

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Polivy 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Polivy 140 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

polatuzumab vedotin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Wat is Polivy?

Polivy is een middel tegen kanker dat de werkzame stof polatuzumab vedotin bevat.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Polivy wordt gegeven om 'diffuus grootcellig B-celmyeloom' te behandelen dat is teruggekomen of niet is verbeterd door minimaal één eerdere behandeling en wanneer u geen stamceltransplantatie kunt krijgen.

Diffuus grootcellig B-celmyeloom is een vorm van kanker die ontstaat vanuit B-lymfocyten die ook B-cellen worden genoemd. Dit is een type bloedcellen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel bestaat uit een monoklonaal antilichaam dat gebonden is aan MMAE, een stof die kankercellen kan doden. Het monoklonaal antilichaamdeel van dit middel bindt aan een herkenningspunt op B-cellen. Wanneer het eenmaal gebonden is aan de B-cellen laat het geneesmiddel MMAE los in de B-cellen en doodt het de B-cellen.

Met welke andere middelen wordt Polivy gegeven?

Polivy wordt gegeven in combinatie met twee andere middelen tegen kanker, namelijk rituximab en bendamustine.

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

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Overleg in geval van twijfel met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt):

- U heeft wel eens problemen met uw hersenen of zenuwen gehad zoals:
 - geheugenproblemen
 - moeite met bewegen of met de gevoelswaarneming in uw lichaam, zoals gevoel van speld- en naaldprikken, branderigheid, pijn en ongemak zelfs bij lichte aanraking
 - problemen met het gezichtsvermogen.
- U heeft wel eens leverproblemen gehad.
- U denkt dat u op dit moment een infectie heeft of u heeft in het verleden langdurige of terugkerende infecties zoals herpes gehad (zie 'Infecties' in rubriek 4).
- U krijgt binnenkort een vaccinatie of u weet dat u in de nabije toekomst een nodig heeft.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Polivy krijgt als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt).

Let op de volgende bijwerkingen

Polivy kan enkele ernstige bijwerkingen veroorzaken die u direct moet melden bij uw arts of verpleegkundige als u ze krijgt. Dit zijn onder andere:

Myelosuppressie

Myelosuppressie is een aandoening waarbij de aanmaak van bloedcellen verminderd is. Dit leidt tot een afname van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes. Uw arts zal bloedonderzoeken doen om het aantal bloedcellen te controleren.

Laat het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk weten als u:

- last krijgt van koude rillingen of gaat bibberen
- koorts heeft
- hoofdpijn heeft
- zich moe voelt
- last krijgt van duizeligheid
- er bleek uit ziet
- een ongewone bloeding heeft, een onderhuidse bloeding heeft, na een bloedafname langer bloedt dan normaal, of last heeft van bloedend tandvlees.

Perifere neuropathie

Laat het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk weten als u last krijgt van een verandering in de gevoeligheid van uw huid, vooral in uw handen of voeten, zoals:

- een doof gevoel
- tintelingen
- een branderig gevoel
- pijn
- een onaangenaam gevoel of zwakte.

Had u een of meer van deze klachten al vóór uw behandeling met Polivy? Laat het uw arts dan direct weten als u een verandering in deze klachten opmerkt.

Heeft u klachten die komen door perifere neuropathie? Dan kan uw arts uw dosis verlagen.

Infecties

Klachten die komen door infecties kunnen per persoon verschillen. Laat het uw arts of verpleegkundige direct weten als u klachten krijgt die horen bij een infectie, zoals:

- koorts
- hoesten
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- pijnlijke huiduitslag
- keelpijn
- een brandende pijn bij het plassen
- zich zwak of algemeen onwel voelen.

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (ook wel PML genoemd)

PML is een heel zeldzame en levensbedreigende infectie in de hersenen. PML is gemeld bij één patiënt die behandeld werd met Polivy in combinatie met bendamustine en een ander geneesmiddel met de naam obinutuzumab.

Laat het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk weten als u last krijgt van:

- geheugenverlies
- spraakproblemen
- loopproblemen
- problemen met uw gezichtsvermogen.

Had u een of meer van deze klachten al vóór uw behandeling met Polivy? Laat het uw arts dan onmiddellijk weten als u een verandering in deze klachten opmerkt. Misschien heeft u medische behandeling nodig.

Tumorlyssyndroom (ook wel TLS genoemd)

Bij sommige mensen kunnen ongewone waarden van bepaalde stoffen in het bloed (zoals kalium en urinezuur) ontstaan door de snelle afbraak van kankercellen tijdens de behandeling. Dit wordt 'tumorlyssyndroom' (TLS) genoemd. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal bloedonderzoeken doen om u op deze aandoening te controleren.

