABS
FILTR	Materiał membrany: PES, PSU Przewody i połączenia: PUR, PVC, PP, PS, LD-PE, PC, PB
IGŁA	Stal
STRZYKAWKA	PP

ABS: Acrylonitrile Butadiene Styrene; DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalate; EVA: Ethylene Vinyl Acetate; G: Gauge; LD-PE: Low Density Polyethylene; MABS: Methylmethacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene; PB: Polybutadiene; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PES: Polyethersulfone; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PSU: Polysulfone; PUR: Polyurethane; PVC: Polyvinylchloride; SAN: Acrylonitrile-Styrene.

Zakres stężeń avelumab w roztworze do infuzji³

Zweryfikowany zakres stężeń avelumabu w roztworze infuzyjnym rozcieńczonym w 0,9% NaCl i 0,45% NaCl wynosi od 0,016 mg / ml do 8 mg / ml.

Słowa wyszukiwania: *Bavencio®, avelumab, przygotowanie, podawanie, opis, premedykacja, obsługa, kompatybilność, gęstość*

Zastrzeżenia

Avelumab jest badany pod kątem leczenia różnych chorób. Skuteczność i bezpieczeństwo tego produktu są nadal badane w różnych wskazaniach. Zatwierdzenie przez organy rejestracyjne zależy od ukończenia programów badawczych i procesów lokalnych organów rejestracyjnych, które mogą różnić się między krajami. W niniejszym materiale umieszczono informacje o charakterze medycznym i naukowym. Niniejsze informacje nie mają charakteru promocyjnego, tym samym nie mogą stanowić dla pracowników ochrony zdrowia wskazówki ani rady dotyczącej stosowania leku. Przedstawione materiały informacyjne zostały zebrane w celu odpowiedzi na pytania ze strony pracowników ochrony zdrowia i są przeznaczone wyłącznie na ich własny użytek. Niniejszy dokument może zawierać

informacje spoza zatwierdzonej wersji ChPL, co może wpływać na stosowanie produktu Merck, który nie został zatwierdzony do stosowania w danym wskazaniu przez odpowiedni urząd rejestracyjny. W każdej sytuacji związanej z wystąpieniem działania niepożądanego w trakcie leczenia produktem Merck decyzja dotycząca odstawienia/kontynuacji terapii tym produktem, leczenia działania niepożądanego i decyzja dotycząca opcji terapii należy wyłącznie do lekarza. Aby uzyskać dodatkowe informacje, proszę zapoznać się z treścią ChPL. Informacja o badaniach klinicznych jest dostępna na stronie internetowej: www.clinicaltrials.gov.

Referencje

1. Bavencio European Summary of Product Characteristics, January 2021 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_en.pdf)
2. Merck Internal Data: Safety Data Sheet for BAVENCIO® (avelumab) 200 mg (20 mg/mL). Version 1.2. Revision Date 09.08.2018.
3. Merck Internal Data: Avelumab Manual of Preparation. Version 9. 25/Nov/2020