

Indlægsseddel: Information til patienten

Adcetris® 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning brentuximab vedotin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Adcetris
3. Sådan indgives Adcetris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adcetris indeholder det aktive stof **brentuximab vedotin**, et middel mod kræft, som består af et monoklonalt antistof bundet til et stof, der skal dræbe kræftceller. Stoffet føres til kræftcellerne af det monoklonale antistof. Et monoklonalt antistof er et protein, der genkender visse kræftceller.

Hodgkin lymfom, systemisk anaplastisk storcellet lymfom og kutant T-celle-lymfom er kræfttyper, der rammer de hvide blodlegemer.

Klassisk Hodgkin lymfom udtrykker specifikke proteiner på celleoverfladen, som adskiller sig fra ikke-klassisk Hodgkin lymfom.

Adcetris bruges til at behandle patienter med fremskreden klassisk Hodgkin lymfom, som ikke er blevet behandlet før. Du vil få Adcetris sammen med doxorubicin, vinblastin og dacarbazin, som er andre kemoterapilægemidler, der bruges til at behandle Hodgkin lymfom.

Adcetris bruges alene for at mindske sandsynligheden for, at klassisk Hodgkin lymfom vender tilbage efter en autolog stamcelletransplantation hos patienter med visse risikofaktorer.

Adcetris alene bruges også alene til at behandle klassisk Hodgkin lymfom, der er:

- Vendt tilbage eller ikke har reageret på infusion af dine egne raske stamceller i din krop (autolog stamcelletransplantation), eller
- Vendt tilbage efter eller aldrig har reageret på mindst to forudgående behandlinger, og hvor du ikke kan modtage yderligere kombinationer af lægemidler mod cancer eller modtage en autolog stamcelletransplantation.

Systemisk anaplastisk storcellet lymfom er en type af non-Hodgkin lymfom, der findes i dine lymfeknuder og/eller i andre dele af kroppen.

Adcetris anvendes til behandling af patienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom, som ikke tidligere er behandlet. Adcetris vil blive givet til dig sammen med cyclophosphamid, doxorubicin og prednison, som er andre kemoterapi-lægemidler, der bruges til at behandle disse tilstande.

Adcetris bruges også til at behandle systemiske anaplastiske storcellede lymfomer, der:

- Ikke har reageret på andre former for kræftbehandling, eller
- Er vendt tilbage efter tidligere behandlinger mod kræft.

Kutant T-celle-lymfom er en form for kræft i en bestemt type hvide blodlegemer kaldet "T-celler", som hovedsagelig påvirker huden. Adcetris bruges til at behandle kutant T-celle-lymfom, hvis der er en bestemt type protein til stede på cellernes overflade.

Adcetris bruges til at behandle kutant T-celle-lymfom hos patienter, som tidligere har fået mindst ét kræft-lægemiddel, der optages via blodbanen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Adcetris

Du bør ikke få Adcetris, hvis du

- er allergisk over for brentuximab vedotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adcetris (angivet i pkt. 6).
- for øjeblikket får bleomycin, et middel mod kræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Når du begynder at få denne medicin og under behandlingsforløbet skal du fortælle lægen, hvis du:

- er konfus, har problemer med at tænke, hukommelsestab, uklart eller tab af synet, nedsat styrke, nedsat kontrol eller følelse i en arm eller et ben, en forandring i måden at gå på eller tab af balance, da dette kan være symptomer på en alvorlig og måske dødelig hjernesygdom, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du har disse symptomer før behandlingen med denne medicin, skal du omgående fortælle lægen om eventuelle ændringer af disse symptomer. Du skal også informere din partner eller dine plejere om din behandling, da de kan bemærke symptomer, som du ikke selv er opmærksom på
- har alvorlige og vedvarende mavesmerter med eller uden kvalme og opkastning, da disse kan være symptomer på en alvorlig og måske dødelig tilstand kendt som pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)
- har nyopstået eller forværret åndenød eller hoste, da disse kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig lungekomplikation (lungetoksicitet)
- får eller tidligere har fået medicin, der kan påvirke dit immunsystem, så som kemoterapi eller immunsuppressive midler
- har eller tror du har en infektion. Visse infektioner kan være alvorlige og kan skyldes virus, bakterier eller andet, der kan være livstruende
- oplever en fløjtende lyd, når du trækker vejret (hvæsen), åndedrætsbesvær, udslæt, kløe eller hævelser (tegn på en reaktion mod infusionen). For nærmere oplysninger henvises til "Infusionsreaktioner" i pkt. 4
- har problemer med en forandring af hudens følsomhed, specielt i hænder eller fødder, så som følelsesløshed, snurren, en brændende fornemmelse, smerter, ubehag eller svækkelse (neuropati)
- har hovedpine, føler dig træt, oplever svimmelhed, ser bleg ud (anæmi) eller har usædvanlige blødninger eller blåfarvning under huden, bløder længere end normalt efter en blodprøve eller bløder fra tandkødet (trombocytopeni)
- får kuldegysninger eller kulderystelser eller føler dig varm; du bør tage din temperatur, da du kan have feber. Feber samtidigt med lavt antal hvide blodlegemer kan være et tegn på alvorlig infektion
- oplever svimmelhed, mindre vandladning, konfusion, opkastning, kvalme, hævelse, kortåndethed eller forstyrrelser af hjerterytmen (dette kan være en livstruende komplikation, der

