Indlægsseddel: Information til brugeren

Empliciti 300 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Empliciti 400 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

elotuzumab

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 bruge Empliciti
3. Sådan skal du bruge Empliciti
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Empliciti indeholder det aktive stof elotuzumab, som er et monoklonalt antistof, en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et bestemt målstof i kroppen. Elotuzumab kobler sig til et målprotein kaldet SLAMF7. SLAMF7 findes i store mængder på overfladen af myelomatoseceller og på bestemte celler i immunsystemet (naturlige dræberceller). Når elotuzumab binder sig til SLAMF7 på myelomatoseceller eller naturlige dræberceller, stimulerer det immunsystemet til at angribe og ødelægge myelomatosecellerne.

Empliciti anvendes til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarven) hos voksne. Du vil få Empliciti sammen med lenalidomid og dexamethason eller sammen med pomalidomid og dexamethason. Myelomatose er kræft i en bestemt type hvide blodlegemer kaldet plasmaceller. Disse celler deler sig ukontrolleret og ophobes i knoglemarven, hvilket medfører knogleskader og nyreskader.

Empliciti anvendes hvis din kræft ikke har reageret på bestemte behandlinger eller er vendt tilbage efter disse behandlinger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Empliciti

Brug ikke Empliciti
- hvis du er allergisk over for elotuzumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Empliciti (angivet i afsnit 6). Tal med lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler
Infusionsrelaterede reaktioner
Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af de infusionsrelaterede reaktioner, der er beskrevet i starten af afsnit 4. Disse reaktioner forekommer som oftest under eller efter den første infusion. Du vil blive overvåget for tegn på disse bivirkninger under og efter infusionen.

Afhængigt af hvor alvorlige infusionsrelaterede reaktionerne er, kan du have behov for yderligere behandling for at forebygge komplikationer og lindre symptomerne, eller infusionen med Empliciti kan blive afbrudt. Når symptomerne er forsvundet eller aftaget, kan infusionen fortsættes med en langsommere hastighed, som gradvist øges, hvis symptomerne ikke vender tilbage. Hvis du får en kraftig infusionsrelateret reaktion, kan din læge beslutte, at behandlingen med Empliciti skal ophøre.

Inden hver infusion af Empliciti vil du få medicin for at mindske infusionsrelaterede reaktioner (se afsnit 3 "Sådan skal du bruge Empliciti, Medicin du får før hver infusion").

Før du begynder behandling med Empliciti, skal du også læse afsnittet om advarsler og forsigtighedsregler i indlægssedlerne for al den medicin, du skal tage i kombination med Empliciti, for at få oplysninger om disse lægemidler. Når du behandles med lenalidomid, er det især vigtigt at være opmærksom på, at der skal laves graviditetstest, og at der skal anvendes prævention (se "Graviditet og amning" i dette afsnit).

Børn og unge
Brug af Empliciti frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Empliciti
Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet og amning
Kvinder, der bruger Empliciti
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Empliciti, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det. Emplicitis virkning hos gravide kvinder og dets mulige skadelige virkninger på det ufødte barn kendes ikke.
- Hvis der er en chance for, at du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention, mens du er i behandling med Empliciti og i 120 dage efter behandlingsophør.
- Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Empliciti.

Når Empliciti gives sammen med lenalidomid eller pomalidomid, skal du følge instruktionerne for graviditetsforebyggelse for henholdsvis lenalidomid eller pomalidomid (se indlægssedlen for lenalidomid eller pomalidomid). **Lenalidomid og pomalidomid forventes at være skadelige for det ufødte barn.**

Man ved ikke, om elotuzumab udskilles i modermælken, eller om det udgør en risiko for spædbørn, der ammes. Elotuzumab gives sammen med lenalidomid eller pomalidomid, og som følge af anvendelsen af lenalidomid eller pomalidomid skal amningen ophøre.

Mænd, der bruger Empliciti
Du skak bruge kondom, mens du er i behandling med Empliciti og i 180 dage efter, du er stoppet med behandlingen. Det skal sikre, at din partner ikke bliver gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er usandsynligt, at Empliciti påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du imidlertid får en infusionsrelateret reaktion (feber, kulderystelser, højt blodtryk, se afsnit 4 "Bivirkninger"), må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, før reaktionen er forsvundet.

Empliciti indeholder natrium
Fortæl det til lægen, inden du får Emplicity, hvis du er på en diæt med lavt natriumindhold (lavt saltindhold). Dette lægemiddel indeholder 3,92 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-

/bordsalt) pr. hætteglas med 300 mg eller 5,23 mg natrium pr. hætteglas med 400 mg. Dette svarer til henholdsvis 0,2 % eller 0,3 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for voksne.

3. Sådan skal du bruge Empliciti

Så meget Empliciti skal du have
Den mængde Empliciti, du skal have, vil blive beregnet ud fra din vægt.

Sådan får du Empliciti
Du vil få Empliciti under opsyn af erfarent sundhedspersonale. Det gives som drop (infusion) i en vene (intravenøst) over en periode på flere timer.

