

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arzerra® 100 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Arzerra® 1000 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
ofatumumab

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får din behandling med Arzerra
3. Sådan gives Arzerra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arzerra indeholder *ofatumumab*, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes *monoklonale antistoffer*.

Arzerra anvendes til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). CLL er en form for blodkræft, som påvirker en type af hvide blodlegemer, der kaldes *lymfocytter*. Lymfocytterne deler sig for hurtigt og lever for længe, så der cirkulerer for mange af dem rundt i blodet. Sygdommen kan også påvirke andre af kroppens organer. Antistoffet i Arzerra genkender et stof på lymfocytternes overflade og dræber lymfocytterne.

2. Det skal du vide, før du får din behandling med Arzerra

Du må ikke behandles med Arzerra:

- hvis du er allergisk over for ofatumumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Tal med lægen, hvis du mener, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du behandles med Arzerra:

- hvis du har haft **problemer med hjertet**,
- hvis du har en **lungesygdom**.
-

Tal med lægen, hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontrolbesøg, mens du behandles med Arzerra.

Lægen kan undersøge mængden af elektrolytter i dit blod, såsom magnesium og kalium, før og under behandling med Arzerra. Lægen kan behandle dig, hvis det opdages at elektrolytbalancen ikke er normal.

Vaccination og Arzerra

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen eller den person, der giver dig vaccinen, at du er i behandling med Arzerra. Vaccinens virkning kan blive svækket, og du får muligvis ikke fuld beskyttelse.

Hepatitis B

Du bør testes for hepatitis B-infektion (en leversygdom), før du begynder på behandling med Arzerra. Hvis du tidligere har haft hepatitis B, kan Arzerra medføre, at den bliver aktiv igen. Lægen kan behandle dig med et passende antiviralt lægemiddel for at forhindre dette.

Tal med lægen før du får Arzerra, hvis du har eller har haft hepatitis B.

Infusionsreaktioner

Medicin af denne type (monoklonale antistoffer) kan give infusionsreaktioner, når de sprøjtes ind i kroppen. Du vil få medicin, som kan være med til at mindske en eventuel reaktion, såsom antihistaminer, steroider eller smertestillende medicin. Se også punkt 4 "Bivirkninger".

Hvis du mener, at du har haft sådan en reaktion før, skal du fortælle det til lægen, inden du får Arzerra.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), der er en alvorlig og livstruende tilstand i hjernen, er rapporteret ved brug af medicin som Arzerra. **Fortæl det straks til lægen**, hvis du oplever hukommelsestab, koncentrationsbesvær, får svært ved at gå eller oplever synstab. Hvis du har haft disse symptomer inden behandling med Arzerra, **skal du straks fortælle det til lægen**, hvis symptomerne ændrer sig.

Svær forstoppelse (tyndtarmsobstruktion)

Kontakt straks lægen, hvis du oplever forstoppelse, oppustet mave eller mavesmerter. Det kan være symptomer på blokering i tarmen, især i de tidlige stadier af din behandling.

Børn og unge

Det vides ikke, om Arzerra virker hos børn og unge. Derfor anbefales Arzerra ikke til brug hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Arzerra

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Arzerra bør normalt ikke anvendes til behandling under graviditet.

- Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil vurdere fordelene for dig ved behandling med Arzerra under graviditeten i forhold til risikoen for dit ufødte barn.
- Du skal bruge sikker prævention for at undgå at blive gravid, så længe du får Arzerra og i mindst 12 måneder efter den sidste dosis af Arzerra. Spørg din læge til råds, hvis du planlægger at blive gravid efter denne periode.
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med Arzerra, skal du fortælle det til lægen.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Arzerra går over i modermælken. Det frarådes at amme under behandlingen med Arzerra og i 12 måneder efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arzerra påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Arzerra indeholder natrium

Arzerra indeholder 34,8 mg natrium pr. 300 mg dosis, 116 mg natrium pr. 1000 mg dosis og 232 mg natrium pr. 2000 mg dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan gives Arzerra

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af Arzerra, skal du tale med den læge eller sygeplejerske, der giver dig infusionen.