- kaldes tumorlysesyndrom)
- oplever influenza-lignende symptomer efterfulgt af et smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der breder sig og danner blærer herunder omfattende afskalning af huden, hvilket kan være livstruende (dette kan være en alvorlig hudreaktion kaldet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)
 - har nye eller forværrede mavesmerter, kvalme, opkastning, forstoppelse, da disse tilstande kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig mave- eller tarmkomplikation (gastrointestinale komplikationer) har unormale levertestresultater, da dette kan have forbindelse med en alvorlig og potentielt dødelig leverskade (hepatotoksicitet). Leversygdom og andre medicinske tilstande, som kan have eksisteret, før du begyndte at få behandling med Adcetris, og visse lægemidler, du tager kan øge risikoen for leverskader
 - føler dig træt, har hyppig vandladning, øget tørst, øget appetit med utilsigtet vægttab eller irritabilitet (hyperglykæmi)
 - har nyre- eller leverproblemer

Din læge vil jævnligt tage blodprøver for at sikre sig, at det er sikkert for dig at få denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Adcetris

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du og din partner skal benytte to effektive præventionsmetoder under behandlingen med denne medicin. Kvinder skal fortsætte med at bruge prævention i 6 måneder efter den sidste dosis Adcetris.

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du er gravid, medmindre du og din læge beslutter, at den gavn, du har af medicinen, opvejer den mulige risiko for dit ufødte barn.

Det er vigtigt at fortælle lægen før og under behandlingen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Hvis du ammer, skal du drøfte med lægen, om du skal have denne medicin.

Mænd, der behandles med dette lægemiddel, rådes til at få nedfrosset og opbevaret spermprøver før behandlingen. Mænd, der behandles med dette lægemiddel, tilrådes ikke at avle børn under behandlingen og i op til 6 måneder efter den sidste dosis af medicinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din behandling kan påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner. Hvis du føler dig utilpas under behandlingen, bør du ikke køre bil eller bruge maskiner.

Adcetris indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 13,2 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan indgives Adcetris

Hvis du er i tvivl om noget vedrørende brugen af denne medicin, så spørg den læge eller sygeplejerske, der giver dig infusionen.

Dosering og hyppighed

Dosis af denne medicin afhænger af din kropsvægt.

- Den sædvanlige dosis Adcetris, der gives i kombination med doxorubicin, vinblastin og dacarbazin, er 1,2 mg/kg givet hver 2. uge i 6 måneder.
- Den sædvanlige dosis Adcetris, der gives i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednison, er 1,8 mg/kg givet hver 3. uge i ca. 4-6 måneder.

Se indlægssedlen for disse lægemidler, der gives i kombination med Adcetris, for at få yderligere oplysninger om deres anvendelse og virkning. Efter den første dosis af Adcetris i kombination med kemoterapi vil din læge muligvis også give dig et lægemiddel, der vil hjælpe med at forhindre eller nedsætte sværhedsgraden af neutropeni (nedsat antal hvide blodlegemer), som kan øge risikoen for infektion. Fortæl det til lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer, da lægen så muligvis vil nedsætte din startdosis eller fraråde behandling med Adcetris.

Den sædvanlige dosis af Adcetris alene er 1,8 mg/kg givet en gang hver 3. uge i højst et år. Din læge kan nedsætte startdosis til 1,2 mg/kg, hvis du har nyre- eller leverproblemer.

Adcetris må kun gives til voksne. Den er ikke beregnet til brug hos børn.

