

ELAHERE®

(mirvetuximab soravtansine-gynx)

Rx sèlman**ENFÒMASYON SOU PWEN ESANSYÈL PRESKRIPSYON**

Pwen esansyèl sa yo pa gen ladan tout enfòmasyon ki nesèse pou itilizasyon ELAHERE avèk sekirite ak efikasite. Gade enfòmasyon konplè sou preskripsyon pou ELAHERE.

ELAHERE® (mirvetuximab soravtansine-gynx) enjeksyon, pou itilizasyon nan venn.

Inisyal Apwobasyon Etazini: 2022

AVÈTISMAN: TOKSISITE NAN ZYE

Gade enfòmasyon konplè sou preskripsyon pou avètisman ankadre konplè.

- ELAHERE ka lakòz toksisite grav nan zye, sa gen ladan pwoblèm vizyon, keratopati, zye sèk, fotofobi, doulè nan zye, ak iveyit. (5.1, 6.1)
- Fè yon egzamen zye ki gen ladan akuite vizyèl ak egzamen lanp a fant anvan w kòmansman ELAHERE, chak de sik pandan 8 premye sik yo, epi jan sa endike sou plan klinik. (2.3)
- Bay dlo zye atifisyèl pwofilaktik ak estewoyid topik pou zye. (2.3, 5.1)
- Sispann ELAHERE pou toksisite okilè jiskaske amelyorasyon epi reprann nan menm dòz la oswa nan yon dòz redwi. (2.4, 5.1)
- Sispann ELAHERE pou toksisite okilè Grad 4. (2.4, 5.1)

GWOCHANJMAN RESAN

Dozaj ak Administrasyon (2.5)

07/2025

ENDIKASYON AK ITILIZASYON

ELAHERE se yon konjige antikò ak inibitè mikwotibil ki dirije kont resepte alfa folat (FRα), ki endike pou tretman pasyan adilt ki gen kansè epitelyal nan ovè, nan twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè FRα pozitif ki rezistan ak platinum, ki te resevwa youn jiska twa rejim tretman sistèmik anvan sa. Seleksyon pasyan pou terapi baze sou yon tès ki gen apwobasyon FDA. (1, 2.1)

DOZAJ AK ADMINISTRASYON

- Administre ELAHERE sou fòm yon enfizyon nan venn sèlman apre dilisyon nan Dextrose Enjeksyon 5%, USP. ELAHERE pa konpatib avèk solisyon nòmal salin. (2.5)
- Dòz ELAHERE ki rekòmande a se 6 mg/kg pwa kò ideyal ajiste a administre sou fòm yon enfizyon nan venn chak 3 semèn jiska pwogresyon maladi a oswa toksisite ki pa akseptab. (2.2)
- Bay premedikasyon avèk yon kòtikò-estewoyid, antiistaminik, ak antipiretik. (2.3)
- Bay premedikasyon avèk yon anti-emetik, estewoyid oftalmik topik, ak gout pou zye librifan. (2.3, 5.1)
- Gade Enfòmasyon Preskripsyon Konplè a pou preparasyon ak administrasyon machaswiv ak modifikasyon dòz pou reyaksyon negatif. (2)

FÒM DOZAJ AK FÒS

- Enjeksyon: 100 mg/20 mL (5 mg/mL) nan yon flakon yon sèl dòz. (3)

KONT-ENDIKASYON

- Okenn. (4)

AVÈTISMAN AK PREKOSYON

- Pnemonit: Sispann ELAHERE pou pnemonit Grad 2 pèsistan oswa ki reparèt epi konsidere rediksyon dòz la. Sispann ELAHERE anpèmanans pou pnemonit Grad 3 oswa 4. (2.4, 5.2)
- Newopati Periferik: Siveye pasyan yo pou newopati periferik ki nouvo oswa ki vin pi grav. Sispann dòz la, redwi dòz la, oswa sispann ELAHERE anpèmanans selon gravite newopati periferik la. (2.4, 5.3)
- Toksisite Anbriyo-Fetal: ELAHERE ka lakòz domaj kay fetis la. Enfòmasyon sou risk ki ka genyen pou yon fetis epi pou itilize kontrasepsyon efikas. (5.4, 8.1, 8.3)

REYAKSYON NEGATIF YO

Reyaksyon negatif pi kouran yo (≥20%), sa gen ladan anomali laboratwa, se te ogmantasyon aspata aminotransferaz, fatig, ogmantasyon alanin aminotransferaz, vizyon twoub, kèplen, ogmantasyon fosfataz alkalèn, dyare, doulè vant, keratopati, newopati periferik, doulè nan misk ak eskelèt, diminisyon lenfosit, diminisyon plakèt, diminisyon mayezòm, diminisyon emogloblin, zye sèk, konstipasyon, diminisyon lekosit, vomisman, diminisyon albimin, diminisyon apeti, ak diminisyon netwofil. (6.1)

Pou rapòte SOUPSON REYAKSYON NEGATIF, kontakte AbbVie nan 1-800-633-9110 oswa FDA nan 1-800-FDA-1088 oswa www.fda.gov/medwatch.

ENTÈRAKSYON MEDIKAMAN

Inibitè CYP3A4 Pisan: Siveye depre pou wè si gen reyaksyon negatif ak ELAHERE. (7.1)

ITILIZASYON NAN POPILASYON ESPESIFIK

- Alètman: Konseye pou pa bay tete. (8.2)
- Ensifizans epatik modere oswa grav: Evite itilizasyon. (8.7)

Gade nan 17 pou ENFÒMASYON POU KONSÈY PASYAN ak Gid Medikaman.

Revize: 07/2025

ENFÒMASYON KONPLÈ SOU PRESKRIPSYON: KONTNI***AVÈTISMAN: TOKSISITE NAN ZYE****1 ENDIKASYON AK ITILIZASYON****2 DOZAJ AK ADMINISTRASYON**

- 2.1 Seleksyon Pasyan
- 2.2 Dòz ki Rekòmande
- 2.3 Premedikasyon ak Swen Zye Egzijib
- 2.4 Modifikasyon Dozaj
- 2.5 Machaswiv pou Preparasyon ak Administrasyon

3 FÒM DOZAJ AK FÒS**4 KONT-ENDIKASYON YO****5 AVÈTISMAN AK PREKOSYON**

- 5.1 Twoub Okilè
- 5.2 Nemonit
- 5.3 Newopati Periferik
- 5.4 Toksisite Anbriyo-Fetal

6 REYAKSYON NEGATIF YO

- 6.1 Eksperyans Esè Klinik

7 ENTÈRAKSYON MEDIKAMAN

- 7.1 Efè Lòt Medikaman sou ELAHERE

8 ITILIZASYON NAN POPILASYON ESPESIFIK

- 8.1 Gwosès
- 8.2 Alètman
- 8.3 Fi ak Gason ki gen Kapasite pou Fè Pitit
- 8.4 Itilizasyon Pedyatrik
- 8.5 Itilizasyon Jeryatrik
- 8.6 Ensifizans Renal
- 8.7 Ensifizans Epatik

11 DESKRIPSYON**12 FAMAKOLOJI KLINIK**

- 12.1 Mekanis Aksyon
- 12.2 Famako-dinamik
- 12.3 Famako-sinetik
- 12.6 Imino-jenisite

13 TOKSIKOLOJI NON-KLINIK

- 13.1 Kasinjenèz, Mitagenèz, Defisyan Fètilite

14 ETID KLINIK YO**15 REFERANS****16 KI JAN YO FOUNI LI/ESTOKAJ AK MANIPILASYON****17 ENFÒMASYON POU KONSÈY PASYAN**

* Yo pa endike seksyon oswa sou-seksyon ke yo pa mete nan enfòmasyon konplè sou preskripsyon yo.

ENFÒMASYON KONPLÈ SOU PRESKRIPSYON**AVÈTISMAN: TOKSISITE NAN ZYE**

- ELAHERE ka lakòz toksisite grav nan zye, sa gen ladan pwoblèm vizyon, keratopati, zye sèk, fotofobi, doulè nan zye, ak iveyit [gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.1) ak Reyaksyon Negatif (6.1)].
- Fè yon egzamen zye ki gen ladan akuite vizyèl ak egzamen lanp a fant anvan w kòmansman ELAHERE, chak de sik pandan 8 premye sik yo, epi jan sa endike sou plan klinik [gade Dozaj ak Administrasyon (2.3)].
- Bay dlo zye atifisyèl pwofilaktik ak estewoyid topik pou zye. [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.3) ak Avètisman ak Prekosyon (5.1)].
- Sispann ELAHERE pou toksisite okilè jiskaske amelyorasyon epi reprann nan menm dòz la oswa nan yon dòz redwi [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.4) ak Avètisman ak Prekosyon (5.1)].
- Sispann ELAHERE pou toksisite okilè Grad 4 [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.4) ak Avètisman ak Prekosyon (5.1)].

1 ENDIKASYON AK ITILIZASYON

ELAHERE® endike pou tretman pasyan adilt ki gen kansè epitelyal nan ovè, nan twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè pozitif pou reseptè folat alfa (FRα) ki rezistan ak platinum, ki te resevwa youn jiska twa rejim tretman sistèmik anvan sa. Seleksyone pasyan pou terapi baze sou yon tès ki gen apwobasyon FDA [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.1)].

2 DOZAJ AK ADMINISTRASYON

2.1 Seleksyon Pasyan

Seleksyone pasyan pou tretman kansè epitelyal nan ovè, twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè ki rezistan ak platinum avèk ELAHERE baze sou prezans ekspresyon timè FRα [gade nan Endikasyon ak Itilizasyon (1) ak Etid Klinik (14)] avèk èd yon tès ki gen apwobasyon FDA.

Enfòmasyon sou tès ki gen apwobasyon FDA pou mezire ekspresyon timè FRα disponib nan <http://www.fda.gov/CompanionDiagnostics>.

2.2 Dòz ki Rekòmande

Dòz ELAHERE ki rekòmande a se 6 mg/kg pwa kò ideyal ajiste (AIBW) ki administre yon fwa chak 3 semèn (sik 21 jou) sou fòm yon pèfizyon nan venn jiska pwogresyon maladi a oswa toksisite ki pa akseptab [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.5)]. Dozaj ki baze sou AIBW redui varyabilite ekspozisyon pou pasyan ki swa manke pwa oswa yo twò gwo.