Empliciti gives i behandlingscyklusser, som varer 28 dage (4 uger), i kombination med anden medicin der bruges til at behandle myelomatose.
Empliciti gives således, når det gives sammen med lenalidomid og dexamethason:
- I cyklus 1 og 2, en gang om ugen på dag 1, 8, 15 og 22.
- I cyklus 3 og derefter, en gang hver anden uge på dag 1 og 15.

Empliciti gives således, når det gives sammen med pomalidomid og dexamethason:
- I cyklus 1 og 2, en gang om ugen på dag 1, 8, 15 og 22.
- I cyklus 3 og derefter, en gang hver fjerde uge på dag 1.

Din læge vil behandle dig med Empliciti, så længe sygdommen bedres eller forbliver stabil, og bivirkningerne er tålelige.

Medicin, du får før hver infusion
Du skal have følgende medicin før hver infusion af Empliciti for at forebygge eventuelle infusionsrelaterede reaktioner:
- medicin til forebyggelse af en allergisk reaktion (et antihistamin)
- medicin mod betændelseslignende tilstande (dexamethason)
- medicin mod smerter og feber (paracetamol)

Hvis du har glemt at få en dosis Empliciti
Empliciti anvendes sammen med anden medicin mod myelomatose. Hvis behandlingen med et eller flere af lægemidlerne i din behandling udskydes, afbrydes eller ophører, vil lægen beslutte, hvordan din behandling skal fortsætte.

Hvis du har fået for meget Empliciti
Eftersom du får Empliciti af sundhedspersonalet, er det usandsynligt, at du får for meget. I det usandsynlige tilfælde af en overdosis, vil lægen overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du holder op med at få Empliciti
Hvis du stopper behandlingen med Empliciti, kan virkningen af medicinen ophøre. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre du har aftalt det med lægen.

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. Lægen vil tale med dig om disse bivirkninger og forklare dig om risikoen og fordelen ved behandlingen.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i kliniske forsøg med elotuzumab:

Infusionsrelaterede reaktioner
Empliciti er forbundet med infusionsrelaterede reaktioner (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). **Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du begynder at føle dig utilpas under infusionen.** De typiske symptomer på infusionsrelaterede reaktioner er:
- Feber
- Kulderystelser
- Forhøjet blodtryk

Andre symptomer kan forekomme. Lægen vil muligvis overveje at nedsætte infusionshastigheden for Empliciti eller afbryde infusionen for at behandle symptomerne.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Feber
- Ondt i halsen
- Lungebetændelse
- Vægttab
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Hoste
- Forkølelse
- Hovedpine
- Diarre
- Følelse af træthed eller svaghed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Brystsmerter
- Blodpropper i venerne (trombose)
- Smertefuldt hududslæt med blærer (helvedesild, zoster)
- Nattesved
- Humørsvingninger
- Nedsat følesans, især på huden
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- Smerter i munden/halsen/ondt i halsen

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Pludselig, livsfarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger. Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. 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 etiketten på hætteglasset og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution skal det rekonstituerede koncentrat straks overføres fra hætteglasset til infusionsposen.

Efter fortynding skal infusionen være afsluttet inden for 24 timer. Lægemidlet skal anvendes straks. Hvis Empliciti ikke anvendes straks, kan infusionsvæsken opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C) i op til 24 timer.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Empliciti indeholder

- Aktivt stof: elotuzumab.
  Et hætteglas med pulver indeholder enten 300 mg eller 400 mg elotuzumab.
  Efter rekonstitution indeholder en ml koncentrat 25 mg elotuzumab.

- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat (se afsnit 2 "Empliciti indeholder natrium"), citronsyremonohydrat og polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelser

Empliciti pulver til koncentrat til infusionsvæske (pulver til koncentrat) er hvidt til råhvidt i en hel eller fragmenteret blok i et hætteglas.

Empliciti fås i pakninger med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italien

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Irland

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf.: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@bms.com

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Klargøring og administration af Empliciti

Beregning af dosis
Beregn dosis (mg) og fastlæg antallet af hætteglas, der er nødvendigt til en dosis (10 mg/kg eller 20 mg/kg), baseret på patientens legemsvægt. Det kan være nødvendigt med mere end et Empliciti-hætteglas for at kunne give patienten den totale dosis.

- Total elotuzumab-dosis i mg svarer til legemsvægt i kg multipliceret med elotuzumab-dosis (10 eller 20 mg/kg).

Rekonstituering af hætteglas
Hvert Empliciti-hætteglas rekonstitueres aseptisk med en sprøjte af passende størrelse og en 18 gauge kanyle eller mindre som vist i tabel 1. Et mindre tilbagetryk kan forekomme, når vand til injektionsvæsker tilsættes, hvilket anses for normalt.

Tabel 1: Vejledning i rekonstitution

Styrke	Mængde vand til injektionsvæsker, påkrævet til rekonstitution	Endeligt volumen af rekonstitueret Empliciti i hætteglasset	Koncentration efter rekonstitution
300 mg hætteglas	13,0 ml	13,6 ml	25 mg/ml
400 mg hætteglas	17,0 ml	17,6 ml	25 mg/ml

Hold hætteglasset lodret og bland koncentratet ved at rotere hætteglasset for at opløse den lyofiliserede blok. Vend herefter hætteglasset på hovedet et par gange for at opløse eventuelt pulver i toppen af hætteglasset eller i proppen. Undgå voldsom omrøring, MÅ IKKE OMRYSTES. Det lyofiliserede pulver bør opløses på under 10 minutter.