Infusiegerelateerde reacties

Infusiegerelateerde reacties, allergische of anafylactische reacties (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie) kunnen ontstaan. Uw arts of verpleegkundige zal u controleren op bijwerkingen tijdens de infusie en 30 tot 90 minuten daarna. Als u een ernstige reactie krijgt kan uw arts de behandeling met Polivy stoppen.

Leverschade

Dit middel kan ontsteking van of schade aan cellen in de lever veroorzaken waardoor de normale werking van de lever kan worden aangetast. Beschadigde levercellen kunnen bepaalde stoffen (leverenzymen en bilirubine) in grote hoeveelheden weglekken naar de bloedbaan en deze kunnen worden gemeten bij bloedonderzoek.

Meestal zult u hier geen klachten door krijgen, maar u moet het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk laten weten als u last krijgt van:

- gelige verkleuring van uw huid en uw oogwit (geelzucht).

Uw arts zal voorafgaand aan de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling uw bloed onderzoeken om uw leverfunctie te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar. Er is namelijk geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit middel in deze leeftijdscategorie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Anticonceptie (vrouwen en mannen)

Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot 9 maanden na de laatste dosis van Polivy.

Mannen moeten anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de laatste dosis van Polivy.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Het is belangrijk dat u dit vóór en tijdens de behandeling aan uw arts laat weten. Dit middel kan namelijk schadelijk zijn voor de gezondheid van uw baby. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij u en uw arts besluiten dat het voordeel voor u zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor de ongeboren baby.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met Polivy en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste dosis, omdat kleine hoeveelheden van dit middel in uw melk kunnen komen.

Vruchtbaarheid

Mannen die dit middel krijgen wordt aangeraden om spermamonsters te bewaren en op te laten slaan voordat de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Polivy heeft geringe invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om te fietsen en gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Krijgt u een reactie op het infuus of zenuwschade of voelt u zich moe, zwak of duizelig (zie rubriek 4)? Dan mag u niet rijden, fietsen, gereedschappen gebruiken of machines bedienen tot de reactie is verdwenen.

Zie rubriek 4 voor meer informatie over de bijwerkingen.

Polivy bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

Dit geneesmiddel wordt toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft om dit soort behandelingen te geven. Het wordt gegeven in een ader, als een 90 minuten durend druppelinfuus.

Hoeveel van dit middel krijgt u?

De dosis die u van dit middel krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht.

- De gebruikelijke startdosering van dit middel is 1,8 mg per kilo van uw lichaamsgewicht.
- Als u perifere neuropathie heeft, kan uw arts uw dosis verlagen tot 1,4 mg voor elke kilogram van uw lichaamsgewicht.

U krijgt 6 behandelkuren met Polivy in combinatie met twee andere middelen, namelijk rituximab en bendamustine.

Elke kuur duurt 21 dagen.

Heeft u een dosis van dit middel overgeslagen?

Heeft u een afspraak overgeslagen? Maak dan onmiddellijk een nieuwe afspraak. Voor een zo goed mogelijke werking van de behandeling is het heel belangrijk om geen dosis over te slaan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit middel, tenzij u dit met uw arts heeft overlegd. Als u stopt met de behandeling, kan uw ziekte namelijk verergeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden gemeld met dit geneesmiddel:

Ernstige bijwerkingen

Laat het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk weten als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, want misschien heeft u dan met spoed medische behandeling nodig. Bij deze bijwerkingen kan het gaan om nieuwe klachten of om een verandering in klachten die u op dit moment al heeft.

- koorts en koude rillingen
- huiduitslag/netelroos
- ernstige infecties
- longontsteking (pneumonie)
- herpesinfectie
- virusinfecties
- ongewone bloeding of blauwe plek onder de huid
- geheugenverlies, moeite met praten, moeite met lopen of problemen met uw zicht
- gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen

Andere bijwerkingen

Laat het uw arts of verpleegkundige weten als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- ernstige infecties
- koorts
- hoesten
- overgeven
- longontsteking (pneumonie)
- diarree of verstopping
- misselijkheid
- buikpijn
- vermoeidheid (anemie)
- geen eetlust
- gewichtsverlies
- reacties op het infuus
- verkoudheid
- duizeligheid
- ongewone gevoelswaarde

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- koude rillingen
- virusinfecties
- herpesinfectie
- problemen met lopen
- longontsteking
- verhoogde leverenzymen
- gewrichtspijn
- jeuk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Polivy zal door de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden bewaard in het ziekenhuis of de kliniek. Voor het bewaren van dit middel gelden de onderstaande instructies.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is polatuzumab vedotin.
- Polivy 30 mg: elke injectieflacon bevat 30 milligram (mg) polatuzumab vedotin.
- Polivy 140 mg: elke injectieflacon bevat 140 milligram (mg) polatuzumab vedotin.
- Na reconstitutie bevat elke milliliter (ml) 20 mg polatuzumab vedotin.
- De andere stoffen in dit middel zijn: barnsteenzuur, natriumhydroxide, sucrose, polysorbaat 20. Zie 'Polivy bevat natrium' in rubriek 2.