Dòz total ELAHERE a kalkile selon AIBW chak pasyan an avèk èd fòmil sa a:

AIBW = Pwa Kò Ideyal (IBW [kg]) + 0.4*(Pwa reyèl [kg] – IBW)

Fann IBW [kg] = 0.9*wo tè [cm] – 92

2.3 Premedikasyon ak Swen Zye Egzijib

Premedikasyon

Administre premedikasyon ki nan Tablo 1 an anvan chak enfizyon ELAHERE pou redui ensidans ak gravite reyaksyon anrapò ak enfizyon (IRR), kèplen, ak vomisman.

Tablo 1: Premedikasyon Anvan Chak Enfizyon ELAHERE

Premedikasyon	Wout Administrasyon an	Egzanp (oswa ekivalan)	Lè Administrasyon Anvan Enfizyon ELAHERE
Kòtikostewoyid	nan venn	dexamethasone 10 mg	Omwen 30 minit anvan
Anti-istaminik	nan bouch oswa nan venn	diphenhydramine 25 mg jiska 50 mg	
Antipiretik	nan bouch oswa nan venn	acetaminophen 325 mg jiska 650 mg	
Anti-emetik	nan bouch oswa nan venn	Antagonis reseptè sewotonin 5-HT ₃ oswa lòt chwa apwopriye	Anvan chak dòz epi apres a jan sa nesèsè

Konsidere premedikasyon anplis, tankou kòtikostewoyid, jou anvan administrasyon ELAHERE pou pasyan ki te gen IRR.

Egzamen Oftalmik ak Premedikasyon

Egzamen Oftalmik: Fè yon egzamen zye ki gen ladan akuite vizyèl ak egzamen lanp a fant anvan w kòmansman ELAHERE, chak de sik pandan 8 premye sik yo, epi jan sa endike sou plan klinik.

Estewoyid Oftalmik Topik: Li rekòmande pou itilize estewoyid oftalmik topik. Premye preskripsyon ak renouvèlman nenpòt medikaman kòtikostewoyid dwe fèt sèlman apre egzamen avèk yon lanp a fant. Administre yon gout estewoyid oftalmik topik nan chak zye 6 fwa pa jou apati lavèy chak enfizyon jiska jou 4; apres a administre yon gout nan chak zye 4 fwa pa jou pandan jou 5-8 nan chak sik ELAHERE. [gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.1)].

Gout pou Zye Librifyan: Yo rekòmande pou itilize gout pou zye librifyan omwen kat fwa pa jou epi jan sa nesèsè pandan tretman avèk ELAHERE. Bay pasyan yo machaswiv pou itilize gout pou zye librifyan epi enfòm yo pou yo tann omwen 10 minit apre yo fin administre estewoyid topik pou zye a anvan yo mete gout pou zye librifyan yo. [gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.1)].

2.4 Modifikasyon Dozaj

Tablo 2 bay nivo rediksyon dòz yo epi Tablo 3 bay modifikasyon dozaj pou ELAHERE akòz reyaksyon negatif.

Tablo 2: Kalandriye Rediksyon Dòz la

	Nivo Dòz ELAHERE
Premye Rediksyon Dòz la	5 mg/kg AIBW yon fwa chak 3 semèn (sik 21 jou)
Dezyèm Rediksyon Dòz la	4 mg/kg AIBW yon fwa chak 3 semèn (Sik 21 jou) *

* Sispann tretman an anpèmanans pou pasyan ki pa ka tolere 4 mg/kg AIBW.

Tablo 3: Modifikasyon Dozaj pou Reyaksyon Negatif

Reyaksyon Negatif	Gravite Reyaksyon Negatif la*	Modifikasyon nan Dòz
Keratit/Keratopati [gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.1) ak Reyaksyon Negatif (6.1)]	Keratit sipèfisyèl ki pa konfliyan	Monitè.
	Keratit sipèfisyèl konfliyan, yon defo epitelyal kòne a, oswa yon pèt 3 liy oswa plis nan meye akuite vizyèl kòrije	Sispann dòz la jiska amelyorasyon oswa rezolisyon, apres a kenbe menm nivo dòz la oswa konsidere rediksyon dòz la.
	Ilsè kòneyen oswa opasite estwomal oswa meye akuite vizyèl delwen kòrije 20/200 oswa pi mal	Sispann jiska amelyorasyon oswa rezolisyon, apres a diminye pa yon nivo dòz.
	Pèforasyon kòneyen	Sispann anpèmanans.
Iveyit [gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.1) ak Reyaksyon Negatif (6.1)]	Grad 1/ Selil ra nan chanm anteryè a	Monitè.
	Grad 2/ 1-2+ selil oswa pouse nan chanm anteryè	Sispann jiska Grad 1 oswa mwens, apres a kenbe dòz la nan menm nivo dòz la.
	Grad 3/ 3+ selil oswa pouse nan chanm anteryè	Sispann jiska Grad 1 oswa mwens, apres a redui dòz la pa yon nivo dòz.
	Grad 4/ Hypopyon	Sispann anpèmanans.
Pnemonit [gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.2) ak Reyaksyon Negatif (6.1)]	Grad 1	Monitè.
	Grad 2	Sispann jiska Grad 1 oswa mwens, apres a kenbe dòz la nan menm nivo a oswa konsidere rediksyon dòz la.
	Grad 3 oswa 4	Sispann anpèmanans.
Newopati periferik [gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.3) ak Reyaksyon Negatif (6.1)]	Grad 2	Sispann jiska Grad 1 oswa mwens, apres a redui dòz la pa yon nivo.
	Grad 3 oswa 4	Sispann anpèmanans.
Reyaksyon anrapò ak enfizyon/ ipèsansibilite [gade nan Reyaksyon Negatif (6.1)]	Grad 1	Kenbe vitès enfizyon an.
	Grad 2	- Entèwonp enfizyon an epi administre tretman sipò. - Apre sentòm yo geri, reprann enfizyon an nan 50% vitès anvan an, epi si pa gen okenn lòt sentòm ki parèt, ogmante vitès la jan sa apwopriye jiskaske enfizyon an fini [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.5)]. - Administre premedikasyon siplemantè pou fiti sik yo [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.3)].
	Grad 3 oswa 4	- Sispann enfizyon an imedyatman epi administre tretman sipò. - Konseye pasyan an pou l chèche tretman dijans epi pou l enfòm founisè swen sante li imedyatman si sentòm anrapò ak enfizyon an retounen. - Sispann anpèmanans.
Ematolojik [gade nan Reyaksyon Negatif (6.1)]	Grad 3 oswa 4	Sispann jiska yon Grad 1 oswa mwens, apres a reprann nan yon nivo dòz ki pi ba.
Lòt Reyaksyon Negatif [gade nan Reyaksyon Negatif (6.1)]	Grad 3	Sispann jiska yon Grad 1 oswa mwens, apres a reprann nan yon nivo dòz ki pi ba.
	Grad 4	Sispann anpèmanans.

* Sòf si li prezise otreman, Kritè Tèminoloji Komen National Cancer Institute pou Evènman Endezirab (NCI CTCAE) vèsyon 5.0.

2.5 Machaswiv pou Preparasyon ak Administrasyon

Preparasyon

- ELAHERE se yon medikaman danjere. Respekte pwosedi espesyal aplikab yo pou manipilasyon ak eliminasyon¹.
- Kalkile dòz la (mg) (dapre AIBW pasyan an), volim total (mL) solisyon ki nesèsè a, ak kantite flakon ELAHERE ki nesèsè. [gade nan Dòz ki

Rekòmande (2.2) ak Modifikasyon Dozaj (2.4)]. Plis pase yon sèl flakon ap nesesè pou yon dòz konplè.

- Retire flakon ELAHERE yo nan frijidè a epi kite yo chofe yo nan tanperati anbyan.
- Anvan administrasyon, pwodui medikaman paranteral yo dwe enspekte avèk je pou prezans matyè patikil ak si gen chanjman koulè, chak fwa solisyon an ak veso a pèmèt sa. ELAHERE se yon solisyon san koulè, transparan jiska lejèman opalesan.
- Brase chak flakon dousman epi enspekte li anvan ou retire volim dòz ELAHERE ki kalkile a. *Pa souke* flakon an.
- Avèk itilizasyon teknik aseptik, retire volim dòz ELAHERE ki kalkile a pou dilisyon annapre.
- ELAHERE pa gen kosèvatif epi li fèt pou yon sèl dòz sèlman. Jete tout medikaman ki pa itilize ki rete nan flakon an.

Dilisyon

- Anvan administrasyon, ou dwe delye ELAHERE a avèk Dextrose Enjekasyon 5%, USP, jiska yon konsantrasyon final nan 1 mg/mL jiska 2 mg/mL.
- ELAHERE pa konpatib avèk enjekasyon Sodium Chloride 0.9%. ELAHERE pa dwe melanje ak okenn lòt medikaman oswa likid pou pran nan venn.
- Detèmine volim Dextrose Enjekasyon 5%, USP ki nesesè pou rive nan konsantrasyon final medikaman dilye a. Swa retire Enjekasyon Dextrose 5%, USP nan yon pòch entravenez ki tou ranpli, oswa ajoute volim kalkile Enjekasyon Dextrose 5%, USP la nan yon pòch entravenez esteril vid. Apresa, ajoute volim dòz ELAHERE ki kalkile a nan pòch entravenez la.
- Melanje solisyon medikaman an dousman; pou fè sa, ranvèse pòch la dousman plizyè fwa pou asire yon melanj inifòm. *Pa souke ni ajite.*
- Si solisyon pou pèfizyon delye a pa itilize imedyatman, konsève solisyon an swa nan tanperati anbyan ([18°C jiska 25°C (64.4°F jiska 77°F)] pandan pa plis pase 8 èdtan (sa gen ladan tan pèfizyon an), oswa nan frijidè nan 2°C jiska 8°C (36°F jiska 46°F) pandan pa plis pase 24 èdtan. Si w mete li nan frijidè, kite sak pèfizyon an rive nan tanperati anbyan anvan administrasyon an. Apre 1 te soti nan frijidè, administre solisyon pèfizyon delye yo anvan 8 èdtan fin pase (sa gen ladan tan pèfizyon an).
- *Pa konjile* solisyon enfizyon prepare a.