Den sædvanlige dosis

Den sædvanlige dosis Arzerra ved den første infusion er 300 mg. Denne dosis øges herefter normalt til 1000 mg eller 2000 mg ved de efterfølgende infusioner.

Sådan bliver du behandlet

Arzerra gives i en vene (*intravenøst*) som en infusion (et drop) over flere timer.

Hvis du ikke tidligere er blevet behandlet for CLL, vil du maksimalt få 13 infusioner. Du vil blive givet en første infusion efterfulgt af den næste infusion 7 dage senere. De resterende infusioner vil blive givet en gang om måneden i op til 11 måneder.

Hvis du tidligere er blevet behandlet for CLL, men sygdommen er vendt tilbage, vil du maksimalt få 7 infusioner. Du vil få en første infusion efterfulgt af den næste infusion 7 dage senere. De resterende infusioner vil blive givet en gang om måneden.

Hvis du tidligere er blevet behandlet for CLL, gives der normalt 12 infusioner i behandlingsforløbet. Du får en infusion én gang om ugen i otte uger. Herefter er der en pause på 4-5 uger. De resterende infusioner gives efterfølgende én gang om måneden i fire måneder.

Medicin, der gives før hver infusion

Før hver infusion af Arzerra får du **præmedicin**, der er medicin, der hjælper med at reducere enhver reaktion på infusionen. Det kan være antihistaminer, steroider og smertestillende medicin. Du vil blive overvåget nøje, og hvis du får reaktioner, vil de blive behandlet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Infusionsrelaterede reaktioner

Medicin af denne type (monoklonale antistoffer) kan medføre infusionsrelaterede reaktioner, der i nogle tilfælde er alvorlige og kan forårsage dødsfald. Det er mest sandsynligt, at de forekommer i forbindelse med den første infusion.

Meget almindelige symptomer på en infusionsrelateret reaktion (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme
- feber
- hududslæt
- åndenød, hoste
- diarré
- mangel på energi

Almindelige symptomer på en infusionsrelateret reaktion (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- allergiske reaktioner som kan være alvorlige, hvor symptomer omfatter hævet og kløende udslæt (nældefeber), hævelse af ansigtet eller munden (angioødem), som kan give vejrtræningsbesvær
- vejrtrækningsbesvær, åndenød, trykkende fornemmelse i brystet, hoste
- lavt blodtryk (kan medføre svimmelhed, når du rejser dig)
- ansigtsrødme
- kraftig sveden
- rysten eller kulderystelser
- hurtige hjerteslag
- hovedpine
- rygsmerter
- højt blodtryk
- ondt i halsen eller irritation i halsen
- tilstoppet næse.

Ikke almindelige symptomer på en infusionsrelateret reaktion (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- anafylaktisk reaktion, herunder anafylaktisk shock, hvor symptomer omfatter åndenød eller vejrtrækningsbesvær, hvæsen eller hoste, ørhed, svimmelhed, ændring i bevidsthedsniveauet, lavt blodtryk, med eller uden mild generalkløe, rødme af huden, hævelse i ansigtet og/eller hals, blå misfarvning af læber, tunge eller hud
- væske i lungerne (lungeødem), som giver vejrtrækningsbesvær
- langsom puls
- blå misfarvning af læber og yderliggende kropsdele, som f.eks. hænder og fødder (mulige symptomer på hypoxi).

Du skal omgående fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Mulige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- hyppige infektioner, feber, kulderystelser, ondt i halsen eller mundsår på grund af infektioner
- feber, hoste, vejrtrækningsbesvær og hvæsen kan være mulige symptomer på en lunge- eller luftvejsinfektioner, herunder lungebetændelse
- ondt i halsen, følelsen af trykken eller smerte i kinder og panden, øre-, næse- eller halsinfektioner.