Når det sidste faste stof er helt opløst, skal det rekonstituerede koncentrat hvile i 5 til 10 minutter. Det rekonstituerede koncentrat er farveløst til let gulligt og klart til meget opaliserende. Før administration skal Empliciti kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning. Kasser koncentratet, hvis der observeres partikler eller misfarvning.

Klargøring af infusionsvæsken
Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes med natriumchlorid injektionsvæske, opløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glucose injektionsvæske for at opnå en færdig koncentration i infusionsvæsken på mellem 1 mg/ml og 6 mg/ml. Volumen af natriumchlorid injektionsvæske, opløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glucose injektionsvæske skal justeres, så volumenet af infusionsvæsken ikke overstiger 5 ml/kg legemsvægt ved enhver given dosis af Empliciti.

Beregn volumen (ml) af fortyndingsvæsken (enten natriumchlorid injektionsvæske, opløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glucose injektionsvæske) der skal bruges til at klargøre infusionsvæsken til patienten.

Udtag det nødvendige volumen til den beregnede dosis fra hvert hætteglas, op til højst 16 ml fra 400 mg hætteglasset og 12 ml fra 300 mg hætteglasset. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre tilstrækkelig udtageligt volumen.

Overfør de udtagne voluminer fra alle hætteglas der er nødvendige ifølge den beregnede dosis for denne patient, til en enkelt infusionspose lavet af polyvinylchlorid eller polyolefin, der indeholder den beregnede volumen fortyndingsvæske. Bland forsigtigt infusionvæsken ved at bevæge posen manuelt. Må ikke rystes.

Empliciti er kun til engangsbrug. Eventuelle rester i hætteglasset skal bortskaffes.

Administration
Hele Empliciti-infusionsvæsken skal administreres via et infusionssæt og et sterilt pyrogenfrit filter med lav proteinbinding (porestørrelse 0,2 µm til 1,2 µm) ved hjælp af en automatisk infusionspumpe.

Empliciti-infusionsvæske er kompatibel med:
- PVC- og polyolefinbeholdere
- PVC-infusionssæt
- polyethersulfon og in-line-filter af nylon med en porestørrelse på 0,2 µm til 1,2 µm.

Infusionshastighed for Empliciti 10 mg/kg legemsvægt
Ved en dosis på 10 mg/kg legemsvægt skal Empliciti initieres med en infusionshastighed på 0,5 ml/min. Hvis infusionen tolereres godt, kan infusionshastigheden øges trinvist som beskrevet i tabel 2. Den maksimale infusionshastighed bør ikke overstige 5 ml/min.

Tabel 2: Infusionshastighed for Empliciti 10 mg/kg legemsvægt

Cyklus 1, Dosis 1		**Cyklus 1, Dosis 2**		**Cyklus 1, Dosis 3 og 4 og alle efterfølgende cyklusser**
Tidsinterval	**Hastighed**	**Tidsinterval**	**Hastighed**	**Hastighed**
0 - 30 min	0,5 ml/min	0 - 30 min	3 ml/min	5 ml/min*
30 - 60 min	1 ml/min	≥ 30 min	4 ml/min*	
≥ 60 min	2 ml/min*	-	-	

* Der fortsættes med denne hastighed, indtil infusionen er afsluttet.

Infusionshastighed for Empliciti 20 mg/kg legemsvægt
Ved en dosis på 20 mg/kg legemsvægt skal Empliciti initieres med en infusionshastighed på 3 ml/min. Hvis infusionen tolereres godt, kan infusionshastigheden øges trinvist som beskrevet i tabel 3. Den maksimale infusionshastighed bør ikke overstige 5 ml/min.
Patienter, hvor dosis er øget til 5 ml/min ved 10 mg/kg legemsvægt skal hastigheden nedsættes til 3 ml/min ved første infusion ved 20 mg/kg legemsvægt.

Tabel 3: Infusionshastighed for Empliciti 20 mg/kg legemsvægt

Dosis 1		**Dosis 2 og alle efterfølgende doser**
Tidsinterval	**Hastighed**	**Hastighed**
0-30 min	3 ml/min	5 ml/min*
≥ 30 min	4 ml/min*	

* Der fortsættes med denne hastighed, indtil infusionen er afsluttet.

Empliciti-infusionsvæsken skal anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før brug brugerens ansvar og er normalt ikke mere end 24 timer ved 2 °C - 8 °C og beskyttet mod lys. Det rekonstituerede koncentrat og den fortyndede infusionsvæske må ikke nedfryses. Ud af de i alt 24 timer må infusionsvæsken højst opbevares 8 timer ved 20 °C - 25 °C og i dagslys. De 8 timer er inklusive administrationsperioden.

Bortskaffelse
Eventuelt resterende infusionsvæske må ikke opbevares til senere brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.