Sådan gives Adcetris

Medicinen gives i en vene (intravenøst) som en infusion. Den gives af en læge eller sygeplejerske over 30 minutter. Lægen eller sygeplejersken vil også holde øje med dig under og efter infusionen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Infusionsreaktioner

Medicin af denne type (monoklonale antistoffer) kan give infusionsreaktioner, så som:

- Udslæt
- Kortåndethed
- Åndedrætsbesvær
- Hoste
- Strømmen over brystet
- Feber
- Rygsmerter
- Kulderystelser
- Hovedpine
- Kvalme eller opkastning.

Infusionsreaktioner på denne medicin kan ramme flere end 1 ud af 10 personer.

Generelt forekommer disse former for reaktioner inden for minutter til flere timer efter afsluttet infusion. Men de kan forekomme mere end adskillige timer efter afslutning af infusionen, selv om det er usædvanligt. Disse infusionsreaktioner kan være alvorlige eller tilmed dødelige (kendt som en anafylaktisk reaktion). Det vides ikke, hvor hyppigt infusionsrelaterede reaktioner på grund af denne medicin er alvorlige eller dødelige.

Du får måske medicin, så som

- Antihistaminer, kortikosteroider eller paracetamol

for at hjælpe med til at reducere nogle af de ovennævnte reaktioner, hvis du tidligere har oplevet disse, når du fik denne form for medicin.

Hvis du mener, at du tidligere har haft en tilsvarende reaktion, skal du fortælle lægen om det, FØR du får medicinen.

Hvis du får infusionsreaktioner (som angivet ovenfor), kan din læge måske stoppe med at give dig denne medicin og påbegynde en støttebehandling.

Hvis din infusion genstartes, kan din læge forlænge den tid, som infusionen tager, så du måske bedre kan tåle den.

Fortæl omgående lægen, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer, fordi nogle af dem kan være tegn på en alvorlig eller muligvis dødelig tilstand.

- progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) så som konfusion, problemer med at tænke, hukommelsestab, uklart syn eller synstab, nedsat styrke, nedsat kontrol eller følelse i en arm eller et ben, en forandring i måden at gå på eller tab af balance (for nærmere informationer, se punkt 2) (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer).
- symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), såsom alvorlige og vedvarende mavesmerter med eller uden kvalme og opkastning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- åndenød eller hoste (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)
- influenza-lignende symptomer efterfulgt af et smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der breder sig og danner blærer herunder omfattende afskalning af huden (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- En forandring i følelse eller følsomhed, specielt i huden, følelsesløshed, snurren, ubehag, en brændende fornemmelse, svaghed eller smerte i hænder eller fødder (neuropati; kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- En følelse af svaghed (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Forstoppelse (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Diarré, opkastning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Kuldegysninger eller kulderystelser (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Træthedsfølelse, hyppig vandladning, øget tørst, øget appetit med utilsigtet vægttab og irritabilitet (dette kan være tegn på hyperglykæmi, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Usædvanlig blødning eller blå mærker under huden, længere blødning end normalt efter blodprøvetagning, eller blødning fra tandkødet (dette kan være tegn på trombocytopeni, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- hovedpine, oplever svimmelhed, ser bleg ud (dette kan være tegn på anæmi, der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Du kan opleve følgende bivirkninger:

Følgende bivirkninger er rapporteret med Adcetris alene:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer
- infektion i de øvre luftveje
- vægttab
- infektion
- kvalme
- mavesmerter
- kløe
- muskelsmerter
- ledsmerter eller smertende, hævede led

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lungebetændelse
- ømme, cremegule hævede områder i munden (trøske)
- nedsat antal blodplader
- svimmelhed
- blærer, der kan danne skorpe eller sår
- forhøjet blodsukkerniveau
- forhøjede leverenzymniveauer
- usædvanligt hårtab eller udtynding

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Tumorlysesyndrom – en potentielt livstruende tilstand, hvor du kan opleve svimmelhed, nedsat vandladning, forvirring, opkastning, kvalme, hævelse, stakåndethed eller forstyrrelser af hjerterytmen.
- nye eller tilbagevendende cytomegalovirusinfektioner (CMV)
- infektion i blodet (blodforgiftning) og/eller septisk shock (en livstruende form for blodforgiftning)
- Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse – en sjælden, alvorlig sygdom, hvor du kan opleve influenza-lignende symptomer efterfulgt af et smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig og danner blærer, herunder omfattende afskalning af huden
- nedsat antal hvide blodlegemer med deraf følgende feber
- skader på nerver og nerveskeder (demyeliniserende polyneuropati)

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Udsivning af lægemiddel fra blodåren til det omgivende væv (kaldes også ekstravasation). Der kan forekomme ekstravasations-relaterede reaktioner som rødme i huden, smerter, hævelse, blærer eller afskalning ved infusionsstedet.