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

Polivy poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een wit tot enigszins grijswit plakje poeder dat in een glazen injectieflacon zit.

Elke verpakking van dit middel bevat één injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Procedures voor de juiste verwerking en afvoer van antikankermiddelen moeten worden gevolgd.

Instructies voor het reconstitueren

- **Polivy 30 mg:** injecteer met behulp van een steriele spuit langzaam 1,8 ml steriel water voor injecties in de injectieflacon met 30 mg Polivy teneinde een voor een enkelvoudige dosis bestemde oplossing met 20 mg/ml polatuzumab vedotin te verkrijgen. Richt de straal op de wand van de injectieflacon en niet rechtstreeks op de gevriesdroogde cake.
- **Polivy 140 mg:** injecteer met behulp van een steriele spuit langzaam 7,2 ml steriel water voor injecties in de injectieflacon met 140 mg Polivy teneinde een voor een enkelvoudige dosis bestemde oplossing met 20 mg/ml polatuzumab vedotin te verkrijgen. Richt de straal op de wand van de injectieflacon en niet rechtstreeks op de gevriesdroogde cake.
- Zwenk de injectieflacon zachtjes tot de cake volledig is opgelost. Niet schudden.
- Controleer de gereconstitueerde oplossing op verkleuring en aanwezigheid van deeltjes. De gereconstitueerde oplossing hoort er kleurloos tot enigszins bruin en helder tot enigszins opaalachtig uit te zien en vrij te zijn van zichtbare deeltjes. Gebruik de gereconstitueerde oplossing niet als deze verkleurd is, troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

Instructies voor het verdunnen

1. Polivy moet tot een uiteindelijke concentratie van 0,72-2,7 mg/ml worden verdund in een intraveneuze infusiezak met een minimumvolume van 50 ml die 9 mg/ml natriumchlorideoplossing voor injectie of 4,5 mg/ml natriumchlorideoplossing voor injectie of 5% glucose bevat.
2. Bepaal op basis van de benodigde dosis welk volume nodig is van de 20 mg/ml polatuzumab vedotin bevattende gereconstitueerde oplossing (zie hieronder):

$$\text{Totale Polivy-dosis (ml) voor verdere verdunning} = \frac{\text{Polivy-dosis (mg/kg)} \times \text{lichaamsgewicht patiënt (kg)}}{\text{Concentratie in gereconstitueerde injectieflacon (20 mg/ml)}}$$

3. Trek met behulp van een steriele spuit uit de Polivy-injectieflacon het benodigde volume aan gereconstitueerde oplossing op en verdun dit in de intraveneuze infusiezak. Gooi een eventueel ongebruikt, in de injectieflacon achtergebleven deel, weg.
4. Meng de intraveneuze zak voorzichtig door de zak langzaam te keren. Niet schudden.
5. Controleer de intraveneuze zak op deeltjes en gooi de zak weg als er deeltjes aanwezig zijn.

Gereconstitueerde oplossing

Uit microbiologisch oogpunt moet de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de na opening gehanteerde bewaartermijnen en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en zijn deze normaal

gesproken niet langer dan 24 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C), tenzij de reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing na opening zijn aangetoond tot 72 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C) en tot 24 uur bij kamertemperatuur (9 °C – 25 °C).

Verdunde oplossing

Uit microbiologisch oogpunt moet de bereide oplossing voor infusie onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de na opening gehanteerde bewaartermijnen en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en zijn deze normaal gesproken niet langer dan 24 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C), tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. De chemische en fysische stabiliteit van de bereide oplossing voor infusie is aangetoond voor de in tabel 1 vermelde termijnen. De verdunde oplossing moet worden weggegooid als de bewaarduur de termijnen overschrijdt die in tabel 1 staan.

Tabel 1 Termijnen waarvoor de chemische en fysische stabiliteit van de bereide oplossing voor infusie zijn aangetoond

Oplosmiddel dat gebruikt is voor het bereiden van de oplossing voor infusie	Bewaarcondities voor de oplossing voor infusie¹
Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)	Tot 72 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C) of tot 4 uur bij kamertemperatuur (9 °C – 25 °C)
Natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%)	Tot 72 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C) of tot 8 uur bij kamertemperatuur (9 °C – 25 °C)
5% glucose	Tot 72 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C) of tot 8 uur bij kamertemperatuur (9 °C – 25 °C)

¹ Om de stabiliteit van het product te kunnen waarborgen, mogen de vermelde bewaartermijnen niet overschreden worden.