Administrasyon

- Anvan administrasyon an, enspekte sachè enfizyon entravenez ELAHERE a ak zye pou wè si gen matyè patikil ak chanjman koulè.
- Administre premedikasyon yo anvan administrasyon ELAHERE a [*gade nan Premedikasyon ak Rejim Pwofilaktik (2.3)]*.
- Administre ELAHERE sou fòm pèfizyon nan venn sèlman, avèk èd yon ponp 0.2 oswa 0.22 µm filtè an liy polyethersulfone (PES). Pa ranplase lòt materyèl manbràn yo.
- Administre dòz inisyal la sou fòm yon enfizyon nan venn nan vitès 1 mg/min. Si li byen tolere apre 30 minit nan 1 mg/min, yo ka ogmante vitès enfizyon an pou rive nan 3 mg/min. Si li byen tolere apre 30 minit nan 3 mg/min, yo ka ogmante vitès enfizyon an pou rive nan 5 mg/min.
- Si pa gen okenn reyaksyon anrapò ak enfizyon an ki rive avèk dòz anvan an, enfizyon annapre yo dwe kòmanse nan vitès maksimòm ki tolere a epi li ka ogmante jiska yon vitès enfizyon maksimòm nan 5 mg/min, selon tolerans lan.
- Apre enfizyon an, rense liy entravenez la avèk Dextrose Enjekasyon 5%, USP pou asire tout dòz la. Pa sèvi ak okenn lòt likid entravenez pou rensaj la.

3 FÒM DOZAJ AK FÒS

Enjekasyon: 100 mg/20 mL (5 mg/mL) yon solisyon san koulè, transparan jiska lejèman opalesan nan yon flakon yon sèl dòz.

4 KONT-ENDIKASYON YO

Okenn.

5 AVÈTISMAN AK PREKOSYON

5.1 Twoub Okilè

ELAHERE ka lakòz reyaksyon negatif grav nan zye, tankou pwoblèm vizyon, keratopati (twoub kòneyen), zye sèk, fotofobi, doulè nan zye, ak iveyit.

Reyaksyon negatif okilè yo te rive kay 59% pasyan ki gen kansè nan ovè ki te trete avèk ELAHERE. Onz pousan (11%) nan pasyan yo te gen reyaksyon negatif okilè Grad 3, tankou vizyon twoub, keratopati (twoub kòneyen), zye sèk, katarak, fotofobi, ak doulè nan zye; de pasyan (0.3%) te gen evènman Grad 4 (keratopati ak katarak). Reyaksyon negatif nan zye ki pi kouran yo (≥5%) se te vizyon twoub (48%), keratopati (36%), zye sèk (27%), katarak (16%), fotofobi (14%), ak doulè nan zye (10%). [*gade nan Reyaksyon Negatif (6.1)]*.

Delè medyan pou aparasyon premye reyaksyon negatif nan zye a se te 5.1 semèn (entèval 0.1 ak 68.6). Nan pasyan ki te gen evènman okilè yo, 53% te gen yon rezolisyon konplè; 38% te gen yon amelyorasyon pasyèl (ki defini kòm yon diminisyon nan gravite ak yon grad oswa plis parapo ak pi move grad la nan dènye swivi a). Reyaksyon negatif nan zye te lakòz kanpe ELAHERE nèt pou 1% pasyan.

Yo rekòmande premedikasyon ak itilizasyon gout oftalmik ak estewoyid librifyan topik pandan tretman avèk ELAHERE. [*gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.3)]*.

Konseye pasyan yo pou evite itilizasyon vè kontak pandan tretman ak ELAHERE sòf si yon founisè swen sante di yo fè l.

Refere pasyan yo bay yon pwofesyonèl swen zye pou yon egzamen zye ki gen ladan akuite vizyèl ak egzamen lanp a fant anvan w kòmansman tretman an, chak de sik pandan 8 premye sik yo, epi jan sa endike sou plan klinik. Refere pasyan yo rapidman bay yon pwofesyonèl swen zye pou nenpòt siy ak sentòm okilè ki nouvo oswa ki vin pi grav.

Siveye toksisite okilè epi sispann, diminye, oswa sispann anpèmanans ELAHERE selon gravite ak pèsistans reyaksyon negatif okilè yo. [*gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.4)]*.

5.2 Pnemonit

Maladi pilmonè entèstisyèl (ILD) grav, ki mete lavi an danje, oswa mòtèl, tankou pnemonit, ka rive kay pasyan ki trete avèk ELAHERE.

Nemonit te rive kay 10% pasyan ki te trete avèk ELAHERE, sa gen ladan 1% ki te gen evènman Grad 3 epi 1 pasyan (0.1%) ki te gen yon evènman Grad 4. Yon pasyan (0.1%) te mouri akòz ensifizans respiratwa nan kad yon pnemonit ak metastaz nan poumon. Yon pasyan (0.1%) te mouri akòz ensifizans respiratwa kòz enkonni.

Nemonit te lakòz yo sispann ELAHERE anpèmanans kay 3% pasyan.

Siveye pasyan yo pou siy ak sentòm pilmonè pnemonit, ki ka gen ladan ipoksi, tous, disne, oswa enfiltra entèstisyèl nan egzamen radyolojik yo. Kòz enfektyez, neoplazik, ak lòt kòz pou sentòm sa yo dwe eskli pa mwayen envestigasyon apwopriye. Sispann ELAHERE pou pasyan ki devlope pnemonit Grad 2 ki pèsistan oswa ki rekiran jiskaske sentòm yo diminye pou rive nan ≤ Grad 1 epi konsidere rediksyon dòz la. Sispann ELAHERE anpèmanans kay tout pasyan ki gen pnemonit Grad 3 oswa 4. [*gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.4)]*. Pasyan ki pa gen sentòm yo ka kontinye pran dòz ELAHERE avèk siveyans de pre.

5.3 Newopati Periferik

Newopati periferik te rive kay 36% pasyan ki gen kansè nan ovè ki te trete avèk ELAHERE atravè esè klinik yo; 3% nan pasyan yo te gen newopati periferik Grad 3. Reyaksyon negatif newopati periferik yo te gen ladan newopati periferik (20%), newopati sansoryèl periferik (9%), parestezi (6%), newotoksiste (3%), ipoestezi (1%), newopati motè periferik (0.9%), polinewopati (0.3%), ak newopati sansorimotè periferik (0.1%).

Delè medyan pou aparasyon newopati periferik la se te 5.9 semèn (entèval 0.1 ak 126.7). Nan pasyan ki te gen newopati periferik yo, 23% te gen yon rezolisyon konplè api 12% te gen yon amelyorasyon pasyèl (ki defini kòm yon diminisyon nan gravite ak yon grad oswa plis parapo ak pi move grad) la nan dènye swivi a. Newopati periferik te lakòz sispann ELAHERE kay 0.7% pasyan.

Siveye pasyan yo pou siy ak sentòm newopati, tankou parestezi, pikotman oswa sansasyon bri, doulè newopatik, feblès nan misk, oswa dizestezi. Pou pasyan ki gen newopati periferik ki nouvo oswa ki vin pi grav, sispann dòz la, diminye dòz la, oswa sispann ELAHERE anpèmanans, selon gravite newopati periferik la [*gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.4)]*.

5.4 Toksisite Anbriyo-Fetal

Baze sou mekanis aksyon li, ELAHERE ka lakòz domaj kay anbriyon ak fetis la lè yo administre li kay yon fanm ansent paske li gen yon konpoze jenotoksik (DM4) epi li afekte selil k ap divize aktivman.

Enfòm fanm ansent yo sou risk ki ka genyen pou yon fetis. Konseye fanm ki gen kapasite pou fè pitit pou yo itilize kontrasepsyon efikas pandan tretman avèk ELAHERE epi pandan 7 mwa apre dènye dòz la [*gade nan Itilizasyon nan Popilasyon Espesifik (8.1, 8.3)]*.

6 REYAKSYON NEGATIF YO

Yo pale sou reyaksyon negatif annapre la yo yon lòt kote nan etikèt la:

- Twoub Okilè [*gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.1)]*.
- Pnemonit [*gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.2)]*.
- Newopati Periferik [*gade nan Avètisman ak Prekosyon (5.3)]*.

6.1 Eksperyans Esè Klinik

Paske esè klinik yo fèt nan kondisyon ki varye anpil, yo pa ka konpare dirèkteman pousantaj reyaksyon negatif yo obsève nan esè klinik yo pou yon medikaman ak pousantaj nan esè klinik yo pou yon lòt medikaman epi yo gendwa pa montre pousantaj ki obsève nan pratik.

Popilasyon sekirite gwoup ki dekri nan Avètisman ak Prekosyon yo reflète ekspozisyon nan ELAHERE kay 682 pasyan ki gen kansè epitelyal nan ovè, twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè nan 6 mg/kg AIBW ki administre nan venn yon fwa chak 3 semèn jiska pwogresyon maladi a oswa toksisite ki pa akseptab nan Etid 0416, Etid 0417, Etid 0403 (NCT02631876), ak Etid 0401 (NCT01609556). Dire medyan tretman an te 4.4 mwa (entèval 1.0 ak 30.0). Nan popilasyon sekirite gwoup a, reyaksyon negatif pi kouran yo (≥20%), sa gen ladan anomali laboratwa, se te ogmantasyon aspata aminotransferaz, fatig, ogmantasyon alanin aminotransferaz, vizyon twoub, kèplen, ogmantasyon fosfataz alkalik, dyare, doulè vant, keratopati, newopati periferik, doulè nan misk ak eskèlèt, diminisyon lenfosit, diminisyon plakèt, diminisyon mayezòm, diminisyon emogloblin, zye sèk, konstipasyon, diminisyon lekosit, vomisman, diminisyon albimin, diminisyon apeti, ak diminisyon netwofil.

Kansè Epitelyal nan Ovè, Twonp Fallope, oswa Kansè Peritoneyal Primè

Etid 0416

Yo te evalye sekirite ELAHERE nan Etid 0416 la, yon etid nan plizyè sant, ouvè, kontwole ak tretman aktif, randomize, nan de (2) gwoup, lakay pasyan (n=453) ki gen kansè epitelyal nan ovè, nan twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè ki rezistan ak platinum [gade nan Etid Klinik yo (14)]. Pasyan yo te resevwa ELAHERE 6 mg/kg AIBW yon fwa chak 3 semèn jiska pwogresyon maladi a oswa toksisite ki pa akseptab. Dire medyàn tretman an te 5 mwa (entèval 0.69 ak 27.4).

