

Info-Table – Version 01



IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	7892371036	
Local product name:	ERBITUX	
Strength(s):	5 mg/ml	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Darmstadt	
Technical layout ref:	PIL_700x297-PF-175x38_V01	
COLOURS		
Printed colour(s)	Black (+15% halftone value)	
Technical information(s)		
	Keyline	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	9 pt	
BARCODE		
Barcode type:	Laetus	
Alpha numeric content:	609 - 112 211 121	
Spotmark:	n/a	
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	25.05.2018	Trapti Gupta
02	20.06.2018	Trapti Gupta
03	06.07.2018	Trapti Gupta

Bipacksedel: Information till användaren

7892371036



Erbitux 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Cetuximab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Erbitux är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Erbitux
3. Hur du använder Erbitux
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Erbitux ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erbitux är och vad det används för

Vad Erbitux är

Erbitux innehåller cetuximab, en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som specifikt känner igen och binds till andra unika proteiner som kallas antigener. Cetuximab binds till den epidermala tillväxtfaktorreceptor (EGFR), ett antigen som finns på ytan hos vissa cancerceller. EGFR aktiverar proteiner som kallas RAS. RAS-proteiner spelar en viktig roll i EGFRs signalväg – en komplicerad signalaskad som är involverad i utveckling och fortskridande av cancer. Denna bindning gör att cancercellen inte längre kan ta emot de signaler som den behöver för tillväxt, fortlevnad och spridning.

Vad Erbitux används för

Erbitux används för att behandla två olika typer av cancer:

- metastaserande cancer i tjocktarmen. Hos dessa patienter används Erbitux antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra cancerläkemedel.
- en särskild form av cancer i huvud och hals (skivpitelcancer). Hos dessa patienter används Erbitux i kombination med strålbehandling eller med andra cancerläkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Erbitux

Använd inte Erbitux

Använd inte Erbitux om du någon gång har haft en allvarig överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) mot cetuximab. Innan behandling för metastaserande cancer i tjocktarmen påbörjas, kommer din läkare att testa dina cancerceller för att ta reda på om de innehåller den normala (vildtyp) eller muterade formen av RAS. Du får inte behandlas med Erbitux i kombination med andra cancerläkemedel som innehåller oxaliplatin om dina cancerceller innehåller den muterade formen av RAS.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Erbitux, om något i nedanstående information är oklart. Erbitux kan ge infusionsrelaterade biverkningar. Sådana reaktioner kan vara av allergisk art. Läs texten under "Infusionsrelaterade biverkningar" i avsnitt 4 för närmare information, eftersom biverkningarna kan ha allvarliga konsekvenser, inklusive livshotande tillstånd. Dessa biverkningar uppträder normalt under infusionen, inom 1 timme därefter eller ibland senare. För att kunna upptäcka sådana effekter så kommer ditt tillstånd att kontrolleras varje gång du får en infusion av Erbitux och under minst 1 timme efteråt. Det är mer troligt att du drabbas av allvarliga allergiska reaktioner om du är allergisk mot rött kött, fästingbett eller har positiva resultat för vissa antikropp (noteras i ett test). Läkaren diskuterar lämpliga åtgärder med dig.

Erbitux kan orsaka biverkningar som påverkar huden. Din läkare kommer att prata med dig om du behöver eventuella förebyggande åtgärder eller tidig behandling. Läs också "Biverkningar som påverkar huden" i avsnitt 4 för mer information, eftersom vissa hudreaktioner kan ha allvarliga konsekvenser för dig, inklusive livshotande tillstånd. Om du har hjärtproblem kommer din läkare att prata med dig om du kan få Erbitux i kombination med andra cancerläkemedel, i synnerhet om du är 65 år eller äldre.

Erbitux kan orsaka ögonbiverkningar. Tala om för din läkare om du har akuta eller förvärrade ögonbesvär, som dimsyn, ögonsmärta, röda ögon och/eller mycket torra ögon, om du har haft sådana besvär tidigare eller om du använder kontaktlinser. Din läkare kommer att prata med dig om du behöver konsultera en specialist.

Om du får Erbitux i kombination med cancerläkemedel som innehåller platina, ökar sannolikheten för att antalet vita blodkroppar minskar. Din läkare kommer därför att kontrollera ditt blod och allmäntillstånd för tecken på infektion (se även "Biverkningar i kombination med andra cancerläkemedel" i avsnitt 4).

Om du får Erbitux i kombination med andra cancerläkemedel, däribland fluoropyrimidiner, kan sannolikheten öka för att du får hjärtproblem som kan vara livshotande. Din läkare kommer att diskutera med dig om du kanske behöver någon speciell kontroll (se även "Biverkningar i kombination med andra cancerbehandlingar" i avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Erbitux för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Erbitux

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet

Tala om för din läkare om du är gravid eller inte använder en tillförlitlig preventivmetod (prata med din läkare om du är osäker). Din läkare kommer då att diskutera med dig om riskerna och fördelarna med att använda Erbitux i sådana situationer.

