

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MabCampath 30 mg/ml concentrate for solution for infusion

МабКампат 30 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 30 mg alemtuzumab.

Alemtuzumab е получено с методите на генното инженерство хуманизирано IgG1 kappa моноклонално антитяло специфично за 21-28 kD лимфоцитен повърхностен гликопротеин (CD52). Антитялото се получава от култура клетъчна суспензия от бозайник (яйчник на китайски хамстер) в хранителна среда.

За помощни вещества виж Раздел 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

MabCampath е показан за лечение на пациенти с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ), които са провели лечение с алкилиращи продукти, без да бъде постигнат пълен или частичен отговор, или е постигната само кратка ремисия (под 6 месеца) след лечение с fludarabine phosphate.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

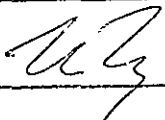
MabCampath трябва да се прилага под контрола на лекар с опит в приложението на противотуморна терапия.

Разтворът MabCampath трябва да се приготвя съгласно инструкциите в Раздел 6.6. Всички дози трябва да се прилагат чрез венозна инфузия с продължителност приблизително 2 часа.

Пациентите трябва да се премедикират с подходящ антихистаминов продукт и аналгетик преди прилагане на първата доза, при всяко повишаване и преди последващи инфузии, според клиничните показания (виж Раздел 4.4).

Антибиотици и противовирусни продукти следва да се прилагат рутинно на всички пациенти както по време така и след лечението (виж Раздел 4.4).

През първата седмица от лечението MabCampath трябва да се прилага в нарастващи дози:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
разрешение за употреба №	
П/№ 10/16.08.08	
MabCampath	



3 mg на първия ден, 10 mg на втория ден и 30 mg на третия ден при положение, че всяка доза се понася добре. След това се препоръчва доза от 30 mg дневно, прилагана три пъти седмично през ден до максимално 12 седмици.

При повечето пациенти повишаването на дозата до 30 mg може да бъде постигнато за период от 3-7 дни. В същото време, ако се развият остри средно тежки до тежки нежелани реакции поради освобождаването на цитокини (хипотензия, тръпки, повишена температура, задух, втрисане, обрив и бронхоспазъм) при нива на дозата от 3 mg или 10 mg, тези дози трябва да бъдат повтаряни ежедневно докато се понасят добре преди да се направи опит за по-нататъшно повишение на дозата (виж Раздел 4.4).

В повечето случаи най-изразен отговор на лечението с MabCampath се постига при продължителност от 4-12 седмици. След като при пациента са изпълнени всички лабораторни и клинични критерии за пълен отговор, лечението с MabCampath следва да се преустанови и пациентът да бъде поставен под наблюдение. Ако състоянието на пациента се подобри (т.е. бъде постигнат частичен отговор или стабилизиране на състоянието) и след това достигне плато без по-нататъшно подобрене в продължение на 4 и повече седмици, лечението с MabCampath трябва да се прекрати и пациентът да бъде поставен под наблюдение. Ако има данни за прогресиране на заболяването лечението следва да бъде преустановено.

В случай на тежка инфекция или остра хематологична токсичност MabCampath трябва да се преустанови до отзвучаване на събитието. При пациенти с ниво на тромбоцитите под 25,000/ $\mu$ l или абсолютен неутрофилен брой (ANC) под 250/ $\mu$ l препоръчително е лечението с MabCampath да се преустанови. Терапията с MabCampath може да се възобнови след преодоляване на инфекцията или токсичността. Таблицата по-долу отразява препоръчителните мерки за промяна на дозата при поява на хематологична токсичност по време на терапия:

Хематологична токсичност (тромбоцити < 25,000/ $\mu$ l и/или ANC < 250/ $\mu$ l)	Възстановяване на лечението с MabCampath
Първа проява	След отзвучаване, започва се отново с доза 30 mg*
Втора проява	След отзвучаване, започва се отново с доза 10 mg*
Трета проява	Окончателно преустановяване на лечението

\*Ако лечението е спряно за повече от 7 дни, MabCampath трябва да се приложи с постепенно повишение на дозата.

#### **Деца и подрастващи (възраст под 17 години):**

Не са провеждани проучвания (виж Раздел 4.4).

#### **Пациенти в напреднала възраст (над 65 години):**

Препоръките са като при възрастни. Пациентите трябва да бъдат под непрекъснат контрол (виж Раздел 4.4).

#### **Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане:**

Не са провеждани проучвания (виж Раздел 4.4).