Te gen reyaksyon negatif grav kay 24% pasyan ki te trete avèk ELAHERE. Reyaksyon negatif grav ki pi kouran (≥2%) yo se te obstriksyon entestinal (5%), doulè vant (3%), ak epanchman pleral (3%). Reyaksyon negatif mòtèl te rive kay 3% pasyan, tankou obstriksyon entestinal, disne nan kad subileus, sepsis netwopenik, ensifizans kadyo-pilmonè, ensifizans respiratwa, estwok iskemik, ak anboli pilmonè.

Sispansyon ELAHERE anpèmanans akòz reyaksyon negatif te rive kay 9% pasyan yo. Reyaksyon negatif ki pi kouran (≥1%) ki te mennen nan yon arè pèmanan se te nemonit (2%), vizyon twoub (1%), ak newopati periferik (1%).

Dòz retade ELAHERE akòz yon reyaksyon negatif te rive kay 54% pasyan ki te trete avèk ELAHERE. Reyaksyon negatif ki te mande pou retade dòz la kay ≥3% pasyan te gen ladan vizyon twoub (22%), keratopati (19%), zye sèk (7%), netwopeni (6%), nemonit (6%), fotofobi (5%), katarak (4%), ak newopati periferik (4%).

Rediksyon dòz ELAHERE akòz yon reyaksyon negatif te rive kay 34% pasyan. Reyaksyon negatif ki te mande rediksyon dòz kay ≥3% pasyan te gen ladan vizyon twoub (14%), keratopati (10%), newopati periferik (6%), ak zye sèk (5%).

Tablo 4 ak 5 yo rezime reyaksyon negatif ak anomali laboratwa, respektivman, ki rive kay ≥10% pasyan ki te resevwa ELAHERE nan Etid 0416 la.

Tablo 4: Reyaksyon Negatif ki Rive kay ≥10% Pasyan ki Gen Kansè Epitelyal nan Ovè, Twonp Fallope, oswa Kansè Peritoneyal Primè ki Te Resevwa ELAHERE nan Etid 0416 la

Reyaksyon Negatif	ELAHERE (n=218)		Chimiyoterapi [‡] (n=207)	
	Tout Grad yo (%)	Grad 3-4 (%)	Tout Grad yo (%)	Grad 3-4 (%)
Twoub gastwo-entestinal				
Doulè vant*	34	3	23	2
Dyare	29	1	17	0.5
Konstipasyon	27	0	19	1
Kèplen	27	2	29	2
Vomisman	18	3	18	1
Twoub Okilè				
Vizyon twoub*	45	9	3	0
Keratopati [†]	37	11	0	0
Zye sèk [‡]	29	3	5	0
Fotofobi	18	0.5	0.5	0
Katarak [^]	16	3	0.5	0
Twoub jeneral ak pwoblèm nan kote yo bay medikaman an				
Fatig [§]	47	3	41	7
Twoub sistèm nève				
Newopati periferik [¶]	37	4	23	4
Maltèt	14	0	10	0
Twoub miskilo-eskeletik ak tisi konjonktif				
Doulè nan misk ak eskèlèt [♦]	31	1	21	2
Twoub metabolis ak nitrisyon				
Diminisyon apeti	18	1	14	1
Twoub respiratwa, nan pwatrin, ak medyastinal				
Nemonit [±]	10	0.5	0.5	0

[‡] Chimiyoterapi: paclitaxel, pegylated liposomal doxorubicin (PLD), topotecan.
^{*} Vizyon twoub gen ladan vizyon twoub, tach nwa k ap flote nan vitre a, rediksyon nan akuite vizyèl, diplopi, twoub akomodasyon, ak pwoblèm vizyon.
[†] Keratopati gen ladan twoub kòneyen, mikwokis epitelyal kòneyen, keratit, keratopati, depo kòneyen, keratit ponkti, ak opakite kòneyen.
[‡] Zye sèk gen ladan zye sèk ak ogmantasyon dlo zye.

[^] Katarak gen ladan katarak ak katarak nikleyè.
[§] Fatig gen ladan fatig ak doulè nan vant.
^{*} Doulè vant gen ladan doulè vant, doulè anwo nan vant, doulè nan anba tivant, ak malèz nan vant.
[¶] Newopati periferik gen ladan newopati periferik, newopati sansoryèl periferik, newopati motè periferik, parestezi, ipoestezi, polinewopati, newo-toksisite, ak newopati sansorimotè periferik.
[♦] Doulè miskiloskeletik gen ladan doulè nan do, myalji, doulè nan kou, atralji, doulè miskilo-eskeletik, doulè nan pwatrin ki pa kadyak, doulè nan zo, doulè nan manm, redisman miskiloskeletik, doulè nan pwatrin miskilo-eskeletik, ak malèz miskilo-eskeletik.
[±] Pnemonit gen ladan nemonit, maladi entèstisyèl poumon, ensifizans respiratwa, ak nemoni òganize.

Reyaksyon negatif enpòtan klinikman ki te rive kay <10% pasyan ki te resevwa ELAHERE nan Etid 0416 la te gen ladan reyaksyon anrapò ak enfizyon/ipè-sansibilite (8%).

Tablo 5: Sèten Anomali Laboratwa ≥10% pou Tout Grad yo, kay Pasyan ki Te Resevwa ELAHERE nan Etid 0416 la

Anomali Laboratwa	ELAHERE (n=218)		Chimiyoterapi (n=207)	
	Tout Grad yo %	Grad 3-4 %	Tout Grad yo %	Grad 3-4 %
Tès Fonksyon Fwa yo				
Ogmantasyon aspatat aminotransferaz	57	0	14	0
Ogmantasyon alanin aminotransferaz	38	1	15	1
Ogmantasyon fosfataz alkaline	30	1	13	1
Chimi				
Diminisyon albimin	21	1	27	2
Diminisyon mayezyòm	21	1	29	2
Diminisyon sodyòm	16	0	18	0
Diminisyon potasyòm	15	1	11	1
Ogmantasyon kalsyòm	12	0	5	0
Diminisyon bikabonat	11	0	11	0
Ogmantasyon kreyatinin	10	0	11	0
Ematoloji*				
Diminisyon lenfosit	27	3	42	11
Diminisyon lekosit	23	1	53	10
Diminisyon kantite netwofil	22	1	45	17
Diminisyon emoglobine	18	1	63	8
Diminisyon plakèt	17	1	20	5

* Denominatè ki te itilize pou kalkile to a te varye ant 63 ak 214 (ELAHERE); 63 jiska 194 (Chimiyoterapi IC) baze sou kantite pasyan ki gen yon valè debaz epi omwen yon valè apre tretman.

Etid 0417

Yo te evalye sekirite ELAHERE nan Etid 0417, yon etid nan yon sèl gwoup, ouvè, kay pasyan (n=106) ki gen kansè epitelyal nan ovè, nan twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè ki rezistan ak platinum [gade nan Etid Klinik yo (14)]. Pasyan yo te resevwa ELAHERE 6 mg/kg AIBW yon fwa chak 3 semèn jiska pwogresyon maladi a oswa toksisite ki pa akseptab. Dire medyàn tretman an te 4.2 mwa (entèval 0.7 ak 13.3).

Te gen reyaksyon negatif grav kay 31% pasyan ki te trete avèk ELAHERE. Reyaksyon negatif grav ki pi kouran (≥2%) yo se te obstriksyon entestinal (8%), asit (4%), enfeksyon (3%), ak epanchman pleral (3%). Reyaksyon negatif mòtèl te rive kay 2% pasyan, tankou obstriksyon ti entesten (1%) ak nemoni (1%).

Sispansyon ELAHERE anpèmanans akòz reyaksyon negatif te rive kay 11% pasyan yo. Reyaksyon negatif ki pi kouran (≥2%) ki te mennen nan yon arè pèmanan se te obstriksyon entestinal (2%) ak twonbositopeni (2%). Yon pasyan (0.9%) te sispann ELAHERE anpèmanans akòz pwoblèm vizyon (diminisyon inilateral nan BCVA ≤ 20/200 ki te rezoud nan nivo debaz apre sispansyon tretman an).

Dòz retade ELAHERE akòz yon reyaksyon negatif te rive kay 39% pasyan ki te trete avèk ELAHERE. Reyaksyon negatif ki te mande pou retade dòz la kay ≥3% pasyan te gen ladan vizyon twoub (15%), keratopati (11%), netwopeni (6%), zye sèk (5%), katarak (3%), ak ogmantasyon gamma-glutamyltransferase (3%).

Rediksyon dòz ELAHERE akòz yon reyaksyon negatif te rive kay 20% pasyan. Reyaksyon negatif ki te mande rediksyon dòz kay ≥3% pasyan te gen ladan vizyon twoub (9%) ak keratopati (7%).

Tablo 6 la rezime reyaksyon negatif yo (≥10%) kay pasyan ki te trete avèk ELAHERE nan Etid 0417 la.

Tablo 6: Reyaksyon Negatif (≥10%) kay Pasyan ki Gen Kansè Epitelyal nan Ovè, Kansè nan Twonp Fallope, oswa Kansè Peritoneyal Primè ki Te Resevwa ELAHERE nan Etid 0417 la

Reyaksyon Negatif	Tout Grad yo N=106 (%)	Grad 3-4 N=106 (%)
Twoub Okilè		
Vizyon twoub	50	7
Keratopati [†]	37	9
Zye sèk [‡]	27	2
Katarak	18	3
Fotofobi	17	0
Doulè nan zye [§]	10	0
Twoub jeneral		
Fatig	49	3
Twoub gastwo-entestinal		
Kèplen	40	0
Doulè vant [*]	36	7
Dyare	31	3
Konstipasyon	30	1
Vomisman	19	0
Vant detire	11	0
Twoub sistèm nève		
Newopati periferik [¶]	33	2
Twoub metabolis ak nitrisyon		
Diminasyon apeti	18	1
Twoub miskilo-eskeletik ak tisi konjonktif		
Atralji	17	0
Myalji	10	0
Twoub respiratwa, nan pwatrin, ak medyastinal		
Disne	12	0

※ Vizyon twoub gen ladan vizyon twoub, tach nwa k ap flote nan vitre a, rediksyon nan akuite vizyèl, diplopi, presbisi, twoub akomodasyon, pwoblèm vizyon, ak pwoblèm refraksyon.