Amning

Du ska inte amma samtidigt som du behandlas med Erbitux. Efter du har fått den sista dosen ska du vänta två månader innan du kan börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner av symptom från behandlingen som påverkar koncentrationsförmågan eller reaktionsförmågan.

3. Hur du använder Erbitux

En läkare med erfarenhet av läkemedel för behandling av cancer kommer att leda din behandling med Erbitux. Vid varje infusion och under minst 1 timme efteråt kommer ditt tillstånd regelbundet att kontrolleras för att upptäcka tidiga tecken på eventuell infusionsrelaterad biverkning.

Förbehandling

Före den första dosen kommer du att få ett läkemedel mot allergi för att minska risken för en allergisk reaktion. Din läkare kommer att bestämma om sådan behandling är nödvändig för de påföljande doserna.

Dosering och administrering

Erbitux ges vanligen i en ven (som dropp) en gång per vecka. Din läkare kommer att beräkna den rätta dosen av Erbitux till dig eftersom den beror på din kroppsyta. Den första dosen är 400 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 2 timmar med en

infusionshastighet som inte överstiger 5 mg/min. Varje påföljande dos är 250 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 1 timme med en infusionshastighet som inte överstiger 10 mg/min. Detaljerade instruktioner för din läkare eller sjuksköterska hur Erbitux ska göras i ordning för infusion finns i slutet av denna bipacksedel (se "Hanteringsanvisningar").

Behandlingens varaktighet

Erbitux ges vanligen en gång per vecka. Behandlingstiden kan variera beroende på din sjukdom och från person till person och din läkare kommer därför att diskutera med dig hur länge du ska få Erbitux.

Kombination med andra cancerbehandlingar

Om du får Erbitux i kombination med andra cancerläkemedel, måste dessa läkemedel ges minst 1 timme efter avslutad behandling med Erbitux.

Om du får Erbitux i kombination med strålbehandling, inleds behandlingen med Erbitux vanligen en vecka före strålbehandlingen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De främsta biverkningarna med Erbitux är infusionsrelaterade biverkningar och biverkningar som påverkar huden:

Infusionsrelaterade biverkningar

Fler än 10 av 100 patienter förväntas få infusionsrelaterade biverkningar; hos fler än 1 av 100 patienter förväntas dessa biverkningar vara allvariga. Sådana reaktioner kan vara av allergisk art. Dessa biverkningar uppträder normalt under infusionen, inom 1 timme därefter eller ibland senare.

Lätta eller måttligt svåra infusionsrelaterade biverkningar inkluderar:

- feber
- frossa
- yrsel
- andningssvårigheter

Om några sådana symptom uppträder, tala om det för din läkare så snart som möjligt. Din läkare kan överväga att minska infusionshastigheten för Erbitux för att hantera sådana symptom.

Svåra infusionsrelaterade biverkningar inkluderar:

- svåra andningsproblem som utvecklas snabbt
- nässelfeber
- svimning
- bröstsmärtor (ett symptom på biverkningar i hjärtat)

Om några sådana symptom uppträder, tala genast med en läkare. Dessa biverkningar kan få allvariga konsekvenser, i sällsynta fall även orsaka livshotande tillstånd, och kräver omedelbara åtgärder. Behandlingen med Erbitux måste då avbrytas.

Biverkningar som påverkar huden

Fler än 80 av 100 patienter förväntas få hudbiverkningar. Hos cirka 15 av 100 patienter förväntas dessa hudreaktioner vara allvarliga. Flerålet av dessa biverkningar uppträder under de tre första behandlingsveckorna. De försvinner vanligen med tiden efter avslutad behandling med Erbitux.

De främsta biverkningar som påverkar huden inkluderar:

- akne-liknande hudförändringar
- klåda
- torr hud
- fjällning
- ökad härväxt
- nagelsjukdomar, t.ex. inflammation i nagelbädden

I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) kan patienter drabbas av blåsbildning eller hudfjällning, som kan tyda på en allvarig hudreaktion kallad "Stevens-Johnsons syndrom". Om du drabbas av sådana symptom, tala genast med en läkare eftersom dessa tecken kan ha allvarliga konsekvenser, inklusive livshotande tillstånd.

Om du får andra omfattande hudförändringar, tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom dosen för Erbitux och tiden mellan infusionerna kan behöva ändras. Din läkare kommer att bestämma om behandlingen ska avbrytas om hudreaktionerna kommer tillbaka efter flera dosminskningar.

Om sådana hudförändringar förvärras, tala genast med en läkare särskilt om du dessutom får allmänna infektionssymtom som feber och trötthet. Dessa symptom kan tyda på en hudinfektion som kan ha allvarliga konsekvenser, inklusive livshotande tillstånd.

