Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klygefa 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Klygefa 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
gefurulimab

▼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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Klygefa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klygefa
3. Jak stosować lek Klygefa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klygefa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Klygefa
Lek Klygefa zawiera substancję czynną gefurulimab. Należy do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi, które wiążą się z określonymi białkami docelowymi w organizmie. Gefurulimab został opracowany tak, aby wiązał się z białkiem C5 układu dopełniacza, które stanowi część układu odpornościowego organizmu.

W jakim celu stosuje się lek Klygefa
Lek Klygefa stosuje się u dorosłych w leczeniu uogólnionej miastenii rzekomoporaźnej (gMG) – choroby autoimmunologicznej. Stosuje się go łącznie ze standardowym leczeniem miastenii.

W przebiegu gMG układ odpornościowy (naturalny mechanizm obronny organizmu) zakłóca komunikację między nerwami a mięśniami. Może to prowadzić do znacznego osłabienia mięśni, problemów ze wzrokiem i poruszaniem się, duszności, skrajnego zmęczenia oraz trudności w przełykaniu.

Substancja czynna leku Klygefa, gefurulimab, zapobiega niszczeniu przez układ odpornościowy połączeń między nerwami a mięśniami. Dzięki temu lek Klygefa pomaga zwiększać siłę mięśni, łagodzi objawy choroby i poprawia jakość życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klygefa

Kiedy nie przyjmować leku Klygefa
- jeśli pacjent ma uczulenie na gefurulimab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent nie był szczepiony przeciwko zakażeniom meningokokowym, chyba że przez 2 tygodnie od momentu zaszczepienia będzie przyjmował antybiotyki w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia (patrz ostrzeżenia i środki ostrożności).
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie meningokokowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Klygefa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy zakażeń meningokokowych i innych zakażeń wywoływanych przez bakterie z rodzaju *Neisseria*
Lek blokuje układ dopełniacza, będący składową obrony organizmu przed zakażeniami, dlatego Klygefa może zwiększać ryzyko zakażenia meningokokowego wywołanego przez bakterie *Neisseria meningitidis*. Zakażenia te są ciężkie, obejmują opony mózgowe, mogą prowadzić do zapalenia mózgu i rozprzestrzeniać się na układ krwionośny i cały organizm, powodując zakażenie krwi (sepsę).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Klygefa należy zwrócić się do lekarza, aby upewnić się, że pacjent otrzyma szczepienie przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia. Jeżeli pacjent nie może zostać zaszczepiony 2 tygodnie przed leczeniem, lekarz przepisze antybiotyki do przyjmowania przez 2 tygodnie po zaszczepieniu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. Jeśli pacjent był już zaszczepiony przeciwko meningokokom, powinien upewnić się, że jego szczepienie jest aktualne. Należy także pamiętać, że szczepienie nie zawsze zapobiega tego typu zakażeniom. Zgodnie z krajowymi wytycznymi lekarz może uznać, że konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków zapobiegających zakażeniu.

<u>Objawy zakażenia meningokokowego</u>

Ze względu na to, jak ważne jest szybkie rozpoznanie i leczenie zakażenia meningokokowego u osób przyjmujących lek Klygefa, pacjent otrzyma „Kartę pacjenta", którą należy zawsze mieć przy sobie i na której wymieniono istotne objawy zakażenia meningokokowego, sepsy i zapalenia mózgu.
Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza:
- ból głowy z nudnościami lub wymiotami
- ból głowy i gorączka
- ból głowy ze sztywnością karku lub pleców
- gorączka
- gorączka i wysypka
- splątanie (dezorientacja)
- bóle mięśni z objawami grypopodobnymi
- nadwrażliwość na światło.

<u>Leczenie zakażenia meningokokowego w podróży</u>

Jeśli pacjent podróżuje w regionie, gdzie niemożliwe jest skontaktowanie się ze swoim lekarzem lub tymczasowo nie będzie mógł skorzystać z opieki medycznej, lekarz może zawczasu przepisać antybiotyk przeciwko zakażeniom spowodowanym przez bakterie *Neisseria meningitidis*, który należy zabrać ze sobą. Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów, należy przyjąć przepisany cykl antybiotyków. Należy pamiętać, że nawet jeśli po zastosowaniu antybiotyków pacjent poczuje się lepiej, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

Zakażenia
Przed rozpoczęciem stosowania leku Klygefa należy poinformować lekarza o wszelkich zakażeniach.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Klygefa a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania leku Klygefa u kobiet w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz zaleci stosowanie leku Klygefa tylko wtedy, gdy korzyści płynące z leczenia przewyższają ryzyko.

Nie wiadomo, czy lek Klygefa przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dzieci karmionych piersią. Należy omówić z lekarzem możliwość karmienia piersią w trakcie lub po zakończeniu leczenia lekiem Klygefa.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przewiduje się, aby lek Klygefa miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Klygefa zawiera polisorbat 80
Ten lek zawiera 1,6 mg polisorbatu 80 w każdej dawce 300 mg, co odpowiada stężeniu 0,8 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Klygefa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Klygefa można przyjąć jeden dzień przed lub jeden dzień po wyznaczonym, cotygodniowym terminie.