### **4.3 Противопоказания**

- свръхчувствителност или анафилактични реакции към alemtuzumab, миши протеини или някое от помощните вещества;
- при пациенти с активна системна инфекция;



- при пациенти заразени с HIV;
- при пациенти с активно вторично злокачествено заболяване;
- бременност и кърмене.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Острите нежелани реакции, които могат да се развият при началното повишаване на дозата поради освобождаването на цитокини, включват хипотензия, тръпки, повишена температура, задух, втрисане и обриви. Ако тези прояви са умерени до тежки, тогава дозата трябва да продължи да бъде прилагана без промяна преди всяко ново повишаване, при провеждане на подходяща премедикация, докато всяка доза се понася добре. Ако лечението с MabCampath се спре за повече от 7 дни, то трябва да започне отново с постепенно повишаване на дозата.

При пациенти провеждащи лечение с MabCampath са наблюдавани случаи на преходна хипотензия. Внимателно следва да се провежда лечението при пациенти с исхемична болест на сърцето, стенокардия и/или при пациенти на антихипертензивно лечение. Наблюдавани са случаи на инфаркт на миокарда и сърдечен арест свързани с инфузията на MabCampath при тази група пациенти.

Препоръчва се при пациентите да се провежда премедикация с орално или венозно приложени стероиди 30-60 минути преди всяка инфузия на MabCampath, при повишаване на дозата и според клиничните показания. Препоръчаната премедикация е с hydrocortisone 100-200 mg или еквивалент, като тази доза може да бъде намалена след като се постигне повишаване на дозата. Освен това може да се прилага орално антихистаминов продукт, напр. diphenhydramine 50 mg и аналгетик, напр. paracetamol 500 mg. В случай, че острата инфузионна реакция персистира, времето на инфузия може да бъде удължено до 8 часа след приготвяне на разтвора MabCampath.

Силно изразено намаление броя на лимфоцитите, един очакван фармакологичен ефект на MabCampath, неминуемо се проявява и може да бъде продължителен. Броят на CD4 и CD8 T-клетките започва да се повишава след 8-12 седмици от започване на лечението и възстановяването продължава няколко месеца след преустановяване на лечението. Средният период от време за постигане на ниво от 200 клетки/ $\mu$ l е 2 месеца след последната инфузия с MabCampath, но може да отнеме и 6 и повече месеца до достигане на нивата преди лечението. Това може да предразположи пациентите към опортюнистични инфекции. Силно се препоръчва провеждането на противоинфекциозна профилактика (напр. trimethoprim/sulfamethoxazole 1 таблета два пъти дневно, 3 пъти седмично или други продукти срещу *Pneumocystis carinii* пневмония (PCP) и ефикасни перорални противохерпесни продукти като famciclovir 250 mg два пъти дневно), като започне по време на лечението и продължи след преустановяване на лечението с MabCampath докато броят на CD4+ не се възстанови до 200 клетки/ $\mu$ l или повече. Ако броят на CD4 не може да бъде възстановен, пациентите трябва да останат на противоинфекциозна профилактика за 4 месеца. Не е необходимо да се прекрати лечението с MabCampath при положение, че се развие опортюнистична инфекция в курса на лечението, тъй като T-клетъчната популация е вече с намален брой.

Поради потенциала на GVHD при пациенти с тежка лимфопения, до отзвучаване на лимфопенията и особено до адекватното възстановяване на T-клетките до брой не по-малък от 200 клетки/ $\mu$ l, преди приложение кръвните продукти трябва да бъдат облъчени.

Преходна неутропения от 3 или 4 степен се появява много често между 5-8 седмица след започване на лечението. Преходна тромбоцитопения степен 3 или 4 се появява често през първите 2 седмици от лечението и след това отзвучава при повечето пациенти. Поради това се препоръчва мониториране на кръвните показатели на пациентите. Ако се развие



тежка хематологична токсичност, лечението с MabCampath трябва да бъде преустановено до отзвучаване на събитието. Лечението с MabCampath може да бъде започнато отново след отзвучаване на хематологичната токсичност (виж Раздел 4.2).

При пациенти на MabCampath следва редовно да се проследяват кръвната картина и броя тромбоцити, като тези изследвания са по-чести при пациенти с развита цитопения.

Не се препоръчва да се проследява редовно и системно експресията на CD52 като рутинна клинична практика. Но когато се започва отново лечение с продукта, би било редно да се определи дали има експресия на CD52.