Biverkningar som påverkar lungorna

I mindre vanliga fall (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) kan patienter drabbas av en inflammation i lungorna (kallad interstitiell lungsjukdom) som kan ha allvarliga konsekvenser, inklusive livshotande tillstånd.

Om du får symptom som nytillkomna eller förvärrade andningssvårigheter, tala omedelbart med läkare, särskilt om du även har hosta eller feber. Din läkare kommer att avgöra om behandlingen måste avbrytas.

Övriga biverkningar

Måcket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- inflammation av slemmhinor i tarm, mun och näsa (i vissa fall allvarlig) som kan leda till näsblod hos vissa patienter
- sänkning av magnesiumnivån i blodet
- förhöjning av leverenzymnivåer

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- trötthet
- irritation och rodnad i ögonen
- diarré
- uttorkning som kan bero på diarré eller minskat vätskeintag
- illamående
- kräkning
- aptitförlust som leder till viktminskning
- sänkning av kalciumnivån i blodet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- blodproppar i blodkärl (vener) i benen
- blodproppar i lungorna
- inflammation i ögonlocket eller i ögats yttligaste del

Biverkningar vars frekvens inte är känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit)

Biverkningar i kombination med andra cancerbehandlingar

Om du får Erbitux i kombination med andra cancerläkemedel, kan vissa av biverkningarna som du kan få bero på kombinationen eller på de andra läkemedlen. Se därför till att även läsa bipacksedeln för de andra läkemedlen.

Om du får Erbitux i kombination med cancerläkemedel som innehåller platina, ökar sannolikheten för att antalet vita blodkroppar minskar. Detta kan leda till infektiösa komplikationer, inklusive livshotande tillstånd, särskilt om du får hudreaktioner, inflammation i slemmhinor i tarm och mun, eller diarré. Om du får allmänna infektionssymtom, som feber och trötthet, ska du därför genast tala med en läkare.

Om du får Erbitux i kombination med ett cancerläkemedel som innehåller fluoropyrimidiner, ökar sannolikheten för att du kommer att få följande biverkningar av detta andra läkemedel:

- bröstsmärtor
- hjärtattack
- hjärtsvikt
- rodnad och svullnad i handflatorna eller på fotsulorna, vilket kan leda till att huden fjällar (hand-fotsyndrom)

Om du får Erbitux i kombination med strålbehandling, kan vissa av de biverkningar som du kan få bero på denna kombination, som:

- inflammation av slemmhinor i tarm och mun
- hudreaktioner som är typiska för strålbehandling
- svällsvårigheter
- minskning av antalet vita blodkroppar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5.

Hur Erbitux ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP" respektive "Utg. dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). När förpackningen öppnats skall Erbitux användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cetuximab. Erbitux 5 mg/ml är kemiskt och fysikaliskt stabilt under upp till 48 timmar vid 25°C om lösningen berögs enligt anvisningarna nedan. Eftersom det inte innehåller något antimikrobiellt konserveringsmedel eller något bakteriestatiskt medel är det dock avsett för omedelbar användning. Det är viktigt att säkerställa att infusionen bereds aseptiskt. Erbitux 5 mg/ml skall beredas enligt följande:

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Erbitux 5 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg cetuximab. En injektionsflaska å 20 ml innehåller 100 mg cetuximab. En injektionsflaska å 100 ml innehåller 500 mg cetuximab.

Övriga innehållsämnena är natriumklorid, glycin, polysorbat 80, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid, och vatten för injektionsvätskor.

En förpackning innehåller 1 injektionsflaska. Eventuellt kommer inte injektionsflaskor av alla storlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2014.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsanvisningar

Erbitux kan ges som droppinfusion, med en infusionspump eller med sprutpump. Eftersom Erbitux endast är blandbart med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för injektion, får det inte blandas med andra läkemedel som ges intravenöst. En separat infusionslang måste användas för infusionen och slangen skall spolas med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning vid slutet av infusionen.

Erbitux 5 mg/ml är kompatibel med

- påsar av polyeten (PE), etylvinylacetat (EVA) eller polyvinylklorid (PVC),

Pakkauseloste: Tietoja käyttäjälle

Erbitux 5 mg/ml infuusioneste, liuos

Setuksimabi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Erbitux on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erbituxia
3. Miten Erbituxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset

- infusionsset av polyeten (PE), polyuretan (PUR), etylvinylacetat (EVA), polyolefintermoplast (TP) eller polyvinylklorid (PVC),
- sprutor av polypropen (PP) till sprutpump.