Dawkę leku Klygefa ustali lekarz na podstawie masy ciała pacjenta. Pierwsza dawka to tak zwana dawka nasycająca. Tydzień po podaniu dawki nasycającej pacjent otrzyma dawkę podtrzymującą leku Klygefa, która będzie następnie podawana co tydzień.

<u>Pacjenci o masie ciała 40 kg lub większej, ale mniejszej niż 80 kg:</u>

Pierwsza dawka nasycająca w dniu 1. będzie wynosić 600 mg. Nastepnie, pacjent będzie otrzymywać dawkę podtrzymującą 300 mg raz w tygodniu.

<u>Pacjenci o masie ciała 80 kg lub większej:</u>

Pierwsza dawka nasycająca w dniu 1. będzie wynosić 900 mg. Nastepnie, pacjent będzie otrzymywać dawkę podtrzymującą 600 mg raz w tygodniu.

Jeśli lekarz przepisze dawkę 600 mg, należy użyć 2 ampułko-strzykawek lub 2 wstrzykiwaczy.
Jeśli lekarz przepisze dawkę 300 mg, należy użyć 1 ampułko-strzykawki lub 1 wstrzykiwacza.

Jak podawany jest lek Klygefa
Lekarz lub pielęgniarka zdecyduje, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek. Nie należy samodzielnie wykonywać wstrzyknięć leku, jeżeli pacjent nie został przeszkolony przez przedstawiciela fachowego personelu medycznego. Wstrzyknięcia może również wykonywać inna osoba, pod warunkiem, że została odpowiednio przeszkolona.

Lek Klygefa jest podawany we wstrzyknięciach podskórnych raz w tygodniu. Można go wstrzykiwać w podbrzusze, przednią część uda lub tylną część ramienia. Wstrzyknięcia w tylną część ramienia muszą być wykonywane wyłącznie przez drugą osobę. Nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, gdzie występuje swędzenie, stwardnienie, wrażliwość na dotyk, bolesność, zasinienie, zaczerwienienie lub blizny. Jeśli do podania pełnej dawki konieczne są dwa wstrzyknięcia, należy zachować odstęp co najmniej 2,5 cm między miejscami wstrzyknięcia, jeśli są zlokalizowane w tym samym obszarze ciała.

Ważne, aby zapoznać się z „Instrukcją użycia" zamieszczoną na końcu ulotki dołączonej do opakowania, zawierającą szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Klygefa.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Klygefa
Jeśli pacjent podejrzewa, że przypadkowo przyjął większą dawkę leku Klygefa niż przepisano, powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Klygefa
W razie pominięcia dawki leku Klygefa, należy ją podać jak najszybciej, a następnie powrócić do pierwotnego schematu podawania, zachowując tygodniowe odstępy między kolejnymi dawkami.

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.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, swędzenie, ból i obrzęk.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)
- Nudności
- Wymioty
- Ból stawów, ból pleców
- Skurcze mięśni i ból mięśni (mialgia).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Polska
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
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 Klygefa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności oznaczonego jako „EXP” i zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie wstrzykiwacza lub ampułko-strzykawki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Nie zamrażać. Nie należy stosować leku Klygefa, jeśli był zamrożony, nawet po rozmrożeniu.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lub ampułko-strzykawkę należy wyjąć z lodówki około 45 minut przed wstrzyknięciem dawki. Dzięki temu lek osiągnie temperaturę pokojową i wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Lek Klygefa należy wyrzucić, jeżeli był pozostawiony w temperaturze pokojowej (do 27 °C) przez dłużej niż 24 godziny.

Nie należy stosować wstrzykiwacza ani ampułko-strzykawki, jeśli płyn jest mętny, zmienił barwę lub zawiera kłaczki lub cząstki.

Nie należy stosować wstrzykiwacza ani ampułko-strzykawki, jeśli nimi potrząsano lub jeśli je upuszczono albo uszkodzono.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Klygefa
- Substancją czynną leku jest gefurulimab. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i każda ampułko-strzykawka zawiera 300 mg gefurulimabu w 2 ml.

Pozostałe składniki to: histydyna, chlorowodorek histydyny jednowodny, glicyna, sacharoza, polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Klygefa zawiera polisorbat 80”).

Jak wygląda lek Klygefa i co zawiera opakowanie
Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) jest sterylny, przezroczysty lub półprzezroczysty, o barwie od lekko żółtej do żółtej, o wartości pH wynoszącej 6,7.

Klygefa 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Lek Klygefa jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 opakowania z 1 lub 2 wstrzykiwaczami półautomatycznymi napełnionymi.

Klygefa 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Lek Klygefa jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 ampułko-strzykawki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 opakowania z 1 lub 2 ampułko-strzykawkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Francja

Wytwórca
Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15 D15 R925
Irlandia

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

België/Belgique/Belgien
Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 0 8 557 727 50

Deutschland
Alexion Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
Alexion Pharma Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 272 30 05

France
Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
Alexion Pharma Netherlands B.V.
Tel: +32 (0)2 548 36 67

Norge
Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

Österreich
Alexion Pharma Austria GmbH
Tel: +41 44 457 40 00

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal
Tel: +34 93 272 30 05

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland
Alexion Europe SAS
Tel: +1 800 882 840

Ísland
Alexion Pharma Nordics AB
Sími: +46 0 8 557 727 50

Italia
Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος
Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Sverige
Alexion Pharma Nordics AB
Tel: +46 0 8 557 727 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2026

Inne źródła informacji

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