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i dine blodprøver:

- lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi).

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- feber eller alternativt en meget lav kropstemperatur, brystsmerte, åndenød eller hurtig vejrtrækning, rystelser, kulderystelser, forvirring, svimmelhed, nedsat vandladning og hurtig puls (mulige symptomer på blodinfektion)
- vandladningsbesvær eller smerter forbundet vandladning, overdreven trang til vandladning, urinvejsinfektioner
- helvedesild, forkølelssår (mulige symptomer på en herpesinfektion, som potentielt kan være alvorlig).

Almindelige bivirkninger, der kan ses i dine blodprøver:

- lavt antal blodplader i blodet (celler, der får blodet til at størkne).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- forstoppelse, hvilket kan føles som mavesmerter.
→ Hvis du har vedvarende mavesmerter, **skal du hurtigst muligt gå til lægen.**
- gulfarvning af hud og øjne, kvalme, appetitløshed, mørk urin (mulige symptomer på infektion eller reaktivering af hepatitis B-virus)
- hukommelsestab, koncentrationsbesvær og vanskeligheder med at gå eller tab af syn (mulige symptomer på progressiv multifokal leukoencefalopati)
- (tumorlysesyndrom).

Symptomerne på denne tilstand er:

- mindre urinproduktion end normalt
- muskelkramper.

Hvis du får disse symptomer, **skal du hurtigst muligt kontakte lægen.**

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i dine blodprøver:

- problemer med blodets størkningsevne
- utilstrækkelig produktion af røde eller hvide blodlegemer i knoglemarven.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fortyndede infusionsvæske skal opbevares ved temperaturer mellem 2 °C – 8 °C og bruges inden for 24 timer. Eventuel ubrugt infusionsvæske skal kasseres 24 timer efter fortyndingen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arzerra indeholder:

- Aktivt stof: ofatumumab. Én ml koncentrat indeholder 20 mg ofatumumab.
- Øvrige indholdsstoffer: arginin, natriumacetat (E262), natriumchlorid, polysorbat 80 (E433), dinatriumedetat (E386), saltsyre (E507) (til pH-justering), vand til injektionsvæsker (se "Arzerra indeholder natrium" under punkt 2)

Udseende og pakningsstørrelser

Arzerra er et farveløst til svagt gult koncentrat til infusionsvæske.

Arzerra 100 mg fås i pakninger, der indeholder 3 hætteglas. Hvert hætteglas er lukket med en gummiprop og en forsegling af aluminium, og indeholder 5 ml koncentrat (100 mg ofatumumab).

Arzerra 1000 mg fås i pakninger, der indeholder 1 hætteglas. Hvert hætteglas er lukket med en gummiprop og en forsegling af aluminium, og indeholder 50 ml koncentrat (1000 mg ofatumumab).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien.

Fremstiller

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

1) Inden fortynding af Arzerra

Arzerra-koncentratet skal kontrolleres for fremmedlegemer og misfarvning inden fortyndingen. Ofatumumab skal være en farveløs til svagt gul opløsning. Arzerra-koncentratet må ikke anvendes, hvis det er misfarvet.

Hætteglasset med ofatumumab må ikke rystes i forbindelse med denne kontrol.

2) Fortynding af infusionsvæsken

Før administration skal Arzerra-koncentratet fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske ved brug af aseptisk teknik.

Dosis på 300 mg – Brug tre 100 mg/5 ml hætteglas (15 ml i alt, 5 ml pr. hætteglas):

- Udtag og kassér 15 ml fra en pose med 1000 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske;
- Udtag 5 ml ofatumumab fra hvert af de tre 100 mg hætteglas, og injicer de i alt 15 ml i 1000 ml posen;
- Ryst ikke posen; bland den fortyndede opløsning ved roligt at vende posen op og ned.