- Erbitux 5 mg/ml är kemiskt och fysikaliskt stabilt under upp till 48 timmar vid 25°C om lösningen berögs enligt anvisningarna nedan. Eftersom det inte innehåller något antimikrobiellt konserveringsmedel eller något bakteriestatiskt medel är det dock avsett för omedelbar användning. Det är viktigt att säkerställa att infusionen bereds aseptiskt. Erbitux 5 mg/ml skall beredas enligt följande:

- För administrering med infusionspump eller droppinfusion (spädd): Beräkna erforderlig volym Erbitux. (0.9%): Tag en infusionspåse av passande storlek med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0.9%). Beräkna erforderlig volym Erbitux. Töm ut motsvarande volym av natriumkloridlösningen från infusionspåsen med hjälp av en steril spruta med lämplig nål. Tag en lämplig steril spruta och sätt på lämplig nål. Dra upp den volym av Erbitux som krävs ur en injektionsflaska. Överför Erbitux till den iordninggjorda infusionspåsen. Upprepa proceduren tills den beräknade volymen har uppnåtts. Anslut infusionsslangen och fyll den med spädd Erbitux innan infusionen startas. Använd droppinfusion eller infusionspump för administreringen. Den första dosen är 400 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 2 timmar med en infusionshastighet som inte överstiger 5 mg/min. Varje påföljande dos är 250 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 1 timme med en infusionshastighet som inte överstiger 10 mg/min.

- För administrering med infusionspump eller droppinfusion (spädd): Beräkna erforderlig volym Erbitux. Tag en lämplig steril spruta (minst 50 ml) och sätt på lämplig nål. Dra upp den volym av Erbitux som krävs ur en injektionsflaska. Överför Erbitux till en steril lufttöm behållare eller påse. Upprepa proceduren tills den beräknade volymen har uppnåtts. Anslut infusionsslangen och fyll den med Erbitux innan infusionen startas. Den första dosen är 400 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 2 timmar med en infusionshastighet som inte överstiger 5 mg/min. Varje påföljande dos är 250 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 1 timme med en infusionshastighet som inte överstiger 10 mg/min.

- För administrering med sprutpump: Beräkna erforderlig volym Erbitux. Tag en lämplig steril spruta och sätt på lämplig nål. Dra upp den volym av Erbitux som krävs ur en injektionsflaska. Ta bort nålen och sätt in sprutan i sprutpumpen. Anslut infusionsslangen till sprutan och starta infusionen efter att ha fyllt slangen med Erbitux eller steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%). Upprepa denna procedur tills den beräknade volymen har infunderats. Den första dosen är 400 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 2 timmar med en infusionshastighet som inte överstiger 5 mg/min. Varje påföljande dos är 250 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 1 timme med en infusionshastighet som inte överstiger 10 mg/min.

- För administrering med sprutpump: Beräkna erforderlig volym Erbitux. Tag en lämplig steril spruta och sätt på lämplig nål. Dra upp den volym av Erbitux som krävs ur en injektionsflaska. Ta bort nålen och sätt in sprutan i sprutpumpen. Anslut infusionsslangen till sprutan och starta infusionen efter att ha fyllt slangen med Erbitux eller steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%). Upprepa denna procedur tills den beräknade volymen har infunderats. Den första dosen är 400 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 2 timmar med en infusionshastighet som inte överstiger 5 mg/min. Varje påföljande dos är 250 mg/m² kroppsyta och ges under cirka 1 timme med en infusionshastighet som inte överstiger 10 mg/min.

viestejä eteenpäin välittävä tapahtumasarja. Setuksimabin kiinnittymisen seurauksena syöpäsolu ei enää pysty vastaanottamaan viestejä, joita se tarvitsee kasvaakseen, kehittyäkseen ja muodostaakseen etäpääkkeitä.

Mihin Erbituxia käytetään

Erbituxia käytetään kahden erityyppisen syövän hoitoon:

- etäpääkkeitä muodostanut paksusuolen syöpä. Näille potilaille Erbituxia käytetään yksinään tai yhdistelmänä muiden syöpälääkkeiden kanssa.
- tietyn tyyppinen pään ja kaulan alueen syöpä (levyepiteelisyöpä). Erbituxia annetaan näille potilaille yhdessä sädehoidon kanssa tai muiden syöpälääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erbituxia

Älä käytä Erbituxia

Älä käytä Erbituxia, jos olet aiemmin saanut vakavan yliherkkyyssreaktion (allergisen reaktion) setuksimabista. Ennen kuin lääkäri aloittaa etäpääkkeitä muodostaneen paksusuolen syövän hoidon, hän tutkii syöpäsolunsi saadakseen selville, onko niissä normaali (villityyppi) vai mutanttimuotoinen RAS-geeni. Jos syöpäsoluissasi on mutanttimuotoinen RAS, et voi saada Erbituxia yhdistelmässä muiden oksaliplatinia sisältävien syöpälääkkeiden kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustelee lääkärin kanssa ennen kuin käytät Erbituxia, jos jokin seuraavista tiedoista on sinulle epäselvä.

Erbitux voi aiheuttaa infuusion liittyyviä haittavaikutuksia.

