OXLUMO®
(lumasiran) injekční roztok 94,5 mg/0,5 ml

NABÍDNĚTE SVÝM PACIENTŮM S PH1 NOVOU CESTU VPŘED S PŘÍPRAVKEM OXLUMO®



Přípravek Oxlumo® je indikován k léčbě primární hyperoxalurie 1. typu (PH1) ve všech věkových skupinách[1]

Reference: 1. Oxlumo EMA SmPC: https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/oxlumo-epar-product-information_cs.pdf

Zkrácená informace o přípravku Oxlumo
Název přípravku: Oxlumo 94,5 mg/0,5 ml injekční roztok. Účinná látka**:** lumasiran. **Složení:*** Jeden ml roztoku obsahuje sodnou sůl lumasiranu v množství ekvivalentním 189 mg lumasiranu. Jedna injekční lahvička obsahuje 94,5 mg lumasiranu v 0,5 ml. **Léková forma:** Injekční roztok **Terapeutická indikace:** Léčba primární hyperoxalurie 1. typu (PH1) ve všech věkových skupinách. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena a prováděna pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou hyperoxalurie. Přípravek se podává subkutánní injekcí. Doporučené dávkování přípravku Oxlumo sestává z nasycovacích dávek podávaných jednou měsíčně v celkovém počtu 3 dávek, po nichž následují udržovací dávky. Dávkování se odvíjí od tělesné hmotnosti. U pacientů ve věku ≥ 65 let a pacientů s přechodným zvýšením hladiny celkového bilirubinu a poruchou funkce ledvin včetně teminálního stádia onemocnění ledvin (ESRD) nebo u pacientů na dialýze není nutná úprava dávky. U pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater, pacientů s ESRD a na dialýze a u pacientů mladších 1 roku je během léčby nutná opatrnost. **Kontraindikace:** Závažná hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění pro použití:** Těžká porucha funkce ledvin nebo onemocnění ledvin v terminálním stádiu: Léčba lumasiranem zvyšuje hladiny glykolátu v plazmě, což může zvyšovat riziko metabolické acidózy nebo zhoršit preexistující metabolickou acidózu u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo s onemocněním ledvin v terminálním stádiu. Je proto nutno sledovat, zda se u těchto pacientů nevyskytnou známky a symptomy metabolické acidózy. Středně těžká až těžká porucha funkce jater: U pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater existuje možnost snížené účinnosti. **Lékové a jiné interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické studie interakcí s jinými léčivými přípravky. Souběžné používání s pyridoxinem nemělo významný vliv na farmakodynamiku ani farmakokinetiku lumasiranu. **Fertilita, těhotenství a kojení:*** Údaje o podávání lumasiranu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Není známo, zda se lumasiran/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:*** Velmi časté (≥1/10): bolest břicha, reakce v místě injekce. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivita. Profil bezpečnosti lumasiranu byl podobný u pediatrických pacientů (ve věku od 4 měsíců do 17 let) jako u dospělých pacientů. **Inkompatibility:** Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky. **Uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Obsah balení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje jednu injekční lahvičku. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Alnylam Netherlands B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nizozemsko **Registrační číslo:** EU/1/20/1496/001 **Datum první registrace:** 19. listopadu 2020 **Datum posledního prodloužení registrace:** 04. srpna 2025 **Datum revize textu:** 08/2025.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o přípravku naleznete v platném Souhrnu údajů o přípravku, který je dostupný na https://www.ema.europa.eu/. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

*Prosím, všimněte si změny v informacích o přípravku.

Určeno pouze pro zdravotnické odborníky.

Medison Pharma s. r. o., Plynární 10/1617, 170 00 Praha 7, e-mail: office.czech@medisonpharma.com

CZ-OXL-005-09/2025-R01 datum přípravy: září 2025

MEDISON

Alnylam® PHARMACEUTICALS