Пациентите могат да проявят реакции на повишена чувствителност към MabCampath и към миши или химерни моноклонални антители.

Мъже и жени в детородна възраст следва да вземат ефикасни контрацептивни мерки по време на лечението и 6 месеца след прекратяване на лечението с MabCampath (виж Раздели 4.6 и 5.3).

Няма проучвания, при които специфично да е проследяван ефекта на възрастта върху действието и токсичността на MabCampath. По принцип пациентите в напреднала възраст (над 65 години) по-слабо понасят цитотоксичното лечение в сравнение с по-млади пациенти. Тъй като CLL се развива често в тази възрастова група, тези пациенти трябва да са под непрекъснат контрол (виж Раздел 4.2).

Няма проучвания върху ефикасността и безопасността на MabCampath при деца и при пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане (виж Раздел 4.2).

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Не са провеждани официално проучвания върху лекарствени взаимодействия по отношение на MabCampath. Не са известни клинично значими взаимодействия на MabCampath с други лекарствени продукти. Независимо от това се препоръчва MabCampath да не се прилага 3 седмици преди или след друг химиотерапевтичен продукт.

Независимо че няма проучвания, препоръчва се пациентите да не прилагат противовирусна ваксина по време и не по-малко от 12 месеца след лечение с MabCampath. Възможността да се генерира първичен или анамнестичен хуморален отговор към някоя от ваксините не е била проучвана.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Мъже и жени в детородна възраст следва да вземат ефикасни противозачатъчни мерки по време на лечението и 6 месеца след лечението с MabCampath.

##### ***Бременност:***

MabCampath е противопоказан по време на бременност. Известно е, че човешки IgG преминават през плацентарната бариера; MabCampath може да премине през плацентарната бариера и с това да намали В и Т лимфоцитите в плода. Не са провеждани репродуктивни проучванията с MabCampath при животни. Не е известно дали MabCampath може да увреди плода при прилагане на бременни жени или дали може да повлияе на репродуктивната способност.



### **Кърмене:**

MabCampath е противопоказан при кърмене. Не е известно дали MabCampath се екскретира в кърмата при хора. При лечение кърменето следва да се преустанови както по време на лечението, така и не по-малко от 4 седмици след прекратяване на лечението с MabCampath.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма проучвания върху ефекта на този продукт при шофиране и работа с машини. Същевременно трябва да се подхожда внимателно, тъй като има съобщения за объркване и сомнолентност.

### **4.8 Нежелани реакции**

При над 80% от пациентите може да се очакват нежелани реакции; най-често съобщаваните реакции обикновено се появяват през първата седмица от лечението.

Честотата на нежеланите реакции показана по-долу (много чести >10%, чести >1-10%, не чести > 0.1-1%, редки > 0.01-0.1%, много редки < 0.01%) е определена от резултатите от клинични изпитвания при пациенти с CLL (виж таблицата) и пост-маркетингови данни.

**Реакции, свързани с инфузията:** много често съобщавани реакции (поради освобождаването на цитокини) са острите, свързани с инфузията реакции включващи повишена температура, тръпки, гадене, повръщане, хипотензия, умора, обрив, уртикария, задух, главоболие, пруритус и диария. Повечето от тези реакции са леки до средно тежки. Тежки реакции, включително бронхоспазъм, синкоп, белодробни инфилтрати, остър респираторен дистрес синдром, респираторен арест, инфаркт на миокарда и кардиален арест, се наблюдават във връзка с освобождаването на цитокини, като в редки случаи се стига до фатален изход. Острите свързани с инфузията реакции обикновено се появяват през първата седмица от лечението и след това значително отзвучават. Свързани с инфузията реакции от 3 или 4 степен не са често срещани след първата седмица от лечението. Тези симптоми могат да бъдат подтиснати или облекчени, ако се прилага премедикация и постепенно повишаване на дозата (виж Раздел 4.4).

**Инфекции:** инфекции от 3 или 4 степен се съобщават много често в това число herpes simplex и пневмония от 3 или 4 степен на тежест. Опортюнистични инфекции, включително *Pneumocystis carinii* пневмония (PCP), цитомегаловирус (CMV), *Aspergillus* пневмония и herpes zoster се срещат често. Риноцеребрална мукомикоза се среща, но не често. Други тежки и понякога фатални вирусни (като adenovirus, parainfluenza, хепатит В), бактериални (включително туберкулоза и атипични микобактериози, pericardiosis), и гъбични инфекции са регистрирани в хода на пост-маркетинговия контрол. Препоръчаното противоифекционно профилактично лечение има ефект по отношение намаляване риска от PCP и herpes zoster инфекции (виж Раздел 4.4).