Tällaiset reaktiot voivat johtua allergioista. Lue lisätietoja kohdasta "Infuusion liittyyvät haittavaikutukset" kappaleesta 4, sillä näillä haittavaikutuksilla voi olla vakavia seurauksia sinulle, mukaan lukien hengenvaaralliset tilat. Nämä haittavaikutukset ilmenevät tavallisesti infuusion aikana, tunnin kuluessa infuusion lopettamisen jälkeen tai joskus myös myöhemmin. Tilaisi tarkkailiaan säännöllisesti jokaisen infuusion aikana sekä vähintään tunnin ajan Erbitux-infuusion annon lopettamisen jälkeen, jotta voitaisiin havaita allergisten reaktioiden ensioireet.

Saat todennäköisemmin vaikeita allergisia reaktioita, jos olet allerginen punaiselle lillale, puutiaisen pistoille tai jos tiettyjen vasta-ainetestien tulokset ovat olleet positiivisia. Lääkäri keskustelee kanssasi sopivista hoidoista.

Erbitux voi aiheuttaa ihoon vaikuttavia haittavaikutuksia. Lääkärisi keskustelee kanssasi siitä, ovatko ennalta

Info-Table – Version 01



IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	7892371036	
Local product name:	ERBITUX	
Strength(s):	5 mg/ml	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Darmstadt	
Technical layout ref:	PIL_700x297-PF-175x38_V01	
COLOURS		
Printed colour(s)		
	Black (+15% halftone value)	
Technical information(s)		
	Keyline	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	9 pt	
BARCODE		
Barcode type:	Laetus	
Alpha numeric content:	609 - 112 211 121	
Spotmark:	n/a	
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	25.05.2018	Trapti Gupta
02	20.06.2018	Trapti Gupta
03	06.07.2018	Trapti Gupta

Ihoon vaikuttavat haittavaikutukset

Yli 80 potilaalla 100:sta voi esiintyä ihoon liittyviä haittavaikutuksia. Noin 15 potilaalla 100:sta nämä ihoreaktiot voivat olla vakavia. Suurin osa näistä reaktioista kehittyi hoidon kolmen ensimmäisen viikon aikana. Ne yleensä paranevan ajan kuluessa Eributux-hoidon päättymisen jälkeen. Pääasiallisiihoon vaikuttaviin haittavaikutuksiin kuuluvat:

- akne-tyyppiset ihomuutokset
- kutina
- ihoon kuivuminen
- hilsely
- runsaskarvaisuus
- kynsiin liittyvät häiriöt, esimerkiksi kynsivallin tai muun kynnenvieruskudoksen tulehdukset

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (saattaa vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä) potilailla voi ilmetä rakkuloita tai ihoon hilselyä, mikä voi olla merkki vaikeasta ihoreaktiosta nimeltä "Stevens-Johnsonin oireyhtymä". **Jos sinulla ilmenee näitä oireita, keskustele lääkärisi kanssa välittömästi**, koska näillä oireilla voi olla vakavia seuraamuksia, kuten hengenvaaralliset tilat.

Jos havaitset muita voimakkaita ihomuutoksia, ilmoita lääkkärillesi mahdollisimman pian, koska Eributuxin annosta tai infuusioiden välistä aikaa voi olla tarpeen muuttaa. Lääkärisi päättää, otta joko hoito lopettaa, jos ihoreaktioita esiintyy uudelleen useista annoksen alentamisista huolimatta.

Jos havaitset ihomuutosten tilan pahenevan, keskustele lääkärisi kanssa välittömästi, ja erityisesti siinä tapauksessa, jos Sinulla esiintyy lisäksi yleisiä infektio-oireita kuten kuumetta ja väsymystä. Nämä oireet voivat olla merkkejä ihotulehduksesta, joka voi johtaa vakaviin seurauksiin ja johon voi liittyä hengenvaarallisia tiloja.

Kuuhkoihin liittyvät haittavaikutukset

Melko harvinaisissa tapauksissa (saattaa vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä) potilailla saattaa esiintyä kuukotulehdusta (interstitiaalinen keuhkosairaus), jolla saattaa olla vakavia seurauksia mukaan lukien hengenvaaralliset tilat.

Jos huomaat oireita kuten hengitysvaikeuksia tai niiden pahenemista, ota välittömästi yhteyttä lääkärisi, erityisesti jos sinulla on myös yskää tai kuumetta. Lääkärisi päättää, onko hoito keskeytettävä.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa vaikuttaa useampaan kuin 1 henkilöön 10 henkilöstä)

- suolen, suun ja nenän limakalvon (joissakin tapauksissa vaikea-asteinen) tulehdus, joka voi johtaa nenäverenvuotoon joillakin potilailla
- veren magnesiumpitoisuuden lasku
- tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuksien kohoaminen veressä

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 henkilöstä)

- päänsärky
- väsymys
- sidekalvontulehdus
- ripuli
- kuivuminen, mikä voi johtua ripulista tai vähentyneestä nesteensaannista
- pahoinvointi
- oksentelu
- ruokahaluttomuus, joka johtaa painonlaskuun
- kaikkia injektiopullokokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä)

- veritulpat jalan laskimoissa
- veritulpat keuhkoissa
- silmäluomen tai silmän etumaisen osan tulehdus

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- aivakalvontulehdus (aseptinen meningiitti)

Haittavaikutukset yhdistelmässä muiden syöpälääkkeiden kanssa

Jos saat Eributuxia yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, jotkut haittavaikutuksista saattavat liittyä tähän yhdistelmään

tai yhdistelmän muihin lääkkeisiin. Lue tämän vuoksi myös näiden muiden lääkkeiden pakkausselosteet.