† Keratopati gen ladan twoub kòneyen, mikwokis epitelyal kòneyen, domaj epitelyal kòneyen, keratit, keratopati, depo kòneyen, ak keratit ponktye.

‡ Zye sèk gen ladan zye sèk ak ogmantasyon dlo zye.

§ Doulè nan zye gen ladan doulè nan zye ak malèz okilè.

¶ Fatig gen ladan fatig ak asteni.

* Doulè vant gen ladan doulè vant, doulè anwo nan vant, doulè nan anbativant, ak malèz nan vant.

¶ Newopati periferik gen ladan newopati periferik, newopati sansoryèl periferik, newopati motè periferik, parestezi, ipo-estezi, poli-newopati, ak newo-toksisite.

^ Disne gen ladan dispne ak disne akòz efò.

Reyaksyon negatif enpòtan klinikman ki te rive kay <10% pasyan ki te resevwa ELAHERE nan Etid 0417 la te gen ladan reyaksyon anrapò ak enfizyon/ipè-sansibilite (9%), nemonit (8%), ak iveyit (1%).

Tablo 7 la rezime anomali laboratwa yo nan Etid 0417 la.

Tablo 7: Sèten Anomali Laboratwa ≥10% pou Tout Grad yo, oswa ≥2% pou Grad 3-4 kay Pasyan ki Te Resevwa ELAHERE

Anomali Laboratwa	ELAHERE*	
	Tout Grad yo (%)	Grad 3-4 (%)
Tès Fonksyon Fwa yo		
Ogmantasyon aspatat aminotransferaz	50	2
Ogmantasyon alanin aminotransferaz	39	2
Ogmantasyon fosfataz alkalèn	30	1
Ematoloji*		
Diminasyon lenfosit	35	7
Diminasyon lekosit	26	1
Diminasyon kantite netwofil	26	3
Diminasyon emogloblin	25	3
Diminasyon plakèt	18	2
Chimi		
Diminasyon albimin	31	1
Diminasyon mayezyòm	27	2
Ogmantasyon kreyatinin	16	0
Diminasyon potasyòm	15	4

* Denominatè ki te itilize pou kalkile to a te varye ant 98 ak 101 baze sou kantite pasyan ki gen yon valè debaz epi omwen yon valè apre tretman.

Imino-jenisite: Reyaksyon Negatif ki Asosye ak Antikò Anti-Medikaman

Nan etid 0416, 0417, 0401, ak 0403 pasyan ki gen kansè epitelyal nan ovè, kansè nan twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè ki te resevwa ELAHERE nan 6 mg/kg AIBW ki administre nan venn yon fwa chak 3 semèn, 9% (57/626) te devlope antikò anti-medikaman. Reyaksyon enfizyon (ki gen ladan kontraksyon bwonch, eritèm, eritèm poje, kò ki vin tou wouj, ipè-sansibilite, edèm peri-òbital, gratèl, rinit alèjik, edèm nan figi) te rive kay 26% (15/57) pasyan ki gen antikò anti-medikaman ak kay 7% (41/569) ki pa te devlope antikò antidwòg [gade nan Famakoloji Klinik (12.6)].

7 ENTÈRAKSYON MEDIKAMAN

7.1 Efè Lòt Medikaman sou ELAHERE

Inibitè CYP3A4 Puisan

DM4 se yon sibstra CYP3A4. Itilizasyon ELAHERE ansanm ak inibitè CYP3A4 puisan ka ogmante ekspozisyon nan DM4 ki pa konjige [gade nan Famakoloji Klinik (12.3)], sa ki ka ogmante risk pou reyaksyon negatif ELAHERE [gade nan Reyaksyon Negatif (6)]. Siveye pasyan yo de prè pou reyaksyon negatif ak ELAHERE lè li itilize li ansanm ak inibitè CYP3A4 puisan yo [gade nan Avètisman ak Prekosyon (5)].

8 ITILIZASYON NAN POPILASYON ESPESIFIK

8.1 Gwosès

Rezime Risk

Baze sou mekanis aksyon li, ELAHERE ka lakòz domaj kay anbriyon ak fetis la lè yo administre li kay yon fanm ansent paske li gen yon konpoze jenotoksik (DM4) epi li afekte selil k ap divize aktivman [gade nan Famakoloji Klinik (12.1), Toksikoloji Non-klinik (13.1)]. Yo konnen iminoglobilin G imen (IgG) travèse baryè plasanta a; kidonk, ELAHERE gen kapasite pou transmèt de manman an a fetis k ap devlope a. Pa gen okenn done disponib sou itilizasyon ELAHERE kay fanm ansent pou enfòm sou yon risk ki asosye ak medikaman an. Okenn etid toksisite sou repwodiksyon oswa devlopman bèt pa te fèt avèk mirvetuximab soravtansine-gynx. Enfòm pasyan yo sou risk ki ka genyen pou yon fetis.

Yo pa konnen risk inevitab ki estime pou malfòmasyon konjenital majè ak foskouch pou popilasyon endike a. Nan popilasyon jeneral la Ozetazini, yo estime risk inevitab malfòmasyon konjenital majè ak foskouch nan gwosès ki rekonèt klinikman yo se 2-4% ak 15-20%, pou chak.

Done

Done Animal: Okenn etid toksisite sou repwodiksyon oswa sou devlopman bèt pa te fèt avèk mirvetuximab soravtansine-gynx. Konpozan sitotoksik ELAHERE a, DM4, deranje fonksyon mikwotibil yo, li jenotoksik, epi li ka toksik pou selil k ap divize yon fason aktif, sa ki sijere li gen kapasite pou lakòz anbriyotoksisite ak teratojenisite.

8.2 Alètman

Rezime Risk

Pa gen okenn done sou prezans mirvetuximab soravtansine-gynx nan lèt manman ni efè li yo sou timoun ki nan tete oswa sou pwodiksyon lèt. Akòz posiblité pou reyaksyon negatif grav kay yon timoun ki nan tete, yo konseye fanm yo pou yo pa bay tete pandan tretman avèk ELAHERE epi pandan 1 mwa apre dènye dòz la.

8.3 Fi ak Gason ki gen Kapasite pou Fè Pitit

ELAHERE ka lakòz domaj kay anbriyon ak fetis lè yo administre li kay yon fanm ansent [gade nan Itilizasyon nan Popilasyon Espesifik (8.1)].

Tès Gwosès

Verifye eta gwosès kay fanm ki gen kapasite pou fè pitit anvan kòmansman ELAHERE.

Kontrasepsyon

Fanm yo: Konseye fanm ki gen kapasite pou fè pitit pou yo itilize kontrasepsyon efikas pandan tretman avèk ELAHERE epi pandan 7 mwa apre dènye dòz la.

8.4 Itilizasyon Pedyatrik

Yo pa ko etabli sekirite ak efikasite ELAHERE kay pasyan pedyatrik.

8.5 Itilizasyon Jeryatrik

Sou 682 pasyan ki gen kansè epitelyal nan ovè ki te trete avèk ELAHERE nan tout etid yo, 44% pasyan te gen ≥65 lane. Reyaksyon negatif Grad ≥3 te rive kay 51% pasyan ki gen ≥65 lane ak kay 45% ki gen mwens pase 65 lane. Okenn diferans enpòtan sou plan klinik nan efikasite oswa sekirite pa te obsève ant pasyan ki gen ≥65 lane an konparezon ak pasyan ki pi jèn yo.

Laj pa gen yon efè enpòtan sou plan klinik sou famako-sinetik ELAHERE [gade nan Famakoloji Klinik (12.3)].

8.6 Ensifizans Renal

Okenn ajisteman dòz ELAHERE pa rekòmande pou pasyan ki gen ensifizans renal lejè jiska modere. (CLcr 30 a 89 mL/min). Yo pa konnen efè ensifizans renal grav (CLcr 15 jiska < 30 mL/min) oswa maladi ren nan dènye estad sou ELAHERE [gade nan Famakoloji Klinik (12.3)].

8.7 Ensifizans Epatik

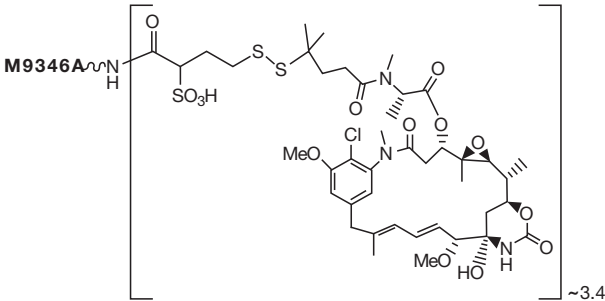
Evite itilizasyon ELAHERE kay pasyan ki gen ensifizans epatik modere oswa grav (biliribin total >1.5 ULN).

Okenn ajisteman dòz ELAHERE pa rekòmande pou pasyan ki gen ensifizans epatik lejè (biliribin total ≤ULN ak AST >ULN oswa biliribin total >1 jiska 1.5 fwa ULN ak nenpòt AST) [gade nan Famakoloji Klinik (12.3)].

11 DESKRIPSYON

Mirvetuximab soravtansine-gynx se yon konjige antikò-medikaman ki dirije (ADC) kont reseptè alfa folat (FRα) ki gen twa eleman: 1) yon antikò monoklonal anti-FRα soutip IgG1 2) ajan anti-tibulin ti molekil DM4 (yon derive maytansine) ak 3) yon ajan lyezon, sulfo-SPDB (1-(2,5-dioxypyrrolidin-1-yl)oxy-1-oxo-4-(pyridin-2-yl)disulfanyl)butane-2-sulfonic acid) ki tache DM4 yon fason kovalan ak antikò mirvetuximab la. Mirvetuximab soravtansine-gynx gen yon pwa molekilè apeprè 150 kDa. An mwayèn 3.4 molekil DM4 tache nan chak molekil antikò. Mirvetuximab soravtansine-gynx pwodui pa mwayen konjigezon chimik antikò a ak konpozan ti molekil yo. Selil mamifè yo (ovè hamster chinwa) pwodui antikò a, epi konpozan ti molekil yo pwodui pa mwayen sentèz chimik.