**Хематологични реакции:** често се съобщава за реакция на тежко кървене. Често се съобщава за панцитопения по-често от 3 или 4 степен или тежка като протичане. Има съобщения за автоимунна хемолитична анемия и автоимунна тромбоцитопения, в редки случаи с фатален изход.

В таблицата по-долу са представени съобщените нежелани реакции при СВЛ клинични изпитвания по системи и с намаляваща тежест на протичане:



Система	Нежелани реакции и инфекции		
	Много чести	Чести	Не чести
Място на приложение		Реакции в мястото на инжектиране	Разраняване в мястото на инжектиране Дерматит в мястото на инжектиране Болка в мястото на инжектиране
Организма като цяло - общи	Тръпки Висока температура Умора Анорексия	Болка в гърба Неутропенична треска Болка в гърдите Болка Орален едем Астения Неразположение Грипоподобни симптоми Оток Усещане за промяна на температурата	Синкоп Периферен оток Болка в крака Алергична реакция
Сърдечно-съдова	Хипотензия	Хипотензия Тахикардия Вазоспазъм Зачервяване на кожата Палпитации	Сърдечен арест Инфаркт на миокарда Предсърдна фибрилация Суправентрикуларна тахикардия абнормно ЕКГ Аритмия Брадикардия Периферна исхемия
Централна и периферна нервна система включително зрение, слух и специална сетивност	Главоболие	Загуба на вкус Тремор Хипоестезия Виене на свят Хиперкинезия Конюнктивит Парестезия Вертиго	Абнормна походка Ендофталмит Дистония Хиперестезия Хипертония Глухота Тинитус Променен вкус Невропатия
Стомашно-чревен тракт, черен дроб и жлъчка	Повръщане Гадене Диария	Абдоминална болка Гастро-интестинална хеморагия Стоматит Мукозит Абнормна чернодробна функция Запек Диспепсия Язвен стоматит Флатуленция	Гастроентерит Гингивит Оригване Хълцане Сухота в устата Лигавично разязвяване Язви по езика



Кръвотворна система	Гранулоцитопения Тромбоцитопения Анемия	Панцитопения Левкопения Лимфопения Пурпура	Костно-мозъчна аплазия Намален хаптоглобин Дисеминирана вътресъдова коагулация Хемолитична анемия Костно-мозъчно подтискане Елистаксис Кървене от венците Абнормни хематологични стойности
Метаболизъм и хранене		Хипонатремия Дехидратация Загуба на тегло Хипокалциемия Жажда	Усложнен diabetes mellitus Периорбитален едем Хипокалиемия
Неоплазия			Лимфома-подобни увреждания
Костно-мускулна		Болка в костите Артралгия Миалгия	
Психиатрични		Объркване Безпокойство Сомнолентност Депресия Безсъние	Нервност Абнормно мислене Деперсонализация Импотентност Личностни промени
Защитни механизми	Сепсис Herpes simplex	Цитомегаловирусна инфекция Pneumocystis carinii инфекция Монилиаза Herpes zoster инфекция Гъбична инфекция Абсцес	Вирусна инфекция Бактериална инфекция
Дихателна	Пневмония Задух	Пневмонит Бронхоспазъм Синуит Кашлица Хипоксия Инфекция на горни дихателни пътища Бронхит Фарингит Кръвохрак	Белодробен оток Стридор Белодробен инфилтрат Дихателни нарушения Отслабен дихателен тон Ларингит Ринит Стягане в гърлото Плеврален излив



Кожа и придагъци	Уртикария Обрив Пруритус Усилено изпотяване	Еритематозен обрив Булозни обриви	Гъбичен дерматит Онихомикоза Макуло-папулозен обрив Кожни промени
Пикочна		Инфекция на пикочни пътища	Абнормна бъбречна функция Полиурия Хематурия Инконтиненция на урина Намалено уриноотделяне

#### Допълнителни пост-маркетингови данни

**Нарушения на метаболизма и храненето:** синдром на туморен лизис се наблюдава в редки случаи.

**Нарушения на централна и периферна нервна система:** интракраниална хеморагия се наблюдава в редки случаи.

#### 4.9 Предозиране

Пациенти са получавали многократно единични дози до 240 mg MabCampath. Честотата на нежеланите реакции от 3 или 4 степен, като висока температура, хипотензия и анемия, при тези пациенти е по-висока. Не е известен специфичен антидот при предозиране на MabCampath. Лечението включва прекратяване на лечението с MabCampath и поддържащо лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: моноклонално антитяло, АТС код: L01X C 04.