Jos saat Eributuxia syöpälääkkeiden kanssa mukaan lukien platina, on todennäköisempää, että vakalosolujesi määrä voi vähentyä. Tämä saattaa johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin mukaan lukien hengenvaaralliset tilat, erityisesti, jos havaitset ihoreaktioita, suoliston ja suun limakalvojen tulehduksia tai ripulia. **Sen vuoksi keskustele lääkärisi kanssa välittömästi, jos sinulla esiintyy yleisiä infektio-oireita kuten kuumetta ja väsymystä**.

Jos saat Eributuxia yhdessä sellaisen syöpälääkkeen kanssa, joka sisältää fluoropyrimidiineja, on todennäköisempää, että koet seuraavaa tästä toisesta lääkkeestä johtuvia haittavaikutuksia:

- rintakipu
- sydäinfarkti
- sydämen vajaatoiminta
- kämmenten tai jalkapohjien punoitus ja turpoaminen, joka saattaa aiheuttaa ihoon hilselyä (kämmenten ja jalkapohjien oireyhtymä)

Jos saat Eributuxia yhdessä sädehoidon kanssa, jotkut haittavaikutuksista saattavat liittyä tähän yhdistelmähoitoon. Tällaisia haittavaikutuksia ovat:

- suoliston ja suun limakalvojen tulehdukset
- sädehoidolle tyyppilliset ihoreaktiot
- nielėmisvaikeudet
- veren vakalosolujen väheneminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteyshetiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55

FI-00034 Fimea

5. Eributuxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Eributux on tarkoitettu käytettäväksi välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eributux sisältää

- Vaikuttava aine on setuksimabi. Yksi millilitra infuusionestettä sisältää 5 mg setuksimabia. Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg setuksimabia. Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg setuksimabia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, glysiini, polysorbaatti 80, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (–koot)

Eributux 5 mg/ml infuusioneste, liuos on pakattu 20 ml:n tai 100 ml:n injektiopulloihin.

Jokainen pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

Kaikkia injektiopullokokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2014.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta http://www.ema.europa.eu/.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsittelyohjeet

steriiliin natriumkloridin 9 mg/ml (0,9 %) injektioneesten kanssa, sitä ei saa sekoittaa muiden laskimoon annosteltavien lääkevalmisteiden kanssa. Erillistä infuusiolinjaa pitää käyttää ja linja pitää huuhdella steriiliillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella infuusion lopuksi. Eributux 5 mg/ml on yhteensopiva

- Polyetylenei (PE)-, etyylivinyylisetaatti (EVA)- tai polyvinyylikloridi (PVC) -pussien kanssa,
- Polyetylenei (PE)-, polyuretaani (PUR)-, etyylivinyylisetaatti (EVA)-, polylefiinikestomuovi (TP)- tai polyvinyylikloridi (PVC) -infuusiolaitteiden kanssa,
- polypropyleeni (PP) -ruiskujen kanssa ruiskupumpua varten. Eributux 5 mg/ml on kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 48 tuntia 25°C:ssa, jos liuos on valmistettu kuten on kuvattu jäljessä. Koska se ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita tai bakteriostaattisia aineosia, on se tarkoitettu käytettäväksi välittömästi. Aseptiseen käsitellyn pitää kiinnittää erityistä huomiota infuusiota valmistettaessa. Eributux 5 mg/ml pitää valmistaa seuraavasti:
- Annettaessa infuusiopumpulla tai tippainfuusiolla (laimennettuna):** Laske tarvittava Eributux-määrä. Ota sopiva infuusionestepussi, joka sisältää steriiliä natriumkloridin 9 mg/ml (0,9 %) liuosta. Laske tarvittava Eributux-määrä. Poista infuusionestepussista tarvittava määrä natriumkloridiliuosta asianmukaisella steriiliillä ruiskulla ja sopivala neulalla. Ota asianmukainen steriili ruisku ja kiinnitä siihen sopiva neula. Vedä ruiskuun tarvittava määrä Eributux-valmistetta injektiopullosta. Siirrä Eributux valmisteltuun infuusionestepussiin. Toista menettely kunnes tarvittava määrä on siirretty. Liitä infuusiolinja ja täytä linja laimennetulla Eributux-valmistella ennen infuusion aloittamista. Käytä annosteluun tippainfuusiota tai infuusiopumpua. Ensimmäinen annos (400 mg/ml² kehon pinta-alaa) infusoidaan noin 2 tunnin aikana