Mirvetuximab soravtansine-gynx gen estrikti sa a:



Enjeksyon ELAHERE (mirvetuximab soravtansine-gynx) disponib sou fòm yon solisyon esteril, san prezèvatif, transparan oswa lejèman opalesan, san koulè, li gen nan li 100 mg/20 mL mirvetuximab soravtansine-gynx nan flakon yon sèl dòz. Chak mL solisyon gen 5 mg mirvetuximab soravtansine-gynx, ak asid asetik glasyal (0.22 mg), polysorbate 20 (0.1 mg), sodium acetate (0.53 mg), sikoz (90 mg), epi dlo pou enjeksyon. pH la se apeprè 5.0.

Bouchon flakon ELAHERE yo pa fèt ak latèks kawotchou natirèl.

12 FAMAKOLOJI KLINIK

12.1 Mekanis Aksyon

Mirvetuximab soravtansine-gynx se yon konjige antikò-medikaman (ADC). Antikò a se yon IgG1 chimerik ki dirije kont reseptè alfa folat (FRα). Ti molekil la, DM4, se yon inibitè mikwotibil ki tache ak antikò a pa mwayen yon lyezon klivab. Nan moman lyezon an ak FRα, mirvetuximab soravtansine-gynx entènalize, epi apresya liberasyon entrasekilè DM4 pa mwayen yon klivaj pwoteolitik. DM4 deranje rezo mikwotibil ki nan selil la, sa ki lakòz yon arè sik selilè ak lanmò selilè pa mwayen apoptoz.

12.2 Famako-dinamik

Relasyon Ekspozisyon-Repons

Yon pi gwo ekspozisyon nan mirvetuximab soravtansine-gynx te asosye avèk pi gwo to repons jeneral ak PFS ak OS medyan ki pi long; yon pi gwo ekspozisyon nan mirvetuximab soravtansine-gynx te asosye tou avèk yon pi gwo ensidans reyaksyon negatif okilè ansanm ak yon ogmantasyon nan newopati periferik lejèman.

Elektwo-fizyoloji Kadyak

Nan dòz rekòmande apwouve a, ELAHERE pa te lakòz gwo ogmantasyon mwayèn (>10 msec) nan entèval QTc an.

12.3 Famako-sinetik

Famako-sinetik te karakterize kay pasyan ki te resevwa mirvetuximab soravtansine-gynx 0.16 mg/kg jiska 8.7 mg/kg pwa kò ideyal ajiste (AIBW) (0.03 fwa jiska 1.4 fwa dòz apwouve rekòmande 6 mg/kg AIBW), sof si li note otreman.

Tablo 8 la rezime paramèt ekspozisyon mirvetuximab soravtansine-gynx, DM4 non-konjige, ak metabolit li S-methyl-DM4 apre administrasyon apre premye sik la (3 semèn). Yo te obsève konsantrasyon maksimòm mirvetuximab soravtansine-gynx yo toupre fen enfizyon nan venn lan, alòske yo te obsève konsantrasyon maksimòm DM4 non konjige yo nan dezyèm jou apre administrasyon an epi yo te obsève konsantrasyon maksimòm S-methyl-DM4 yo apeprè 3 jou apre administrasyon an. Konsantrasyon mirvetuximab soravtansine-gynx, DM4, ak S-metil-DM4 nan eta ekilib te atenn apre yon sik 3 semèn. Akimilasyon mirvetuximab soravtansine-gynx, DM4, ak S-methyl-DM4 te minim apre plizyè sik.

Tablo 8: Paramèt Ekspozisyon Mirvetuximab Soravtansine-gynx, DM4 non-konjige, ak S-methyl DM4 Apre Premye Sik la nan yon Dozaj 6 mg/kg

	Mirvetuximab Soravtansine-gynx Mwayèn (±SD)	DM4 non konjige Mwayèn (±SD)	S-methyl-DM4 Mwayèn (±SD)
C _{max}	137.3 (±62.3) µg/mL	4.1 (±2.3) ng/mL	7.0 (±6.8) ng/mL
AUC _{tau}	20.6 (±6.8) h*mg/mL	530 (±245) h*ng/mL	1848 (±1585) h*ng/mL

C_{max} = konsantrasyon maksimòm, AUC_{tau} = sifas ki anba koub konsantrasyon parapò ak tan sou entèval dozaj la (21 jou).

Distribisyon

Volim distribisyon mwayen (±SD) mirvetuximab soravtansine-gynx nan eta fiks te 2.6 (±2.9) L.

Lyezon DM4 ak S-methyl DM4 ak pwoteyin plasma imen an te >99%, in vitro.

Eliminasyon

Pou mirvetuximab soravtansine-gynx, klèrans total nan plasma (mwayèn [CV%]) te 19 mL/èdtan (52%) epi demi-vi mwayèn faz tèminyal la apre premye dòz la te 4.8 jou, sa ki te mennen nan yon eta fiks nan apeprè 24 jou.

Pou DM4 non-konjige a, klèrans total plasmatik la (mwayèn [CV%]) te 14 L/èdtan (31%) epi demi-vi mwayèn faz tèminyal la te 2.8 jou.

Pou S-methyl-DM4, klèrans total plasmatik la (mwayèn [CV%]) te 4.3 L/èdtan (64%) epi demi-vi mwayèn faz tèminyal la te 5 jou.

Metabolis

Yo prevwa pòsyon antikò monoklonal mirvetuximab soravtansine-gynx la ap metabolize an ti peptid pa chemen katabolik. DM4 non-konjige ak S-methyl-DM4 sibi metabolis pa mwayen CYP3A4. Nan plasma imen, yo te idantifye DM4 ak S-methyl DM4 kòm prensipal metabolit sikilab yo, sa ki reprezante apeprè 0.4% ak 1.4% nan AUC mirvetuximab soravtansine-gynx, respektivman.

Ekskresyon

S-methyl DM4 ak DM4-sulfo-SPDB-lysine te detekte nan pipi nan lespas 24 èdtan apre enfizyon an kòm fòm metabolit prensipal yo.

Popilasyon Espesifik

Yo pa te obsève okenn diferans enpòtan sou plan klinik nan famako-sinetik mirvetuximab soravtansine-gynx ki baze sou laj (32 jiska 89 lane), ras (Blan, Nwa, oswa Azyatik), pwa kò (36 jiska 136 kg), ensifizans epatik lejè (biliribin total ≤ULN ak nenpòt AST >ULN oswa biliribin total >1 a 1.5 fwa ULN ak nenpòt AST), oswa ensifizans renal modere (CLcr 30 jiska 89 mL/min).

Yo pa konnen famako-sinetik mirvetuximab soravtansine-gynx kay pasyan ki gen ensifizans epatik modere jiska grav (biliribin total >1.5 ULN avèk nenpòt AST) oswa ensifizans renal grav (CLcr 15 jiska 30 mL/min).

Etid Entèraksyon Medikaman

Etid Klinik ak Apwòch Baze sou Modèl

Okenn etid klinik pa te fèt pou evalye potansyèl entèraksyon medikaman-medikaman nan mirvetuximab soravtansine-gynx.

Pa te gen okenn diferans nan ekspozisyon ant pasyan ki te resevwa inibitè CYP3A4 fèb oswa modere oswa inibitè P-glycoprotein (P-gp) an menm tan ak moun ki pa te resevwa yo.

Etid In Vitro

Anzim Cytochrome P450 (CYP): DM4 non-konjige a se yon inibitè CYP3A4 ki depann de tan. DM4 non-konjige ak S-methyl DM4 se pa inibitè CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, oswa CYP3A. DM4 ak S-methyl DM4 se pa endiktè CYP1A2, CYP2B6, oswa CYP3A4.

Sistèm Transpòtè yo: DM4 ak S-methyl DM4 non-konjige se sibstra P-gp men yo pa inibitè P-gp.

12.6 Imino-jenisite

Ensidans antikò antikò-medikaman ki obsève a (ADA), sa gen ladan antikò netralizan an, depann anpil de sansiblite ak presizyon analiz la. Diferans nan metòd tès yo anpeche konparezon enpòtan sou ensidans ADA nan etid ki dekri anba a avèk ensidans ADA pou mirvetuximab soravtansine-gynx nan lòt etid yo.

Avèk yon dire medyan tretman 4.4 mwa nan Etid 0416, 0417, 0401, ak 0403, kay pasyan ki gen kansè epitelyal nan ovè, nan twonp Fallope, oswa kansè nan peritwàn primè ki te resevwa mirvetuximab soravtansine-gynx nan 6 mg/kg AIBW nan venn chak 3 semèn, 9% (57/626) nan pasyan yo te devlope antikò anti-mirvetuximab soravtansine-gynx. Yo te detekte antikò netralizan kay 47% (27/57) pasyan ki te ADA-pozitif.

Okenn diferans enpòtan sou plan klinik pa te obsève nan konsantrasyon minimòm mirvetuximab soravtansine-gynx ant pasyan ki ADA pozitif ak pasyan ADA negatif. Fòmasyon antikò anti-mirvetuximab soravtansine-gynx te asosye avèk yon pi gwo ensidans reyaksyon anrapò ak enfizyon [gade nan Reyaksyon negatif (6.1)]. Yo poko karakterize konplèman efè antikò anti-medikaman yo sou efikasite. Baze sou done limite, prezans antikò anti-mirvetuximab soravtansine-gynx yo gendwa asosye avèk yon diminisyon efikasite kay pasyan ADA-pozitif yo an konparezon ak pasyan ADA-negatif yo.

13 TOKSIKOLOJI NON-KLINIK

13.1 Kasinोजेन, Mitagen, Defisyans Fertilite

Pa gen etid kansewojenisite ki te fèt avèk mirvetuximab soravtansine-gynx oswa DM4.

DM4 ak metabolit li, S-methyl DM4, te klastojèn nan etid mikwonwayo mwèl zo rat in vivo. DM4 ak S-methyl DM4 pa te mitajèn nan tès mitasyon envès bakteryèn lan (Ames).

Yo pa fè etid sou fertilite avèk mirvetuximab soravtansine-gynx oswa DM4.

14 ETID KLINIK YO

Etid 0416

Yo te evalye efikasite ELAHERE nan Etid 0416 (MIRASOL, NCT04209855), yon esè nan plizyè sant, ouvè, kontwòle ak tretman aktif, randomize, nan de gwoup, kay pasyan (n=453) ki gen kansè epitelyal nan ovè, nan twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè FRα pozitif ki rezistan ak platinum. Pasyan yo te otorize resevwa jiska twa liy terapi sistèmik anvan. Esè a te enskri pasyan ki gen timè ki te pozitif pou ekspresyon FRα jan li detèmine pa mwayen VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) Rx Dx. Yo te eskli pasyan yo si yo te gen twoub kòneyen, maladi zye ki mande tretman kontini, newopati periferik Grad >1, oswa maladi entèstisyèl poumon ki pa enfeksyon.