Alemtuzumab е получено с методите на генното инженерство хуманизирано IgG1 карпа моноклонално антитяло специфично за 21-28 kD лимфоцитния повърхностен гликопротеин (CD52) експресиран основно върху повърхността на нормални и малигнени периферни клетъчни лимфоцити В и Т. Alemtuzumab се получава при добавяне на шест комплемент-определящи региона от IgG2a мише моноклонално антитяло в човешка IgG1 имуноглобулинова молекула.

Alemtuzumab причинява лизиране на лимфоцитите като се свързва към CD52, един силно експресиран, немодулиращ антиген, който се намира върху повърхността на практически всички В и Т лимфоцитни клетки, както и върху моноцити, тимоцити и макрофаги. Антитялото медира лизирането на лимфоцитите чрез фиксиране на комплемента и антитяло-зависима клетъчно-медирана цитотоксичност. Антигенът се намира в малък процент (< 5%) от гранулоцитите, но не върху еритроцити и тромбоцити. Alemtuzumab не уврежда хемопоеичните стволни клетки или клетките родоначалници.

Определянето на ефективността на MabCampath се базира на общия отговор





честотата на преживяемост. Данните от три неконтролирани B-CLL проучвания са обобщени на таблицата по-долу:

Параметри на ефективност	Проучване 1	Проучване 2	Проучване 3
Брой пациенти	93	32	24
Диагностична група	Пациенти с B-CLL, които са получавали алкилиращ продукт и не са имали успех с fludarabine	Пациенти с B-CLL, които не са отговорили или са с нов пристъп след лечение с конвенционална химиотерапия	Пациенти с B-CLL (плюс PLL), които не са отговорили или са с нов пристъп след лечение с fludarabine
Средна възраст (години)	66	57	62
Характеристика на заболяването (%)			
Rai стадий III/IV	76	72	71
B симптоми	42	31	21
Предпождащо лечение (%):			
Алкилиращи продукти	100	100	92
Fludarabine	100	34	100
Брой предполагащи схеми	3 (2-7)	3 (1-10)	3 (1-8)
Първоначален дозов режим	Постепенно повишаване от 3 до 10 до 30 mg	Постепенно повишаване от 10 до 30 mg	Постепенно повишаване от 10 до 30 mg
Последна схема на дозиране	30 mg iv 3 x седмично	30 mg iv 3 x седмично	30 mg iv 3 x седмично
Обща честота на отговор (%) (95% доверителен интервал)	33 (23-43)	21 (8-33)	29 (11-47)
Пълен отговор	2	0	0
Частичен отговор	31	21	29
Средна продължителност на отговора (месеци) (95% доверителен интервал)	7 (5-8)	7 (5-23)	11 (6-19)
Средна продължителност до отговор (месеци) (95% доверителен интервал)	2 (1-2)	4 (1-5)	4 (2-4)
Преживяемост без прогресиране на болестта (месеци) (95% доверителен интервал)	4 (3-5)	5 (3-7)	7 (3-9)
Преживяемост (месеци): (95% доверителен интервал)			
Всичко пациенти	16 (12-22)	26 (12-44)	28 (7-33)
Отговорили	33 (26-NR)	44 (28-NR)	36 (19-NR)

NR = няма данни

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката е определена при неприлагали MabCampath пациенти с B-клетъчна хронична лимфоцитна левкемия (B-CLL), които са провели неуспешно предполагащо лечение с пуринови аналози. MabCampath се прилага като 2-часова