- Annettaessa infuusiopumpulla tai tippainfuusiolla (laimennettuna natriumkloridin 9 mg/ml (0,9 %) liuoksella):** Ota sopiva infuusionestepussi, joka sisältää steriiliä natriumkloridin 9 mg/ml (0,9 %) liuosta. Laske tarvittava Eributux-määrä. Poista infuusionestepussista tarvittava määrä natriumkloridiliuosta asianmukaisella steriiliillä ruiskulla ja sopivala neulalla. Ota asianmukainen steriili ruisku ja kiinnitä siihen sopiva neula. Vedä ruiskuun tarvittava määrä Eributux-valmistetta injektiopullosta. Siirrä Eributux valmisteltuun infuusionestepussiin. Toista menettely kunnes tarvittava määrä on siirretty. Liitä infuusiolinja ja täytä linja laimennetulla Eributux-valmistella ennen infuusion aloittamista. Käytä annosteluun tippainfuusiota tai infuusiopumpua. Ensimmäinen annos (400 mg/ml² kehon pinta-alaa) infusoidaan noin 2 tunnin aikana

Indlægseddell: Information til brugeren

Eributux 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Cetuximab

5. Eributuxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Eributux on tarkoitettu käytettäväksi välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.dk

Översigt över indlægseddelen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du får Eributux
- Sådan får du Eributux
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eributux' virkning

Eributux indeholder cetuximab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som specifikt genkender og binder sig til andre særlige proteiner kaldet antigener. Cetuximab binder sig til den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR), som er et antigen på overfladen af visse kræftceller. EGFR aktiverer proteiner kaldet RAS. RAS-proteiner spiller en vigtig rolle i EGFR-vejen – en kompleks kaskade af signaler, som er involveret i udvikling og fornyelse af kræft. På grund af denne binding kan kræftcellen ikke længere modtage de signaler, den har brug for, til vækst og udvikling og til at danne metastaser.

Hvad Eributux bruges til

Eributux bruges i behandlingen af to forskellige former for kræft:
• Metastatisk tyktarmskræft. Hos disse patienter anvendes Eributux alene eller i kombination med andre lægemidler mod kræft.
• En særlig type kræft i hoved og hals (pladecelekræft). Hos disse patienter anvendes Eributux i kombination med strålebehandling eller med andre lægemidler mod kræft.

infusionsnopeuden ollessa korkeintaan 5 mg/min. Jokainen seuraava annos (250 mg/m² kehon pinta-alaa) infusoidaan noin tunnin aikana infuusionopeuden ollessa korkeintaan 10 mg/min.

- Annettaessa infuusiopumpulla tai tippainfuusiolla (laimentamattomana):** Laske tarvittava Eributux-määrä. Ota asianmukainen steriili ruisku (vähintään 50 ml) ja kiinnitä siihen sopiva neula. Vedä ruiskuun tarvittava määrä Eributux-valmistetta injektiopullosta. Siirrä Eributux steriiliin, tyhjennettyyn pakkaukseen tai pussiin. Toista menettely kunnes tarvittava määrä on siirretty. Liitä infuusiolinja ja täytä linja Eributux-valmistella ennen infuusion aloittamista. Ensimmäinen annos (400 mg/m² kehon pinta-alaa) infusoidaan noin 2 tunnin aikana infuusionopeuden ollessa korkeintaan 5 mg/min. Jokainen seuraava annos (250 mg/m² kehon pinta-alaa) infusoidaan noin tunnin aikana infuusionopeuden ollessa korkeintaan 10 mg/min.

- Annettaessa ruiskupumpulla:** Laske tarvittava Eributux-määrä. Ota sopiva steriili ruisku ja kiinnitä siihen sopiva neula. Vedä ruiskuun tarvittava määrä Eributux-valmistetta injektiopullosta. Poista neula ja laita ruisku ruiskupumppuun. Liitä infuusiolinja ruiskuun ja aloita infusio sen jälkeen, kun linja on täytetty Eributux-valmistella tai steriiliillä natriumkloridin 9 mg/ml (0,9 %) liuoksella. Toista menettely, kunnes laskettu annos on infusoitu. Ensimmäinen annos (400 mg/m² kehon pinta-alaa) infusoidaan noin 2 tunnin aikana infuusionopeuden ollessa korkeintaan 5 mg/min. Jokainen seuraava annos (250 mg/ml² kehon pinta-alaa) infusoidaan noin tunnin aikana infuusionopeuden ollessa korkeintaan 10 mg/min.

☞

sådanne problemer tidligere, eller hvis du bruger kontaktlinser. Din læge vil drøfte med dig, om du skal kontakte en specialist.