Pasyan yo te randomize (1:1) pou resevwa ELAHERE 6 mg/kg (baze sou pwa kò ideyal ajiste) sou fòm yon enfizyon nan venn chak 3 semèn oswa selon chwà chimyoterapi chèchè a (paclitaxel, pegylated liposomal doxorubicin [PLD], oswa topotecan) jiska pwogresyon maladi a oswa toksisite ki pa akseptab. Evalyasyon repons timè a te fèt chak 6 semèn pandan premye 36 semèn yo epi chak 12 semèn apresya. Randomizasyon an te estratifye selon faktè sa yo: kantite liy terapi anvan yo (1 parapò ak 2 parapò ak 3) ak chimyoterapi (paclitaxel parapò ak PLD parapò ak topotecan) ki chwazi anvan randomizasyon an.

Pi gwo mezi rezilta efikasite yo se te sivi san pwogresyon (PFS) ke chèchè a evalye, to repons jeneral konfime (ORR), ak sivi jeneral (OS). Yo te evalye PFS ak ORR dapre Kritch Evalyasyon Repons nan Timè Solid (RECIST), vèsyon 1.1.

Laj medyan an te 63 lane (entèval: 29 a 88 lane); 66% te Blan, 12% te Azyatik, 3% te Nwa oswa Afriken Ameriken, epi 18% pa te gen okenn rapò sou ras yo. Sis pousan pasyan te Ispanik oswa Latino. Prèske tout pasyan yo te gen yon ECOG PS 0 (55%) oswa 1 (44%). Katòz pousan pasyan te resevwa 1 liy terapi sistèmik anvan, 39% pasyan te resevwa 2 liy terapi sistèmik anvan, epi 47% pasyan te resevwa 3 liy terapi sistèmik anvan. Transèt pousan pasyan te resevwa terapi sistèmik anvan pou maladi ki rezistan ak platinum. Swasan-de-pousan pasyan te resevwa bevacizumab anvan e 55% te resevwa yon inibitè PARP anvan.

ELAHERE te demontre yon amelyorasyon estatistikman enpòtan nan PFS, ORR, ak OS pou pasyan ki te randomize pou resevwa ELAHERE an konparezon avèk chimyoterapi.

Rezilta efikasite pou Etid 0416 yo rezime nan Tablo 9 ak Figi 1 ak 2.

Tablo 9: Rezilta Efikasite nan Etid 0416 la

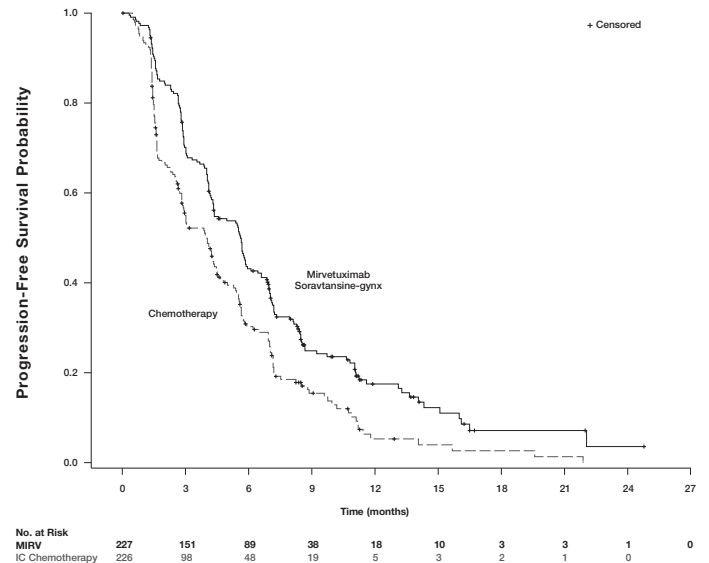
	ELAHERE n=227	Chimyoterapi* n=226
Sivi san pwogresyon (PFS)		
Kantite (%) pasyan avèk evènman	176 (78)	166 (73)
Medyàn, mwa (95% CI)	5.6 (4.3, 5.9)	4.0 (2.9, 4.5)
Rapò danje (95% CI)	0.65 (0.52, 0.81)	
Valè p ^a	<0.0001	
Sivi Jeneral (OS)		
Kantite (%) pasyan avèk evènman	90 (40)	114 (50)
Medyàn, mwa (95% CI)	16.5 (14.5, 24.6)	12.7 (10.9, 14.4)
Rapò danje (95% CI)	0.67 (0.50, 0.88)	
Valè p ^a	0.0046	
To repons jeneral konfime (ORR)		
Kantite pasyan avèk maladi mezirab nan kòmansman	225	224
ORR (95% CI)	42% (36, 49)	16% (12, 22)
Repons konplè	5%	0%
Repons pasyèl	37%	16%
Valè p ^b	<0.0001	

* Chimyoterapi: paclitaxel, PLD, oswa topotecan.

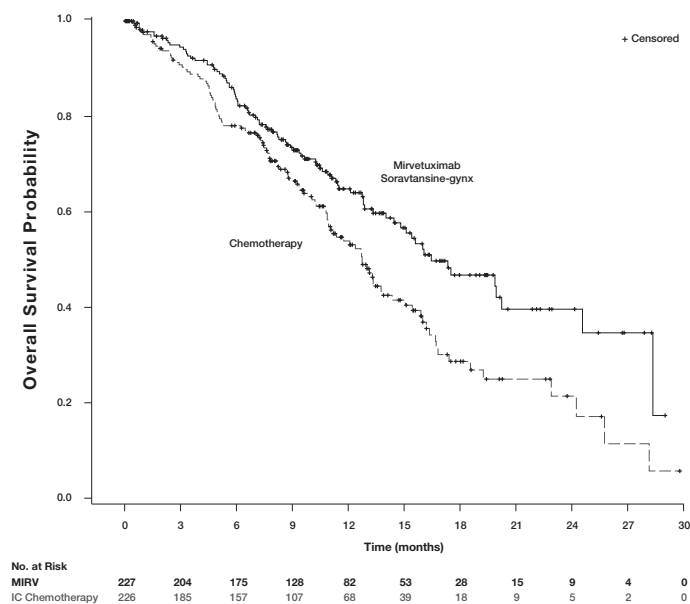
^a Valè p bilateral baze sou tès log-rank estratifye.

^b Valè p bilateral ki baze sou tès Cochran-Mantel-Haenszel (CMH).

Chema 1: Koub Kaplan-Meier pou Sivi san Pwogresyon nan Etid 0416 la



Chema 2: Koub Kaplan-Meier pou Sivi Jeneral nan Etid 0416 la



Etid 0417

Yo te evalye efikasite ELAHERE nan Etid 0417 (SORAYA, NCT04296890), yon esè nan yon sèl gwoup pasyan ki gen kansè epitelyal nan ovè, nan twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè FR α pozitif ki rezistan ak platinum (n=106). Pasyan yo te otorize resevwa jiska twa liy terapi sistèmik anvan. Tout pasyan yo te oblije te resevwa bevacizumab anvan. Esè a te enskri pasyan ki gen timè ki te pozitif pou ekspresyon FR α jan li detèmine pa mwayen VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx. Yo te eskli pasyan yo si yo te gen twoub kòneyen, maladi zye ki mande tretman kontini, newopati periferik Grad >1, oswa maladi entèstisyèl poumon ki pa enfeksyon. Pasyan yo te resevwa ELAHERE 6 mg/kg (baze sou pwa kò ideyal ajiste) sou fòm pèfizyon nan venn chak 3 semèn jiska pwogresyon maladi a oswa toksisite ki pa akseptab. Evalyasyon repons timè a te fèt chak 6 semèn pandan premye 36 semèn yo epi chak 12 semèn apresya.

Pi gwo mezi rezilta efikasite yo se te to repons jeneral (ORR) ak dire repons (DOR) evalye pa chèchè a dapre Kritè Evalyasyon Repons nan Timè Solid (RECIST), vèsyon 1.1.

Popilasyon ki te ka evalye efikasite a te gen ladan 104 pasyan ki gen maladi rezistan ak platinum, ki te gen yon maladi mezirab, epi ki te resevwa omwen yon dòz ELAHERE. Nan 104 pasyan sa yo, laj medyan an te 62 ane (entèval: 35 a 85 ane); 96% te Blan, 2% te Azyatik, epi 2% pa te gen okenn ras ki rapòte. De pousan pasyan yo te Ispanik oswa Latino. Tout pasyan yo te gen yon ECOG PS 0 (57%) oswa 1 (43%). Dis pousan pasyan te resevwa 1 liy terapi sistèmik anvan, 39% pasyan te resevwa 2 liy terapi sistèmik anvan, epi 50% pasyan te resevwa 3 liy terapi sistèmik anvan. Tout pasyan yo te resevwa bevacizumab anvan e 47% te resevwa yon inibitè PARP anvan.

Rezilta efikasite pou Etid 0417 yo rezime nan Tablo 10.

Tablo 10: Rezilta Efikasite nan Etid 0417 la

	ELAHERE (N=104)
To Repons Jeneral Konfime ^a (95% CI)	32% (23, 42)
To repons konplè	5%
To repons pasyèl	27%
Dire Repons lan	N=33
Dire medyàn repons lan, mwa (95% CI)	6.9 (5.6, 9.7)

^a Evalyasyon chèchè a.

Rezilta evalyasyon repons lan avèk revizyon radyolojik endepandan te koresponn avèk evalyasyon chèchè a.

15 REFERANS

¹“OSHA Hazardous Drugs.” OSHA.
<http://www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/index.html>

16 KI JAN YO FOUNI LI/ESTOKAJ AK MANIPILASYON

Kijan yo Founi li

Chak anbalaj enjeksyon ELAHERE (mirvetuximab soravtansine-gynx) (NDC 72903-853-01) gen ladan:

- Yon flakon yon sèl dòz ki gen 100 mg mirvetuximab soravtansine-gynx nan li 20 mL (5 mg/mL) solisyon esteril san koulè, transparan jiska lejèman opalesan.