Dosis på 1000 mg – Brug én 1000 mg/50 ml hætteglas (50 ml i alt, 50 ml pr. hætteglas):

- Udtag og kassér 50 ml fra en pose med 1000 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske;
- Udtag 50 ml ofatumumab fra 1.000 mg hætteglasset og injicer det i 1000 ml posen.
- Ryst ikke posen; bland den fortyndede opløsning ved roligt at vende posen op og ned.

Dosis på 2000 mg – Brug to 1000 mg/50 ml hætteglas (100 ml i alt, 50 ml pr. hætteglas):

- Udtag og kassér 100 ml fra en pose med 1000 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske;
- Udtag 50 ml ofatumumab fra hvert af de to 1000 mg hætteglas, og injicer de i alt 100 ml i 1000 ml posen;
- Ryst ikke posen; bland den fortyndede opløsning ved roligt at vende posen op og ned.

3) Administration af den fortyndede opløsning

Arzerra må ikke administreres som en intravenøs bolusinjektion. Arzerra skal administreres ved brug af en pumpe til intravenøs infusion.

Infusionen skal være gennemført inden for 24 timer efter fortyndingen. Eventuel ubrugt opløsning, der er tilovers på dette tidspunkt, skal kasseres.

Arzerra må hverken blandes eller administreres med andre lægemidler eller infusionsvæsker. Skyl slangen med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske før og efter administration af ofatumumab for at undgå, at det blandes med andre lægemidler.

Tidligere ubehandlet CLL og recidiverende CLL:

Første infusion administreres over 4,5 timer (se punkt 4.2 i produktresuméet) gennem et perifert eller permanent kateter i henhold til nedenstående skema:

Hvis den første infusion blev gennemført uden alvorlige bivirkninger, administreres de resterende infusioner på 1000 mg over 4 timer (se punkt 4.2 i produktresuméet) gennem et perifert eller permanent kateter i henhold til nedenstående skema. Hvis der observeres infusionsrelaterede bivirkninger, skal infusionen afbrydes og genoptages, når patientens tilstand er stabil (se pkt. 4.2 i produktresuméet for yderligere information).

Infusionskema

Tid efter infusionsstart (minutter)	Infusion 1	Efterfølgende infusioner*
	Infusionshastighed (ml/time)	Infusionshastighed (ml/time)
0-30	12	25
31-60	25	50
61-90	50	100
91-120	100	200
121-150	200	400
151-180	300	400
180+	400	400

*Hvis den forrige infusion blev afsluttet uden alvorlige infusionsrelaterede bivirkninger. Hvis der observeres infusionsrelaterede bivirkninger, skal infusionen afbrydes og genstartes, når patientens tilstand er stabil (se afsnit 4.2 i produktresuméet).

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

Refraktær CLL:

Den første og anden infusion skal administreres over 6,5 timer (se punkt 4.2 i produktresuméet) gennem et perifert eller permanent kateter i henhold til nedenstående skema.

Hvis den anden infusion blev gennemført uden alvorlige bivirkninger, administreres de resterende infusioner over 4 timer (se punkt 4.2 i produktresuméet) gennem et perifert eller permanent kateter i henhold til nedenstående skema. Hvis der observeres infusionsrelaterede bivirkninger, skal infusionen afbrydes og genoptages, når patientens tilstand er stabil (se pkt. 4.2 i produktresuméet for yderligere information).

Infusionskema

Tid efter infusionsstart (minutter)	Infusion 1 og 2	Infusioner 3* til 12
	Infusionshastighed (ml/time)	Infusionshastighed (ml/time)
0-30	12	25
31- 60	25	50
61-90	50	100
91-120	100	200
121+	200	400

*Hvis den anden infusion blev afsluttet uden alvorlige infusionsrelaterede bivirkninger. Hvis der observeres infusionsrelaterede bivirkninger, skal infusionen afbrydes og genstartes, når patientens tilstand er stabil (se afsnit 4.2).

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