венозна инфузия, в препоръчаната схема на дозиране, като се започва с 3 mg и дозата се повишава до 30 mg 3 пъти седмично, до 12 седмици. Фармакокинетиката на MabCampath е от 2-компартен модел и от типа на нелинейната елиминационна кинетика. След последната доза от 30 mg, средният обем на разпределение в състояние на устойчиво равновесие е 0.15 l/kg (диапазон: 0.1-0.4 l/kg), което показва, че разпределението е основно в екстрацелуларната течност и плазмата. При повторно приложение общият клирънс спада поради намаления рецепторно-медиран клирънс (т.е. загуба на CD52 рецептори в периферията). При многократно приложение и последващо акумулиране на плазмената концентрация, скоростта на елиминиране достига кинетичен модел от нулев тип. Поради това, полу-животът е 8 часа (диапазон: 2-32 часа) след първата доза от 30 mg и 6 дни (диапазон: 1-14 дни) след последната доза от 30 mg. Концентрации на устойчиво равновесие се постигат след около 6 седмици приложение. Няма видима разлика във фармакокинетиката при мъже и жени, както не се наблюдава и някакъв ефект на възрастта.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничната оценка на alemtuzumab при животни е ограничена върху маймуни *супотолгус* поради липсата на експресия на CD52 антиген при останалите видове, различни от примати.

При този вид най-често наблюдаваният нежелан ефект свързан с лечението е лимфоцитопения. Леко кумулативен ефект върху степента на лимфоцитно изчерпване се наблюдава в проучванията с многократно дозиране в сравнение с проучванията с еднократна доза. Лимфоцитното изчерпване бързо се преодолява след прекратяване на терапията. Наблюдава се обратима неутропения след ежедневно инжектиране подкожно на доза в продължение на 30 дни, но не и при еднократно приложение или ежедневно приложение в продължение на 14 дни. Хистопатологичните резултати от проби на костен мозък не показват значителна промяна съпровождаща лечението. Еднократните венозни дози от 10 и 30 mg/kg дават средно тежка до тежка, свързана с дозата хипотензия, съпроводена с лека тахикардия.

MabCampath Fab свързване е наблюдавано в лимфоидните тъкани и мононуклеарната фагоцитна система. Значимо Fab свързване се наблюдава и в мъжката репродуктивна система (епидидимис, сперма, семенни каналчета) и кожа.

Нито един от останалите резултати от проведените проучвания за токсичност не дава информация, която би имала значение за приложението на продукта в клинични условия.

Не са провеждани краткотрайни или продължителни проучвания с животни за оценка на карциногенния и мутагенен потенциал на MabCampath.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Disodium edentate

Polysorbate 80

Phosphate buffered saline consisting of:

- Potassium chloride

- Potassium dihydrogen phosphate

- Sodium chloride



- Dibasic sodium phosphate
- Water for injections

## 6.2 Физико-химични несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се приготвя за приложение с добавяне на разтвори по начин, различен от указания в Раздел 6.6.

Няма данни за несъвместимост с други лекарствени продукти.

## 6.3 Срок на годност

3 години.

*Приготвен разтвор:* MabCampath не съдържа антиминобен консервант. MabCampath трябва да се използва до 8 часа след разреждане. Разтворът трябва да се съхранява при температура 15°C-30°C или в хладилник. Това може да се приеме само, ако приготвянето на разтвора става при стриктно асептични условията и разтворът се пази от светлина.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

## 6.5 Данни за опаковката

Флакони от 2 ml, прозрачни, стъкло тип I, съдържащи 1 ml безцветен концентрат.

Опаковка: картонена кутия с 3 флакона.

## 6.6 Препоръки при употреба/боравене

Съдържанието на флакона трябва да бъде проверено преди прилагането му за наличие на частици или промяна в цвета. При наличие на частици или оцветяване на разтвора флаконът не трябва да се използва.

MabCampath не съдържа противомикробни консерванти, поради което се препоръчва да се приготвя в условия на асептична техника и разределеният инфузионен разтвор да се прилага до 8 часа след приготвянето. Необходимото количество от съдържанието на флакона трябва да се прибави към 100 ml 0.9% разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор. Инфузионният сак трябва леко да се обърне няколко пъти за пълно смесване на разтвора.

Други лекарствени продукти не трябва да се прилагат заедно с MabCampath инфузионния разтвор или да се вливат едновременно в един и същ венозен път.

Жени, които са бременни или се опитват да забременеят не трябва да приготвят MabCampath.

Трябва да се спазват процедурите за правилно приготвяне и унищожаване. Всички отпадъчни материали трябва да се унищожават чрез изгаряне.

При приготвяне и работа с разтвора MabCampath трябва да се действа внимателно. Препоръчва се използване на ръкавици от латекс и очила, за да се предотврати контакт при счупване по невнимание на флакона или други случаи на инцидентно разсипване на



съдържанието му.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Genzyme Europe BV  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Холандия

**8. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

SCHERING AG,  
D-13342 BERLIN, GERMANY

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