Estokaj ak Manipilasyon

Konsève flakon ELAHERE yo kanpe dwat nan frijidè a ant 2°C ak 8°C (36°F rive 46°F) jiska lè preparasyon an nan anbalaj orijinal la pou pwoteje kont limyè.

Pa konjle ni pa souke.

ELAHERE se yon medikaman danjere. Respekte pwosedi espesyal aplikab yo pou manipilasyon ak eliminasyon¹.

17 ENFÒMASYON POU KONSÈY PASYAN

Konseje pasyan an pou li fè lekti etikèt pasyan FDA apwouve an (Gid Medikaman).

Twoub Okilè

Enfòmasyon yo sou nesite pou fè egzamen zye anvan ak pandan tretman avèk ELAHERE.

Konseje pasyan yo pou yo kontakte founisè swen sante yo rapidman si yo santi nenpòt chanjman vizyèl. Konseje pasyan yo pou yo itilize gout pou zye estewoyid ak ranplasman dlo zye atifisye [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.3) ak Avètisman ak Prekosyon (5.1)].

Pnemoni

Konseje pasyan yo pou yo rapòte imedyatman sentòm respiratwa ki nouvo oswa ki vin pi grav. [gade nan Dozaj ak Administrasyon (2.3) ak Avètisman ak Prekosyon (5.2)].

Toksisite Anbriyo-Fetal

Enfòmasyon fanm ansent ak fanm ki gen kapasite pou repwodui sou risk ki ka genyen pou yon fetis. Konseje pasyan fanm yo pou yo enfòmasyon founisè swen sante yo si yo konnen yo gen yon gwosès oswa yo sispèk yo ansent [gade nan Itilizasyon nan Popilasyon Espesifik (5.4, 8.1, 8.3)].

Konseje fanm ki gen kapasite pou fè pitit pou yo itilize kontrasepsyon efikas pandan tretman avèk ELAHERE epi pandan 7 mwa apre dènye dòz la [gade nan Itilizasyon nan Popilasyon Espesifik (8.1, 8.3)].

Alèman

Konseje fanm yo pou yo pa bay tete pandan tretman avèk ELAHERE epi pandan 1 mwa apre dènye dòz la. [gade nan Itilizasyon nan Popilasyon Espesifik (8.2)].

Fabrikan:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, USA

Lisans Etazini 1889

©2025 AbbVie Inc. Tout dwa rezève.

ELAHERE ak logo li yo se mak komèsyal ImmunoGen, Inc., yon konpayi AbbVie. Ref: 752962-02

LAB-13234 MÈT ANGLE

LAB-14002 MÈT KREYÒL

abbvie

GID MEDIKAMAN
ELAHERE® (el-ah-HERE)
 (mirvetuximab soravtansine-gynx)
 injection, for intravenous use

Ki enfòmasyon ki pi enpòtan mwen dwe konnen apwopo ELAHERE?

ELAHERE ka lakòz efè segondè grav, ki gen ladan:

- **Pwoblèm nan zye.** Pwoblèm nan zye kouran avèk ELAHERE epi yo kapab grav tou. Enfòmasyon founisè swen sante w touswit si w devlope nenpòt pwoblèm nan zye pandan tretman avèk ELAHERE, tankou vizyon twoub, zye sèk, sansiblite nan limyè, doulè nan zye, zye wouj, oswa chanjman nan vizyon ki nouvo oswa ki vin pi grav.
 - Founisè swen sante w la ap voye w wè yon pwofesyonèl swen zye pou tcheke zye w anvan w kòmanse tretman avèk ELAHERE, pandan tretman avèk ELAHERE, epi jan sa nesèsè pou nenpòt siy ak sentòm pwoblèm nan zye ki vin pi mal.
 - Founisè swen sante ou a ap preskri gout pou zye estewoyid ak gout pou zye librifyan anvan ou kòmanse epi pandan tretman w avèk ELAHERE. Ou dwe itilize gout pou zye yo jan founisè swen sante w endike.
 - Pa mete vè kontak pandan tout tretman w avèk ELAHERE sof si founisè swen sante w la di w pou w itilize yo.

Gade nan “**Ki efè segondè ki posib nan ELAHERE?**” pou plis enfòmasyon sou efè segondè yo.

Kisa ELAHERE ye?

ELAHERE se yon medikaman sou preskripsyon ki itilize pou trete granmoun ki gen kansè nan ovè ak reseptè alfa pozitif pou folat, kansè nan twonp Fallope, oswa kansè peritoneyal primè ki:

- pa te reponn oswa ki pa reponn ankò ak tretman avèk chimyoterapi abaz platinum, **epi**
- te resevwa 1 a 3 tip chimyoterapi anvan.

Founisè swen sante w pral ap fè yon tès pou asire ELAHERE bon pou ou.

Yo pa konnen si ELAHERE san danje ak si li efikas kay timoun yo.

Anvan w resevwa ELAHERE, fè founisè swen sante ou konnen tout pwoblèm medikal ou genyen, sa gen ladan si ou:

- gen pwoblèm vizyon oswa pwoblèm zye.
- gen angoudisman oswa pikotman nan men w oswa pye w.
- gen pwoblèm fwa.
- ansent oswa gen pwojè vin ansent. ELAHERE kapab nwi tibebe ki nan vant ou a. Enfòmasyon founisè swen sante w touswit si w vin ansent oswa si w panse ou gendwa ansent pandan tretman avèk ELAHERE.

Pasyan ki kapab vin ansent:

- Founisè swen sante w dwe fè yon tès gwosès anvan ou kòmanse tretman avèk ELAHERE.
- Ou dwe itilize yon kontwòl nesans (kontrasepsyon) efikas pandan tretman an ak pandan 7 mwa apre dènye dòz ou nan ELAHERE.
- ap bay tete oswa prevwa pou bay tete. Yo pa konnen si ELAHERE pase nan lèt tete ou. Pa bay tete pandan tretman an epi pandan 1 mwa apre dènye dòz ELAHERE ou a.

Fè founisè swen sante w konnen tout

medikaman w ap pran, sa gen ladan medikaman preskripsyon ak medikaman san preskripsyon, vitamin ak siplèman abaz plant. Pran sèten lòt medikaman pandan tretman ak ELAHERE ka lakòz efè segondè.

Kijan mwen pral resevwa ELAHERE?

- Yo pral ba w ELAHERE sou fòm yon enfizyon nan venn ou (entravenez oswa IV).
- Anvan chak dòz ELAHERE, w ap resevwa medikaman pou ede anpeche reyaksyon anrapò ak enfizyon an, kèplen, ak vomisman.
- Anjeneral, yo bay ELAHERE chak 3 semèn (sik 21 jou). Founisè swen sante w ap deside konbyen sik ou bezwen.

Ki efè segondè ki posib nan ELAHERE?

ELAHERE ka lakòz efè segondè grav, ki gen ladan:

- Gade nan “**Ki enfòmasyon ki pi enpòtan mwen dwe konnen apwopo ELAHERE?**”.
- **Pwoblèm poumon (pnemonit)**. ELAHERE ka lakòz enflamasyon nan poumon ki grav oswa ki mete lavi an danje, ki ka mennen nan lanmò. Enfòmasyon founisè swen sante w touswit si w gen sentòm ki nouvo oswa ki vin pi grav, tankou pwoblèm pou respire, souf kout, tous, oswa doulè nan pwatrin.
- **Newopati periferik**. Pwoblèm nè ki rele newopati periferik kouran avèk ELAHERE epi yo kapab grav tou. Founisè swen sante w pral siveye w pou siy ak sentòm pwoblèm nè yo. Enfòmasyon founisè swen sante w si ou gen angoudisman, pikotman, sansasyon brili oswa doulè ki nouvo oswa ki vin pi grav nan men ou oswa pye ou, oswa feblès nan misk.

Efè segondè ki pi kouran yo ak rezilta laboratwa anòmal ELAHERE gen ladan:

- | | |
|---|--|
| • ogmantasyon anzim fwa nan san an | • diminisyon plakèt |
| • sansasyon fatig | • diminisyon nivo mayezyòm nan san an |
| • vizyon twoub | • zye sèk |
| • kèplen | • konstipasyon |
| • dyare | • vomisman |
| • doulè (abdominal) nan zòn vant | • diminisyon nan nivo albimin nan san an |
| • chanjman nan kòne a (yon pati nan zye a) | • diminisyon apeti |
| • newopati periferik | |
| • doulè nan misk, zo, oswa doulè nan jwenti | |
| • diminisyon kantite globil wouj oswa globil blan | |

Founisè swen sante ou a ka chanje dòz ELAHERE ou, retade tretman an, oswa sispann tretman an nèt si w gen sèten efè segondè.

Sa yo pa reprezante tout efè segondè ki posib avèk ELAHERE.

Rele doktè w pou jwenn konsèy medikal sou efè segondè yo. Ou ka rapòte efè segondè yo ba FDA nan 1-800-FDA-1088.

Enfòmasyon jeneral sou itilizasyon ELAHERE san danje epi avèk efikasite.

Pafwa yo preskri medikaman pou lòt rezon ki pa pou rezon ki endike nan yon Gid Medikaman. Si ou ta vle jwenn plis enfòmasyon sou ELAHERE, pale avèk founisè swen sante w. Ou ka mande famasyon ou oswa founisè swen sante w enfòmasyon sou ELAHERE yo ekri pou pwofesyonèl swen sante yo.

Kisa engredyan ELAHERE yo ye?

Engredyan aktif: mirvetuximab soravtansine-gynx

Engredyan inaktif: glacial acetic acid, polysorbate 20, sodium acetate, sucrose, dlo pou enjeksyon.

Fabrikan pa: AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064, USA

Lisans Etazini 1889

©2025 AbbVie Inc. Tout dwa rezève.

ELAHERE ak logo li yo se mak komèsyal ImmunoGen, Inc., yon konpayi AbbVie.

Ref: 752962-02

Pou plis enfòmasyon, ale nan www.elahere.com oswa rele nan 1-833-ELAHERE.

Ajans Etazini pou Kontwòl Manje ak Medikaman (U.S. Food and Drug Administration, FDA) te apwouve Gid Medikaman sa a.

Revize 07/2025

LAB-13234 MÈT ANGLÈ

LAB-14002 MÈT KREYÒL

abbvie