Følgende bivirkninger er rapporteret med Adcetris i kombination med kemoterapi-lægemidler:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal blodplader
- nedsat antal hvide blodlegemer med deraf følgende feber
- infektion i de øvre luftveje
- vægttab
- infektion
- kvalme
- mavesmerter
- usædvanligt hårtab eller udtynding
- muskelsmerter
- ledsmerter eller smertende, hævede led
- svimmelhed
- nedsat appetit
- søvnløshed
- knoglesmerter
- blærer, der kan danne skorpe eller sår

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- infektion i blodet (blodforgiftning) og/eller septisk shock (en livstruende form for blodforgiftning)
- lungebetændelse
- ømhed eller betændelse i munden
- ømme, cremegule, hævede pletter i munden (trøske)
- kløe
- forhøjet blodsukker
- forhøjede leverenzymniveauer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Tumorlysesyndrom – en potentielt livstruende tilstand, hvor du kan opleve svimmelhed, nedsat vandladning, forvirring, opkastning, kvalme, hævelse, stakåndethed eller forstyrrelser af hjerterytmen.
- Stevens-Johnsons syndrom – en sjælden, alvorlig sygdom, hvor du kan opleve influenza-lignende symptomer efterfulgt af et smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig og danner blærer, herunder omfattende afskalning af huden
- nye eller tilbagevendende cytomegalovirusinfektioner (CMV)

Bivirkningerne kan optræde hyppigere hos ældre patienter (≥ 65 år).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas: Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte produktet mod lys.

Opblandet/fortyndet opløsning: Skal bruges omgående efter opblanding eller opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) og bruges inden for 24 timer.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis der bemærkes partikler eller misfarvning før administrationen.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Lægen eller sundhedspersonalet vil bortskaffe medicinenrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adcetris indeholder

- Aktivt stof: Brentuximab vedotin. Hvert hætteglas indeholder 50 mg brentuximab vedotin. Efter rekonstitution indeholder hver ml i opløsningen 5 mg Adcetris.
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat, natriumcitratdihydrat, α,α -trehalose-dihydrat og polysorbat 80. Se pkt. 2 for yderligere oplysninger om natrium.

Udseende og pakningstørrelser

Adcetris er en hvid til gullig substans eller pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, som leveres i et hætteglas af glas.

Hver pakning med Adcetris indeholder et hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Fremstiller

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”.
Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.
Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Adcetris på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Bortskaffelse

Adcetris er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Vejledning i rekonstitution

Hvert engangs-hætteglas skal rekonstitueres med 10,5 ml vand til injektioner til en endelig koncentration på 5 mg/ml. Hvert hætteglas indeholder et overskud på 10 %, hvilket giver 55 mg Adcetris per hætteglas og et samlet rekonstitueret mængde på 11 ml.

1. Ret strømmen mod hætteglassets væg og ikke direkte mod substansen eller pulveret.
2. Sling forsigtigt hætteglasset for at hjælpe med opløsningen. MÅ IKKE RYSTES.
3. Den rekonstituerede opløsning i hætteglasset er en klar til let uklar, farveløs opløsning med en endelig pH på 6,6.
4. Den rekonstituerede opløsning skal kontrolleres visuelt for eventuelle fremmed partikler og/eller misfarvning. I tilfælde af at nogle af delene observeres, skal lægemidlet kasseres.

Klargøring af infusionsvæsken

Den passende mængde rekonstitueret Adcetris skal trækkes op af hætteglasset/ne og tilsættes til infusionsposen indeholdende natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske for at opnå en endelig koncentration på 0,4-1,2 mg/ml Adcetris.

Det anbefalede diluentvolumen er 150 ml.

Det allerede rekonstituerede Adcetris kan også fortyndes i 5 % dextrose til injektion eller Ringerlaktat til injektion.

Vend forsigtigt posen for at blande den opløsning, der indeholder Adcetris. MÅ IKKE RYSTES.

Tilbageværende rester i hætteglasset, efter optrækket af volumet til fortyndingen, skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Tilsæt ikke andre lægemidler til den klargjorte Adcetris-infusionsopløsning eller det intravenøse infusionssæt. Infusionsslangen skal gennemskyldes efter administrationen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsopløsning, 5 % dextrose til injektion eller Ringerlaktat til injektion.

Efter fortynding infunderes Adcetris-opløsningen umiddelbart ved den anbefalede infusionshastighed.

Den samlede opbevaringstid fra rekonstitution til infusion bør ikke overskride 24 timer.

PLP: 1000132816-001-06