Hvis du får Eributux i kombination med anden medicin mod kræft, herunder platin, er der større risiko for, at antallet af de hvide blodlegemer i dit blod nedsættes. Derfor vil lægen undersøge dit blod og overvåge dig for tegn på infektioner (se også "Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft" under pkt. 4).

Hvis du får Eributux i kombination med anden medicin mod kræft, herunder fluoropyrimidiner, kan det være mere sandsynligt, at du oplever hjerteproblemer, som kan blive livstruende. Lægen vil diskutere med dig om du har behov for nogen speciel form for overvågning (se også "Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft" under pkt. 4).

Børn og unge

Der er ingen relevante indikationer for brug af Eributux til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Eributux

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet

Tal med lægen, hvis du er gravid, eller du ikke anvender sikker prævention (tal med lægen, hvis du ikke er sikker). Lægen vil drøfte risici og fordele ved at anvende Eributux i disse tilfælde.

Amning

Du må ikke amme dit barn i den periode, hvor du bliver behandlet med Eributux og to måneder efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever behandlingsrelaterede symptomer, som påvirker din koncentration- og reaktionsevne.

3. Sådan får du Eributux

En læge, som har erfaring med anvendelsen af lægemidler til behandling af cancer, vil overvåge din behandling med Eributux. Under hver infusion og i mindst 1 time derefter bliver din helbreds tilstand kontrolleret regelmæssigt for en eventuel infusionsrelateret bivirkning.

Forbehandling

Før første dosis får du et lægemiddel mod allergi for at nedsætte risikoen for en allergisk reaktion. Lægen vil afgøre, om denne forbehandling er nødvendig ved efterfølgende doser.

Dosering og administration

Eributux gives normalt som infusion i en åre (som drop) en gang ugentligt. Den korrekte dosis af Eributux afhænger af legemets overflade. Lægen vil beregne, hvilken dosis der passer til dig. Første dosis (400 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer med en infusionshastighed, der ikke overstiger 5 mg/min. De efterfølgende doser (250 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion i løbet af cirka 1 time med en infusionshastighed, der ikke overstiger 10 mg/min.

I slutningen af denne indlægseddell findes der detaljerede instruktioner til lægen eller sygeplejersken om, hvordan Eributux-infusionen forberedes (se "Håndteringsinstruktioner").

Behandlingsens varighed

Eributux gives normalt som infusion én gang ugentligt. Behandlingsens varighed kan være afhængig af din sygdom samt fra person til person, og lægen vil derfor drøfte med dig, hvor længe du skal have Eributux.

Kombination med andre behandlinger mod kræft

Hvis du får Eributux i kombination med anden medicin mod kræft, skal denne medicin tidligst gives 1 time efter afsluttet Eributux-infusion. Hvis du får Eributux i kombination med strålebehandling, indledes behandlingen med Eributux som regel en uge før strålebehandlingen. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

De væsentligste bivirkninger ved Eributux er infusionsrelaterede bivirkninger samt bivirkninger, der påvirker huden:

Hvis du har hjerteproblemer, vil din læge drøfte med dig, om du kan få Eributux i kombination med anden medicin mod kræft, især hvis du er 65 år eller ældre.

Eributux kan forårsage bivirkninger fra øjnene. Fortæl lægen, hvis du får akutte eller forværrede øjenproblemer, såsom sløret syn, øjensmerter, røde øjne og/eller meget tørre øjne, hvis du har haft

Lette eller moderate infusionsrelaterede bivirkninger omfatter:

- feber
- kulderysterler
- svimmelhed
- vejrtrækningsbesvær

Hvis disse symptomer opstår, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt. Lægen vil måske overveje at nedsætte infusionshastigheden af Eributux for at håndtere disse symptomer.

Svære infusionsrelaterede bivirkninger omfatter:

- svære vejrtrækningsproblemer, som udvikler sig hurtigt
- nældfeber
- besvimelse
- brystsmerter (et symptom på bivirkninger i hjertet)

Hvis disse symptomer opstår, skal du omgående tale med lægen. Disse bivirkninger kan have alvorlige følger, i sjældne tilfælde kan de være livstruende og kræve øjeblikkelig behandling. Behandling med Eributux skal i så fald stoppes.

Bivirkninger, der påvirker huden

Hos mere end 80 ud af 100 patienter kan der forekomme bivirkninger, som påvirker huden. Cirka 15 ud af 100 patienter kan få svære hudreaktioner. De fleste bivirkninger udvikles inden for behandlingsens tre første uger. De forsvinder som regel med tiden efter afsluttet Eributux-behandling.

De væsentligste bivirkninger vedrørende huden omfatter:

- akne-lignende hudforandringer
- kløe
- tør hud
- skaldende hud
- øget vækst af hår
- neglesygdomme, f.eks. betændelse i negleroden

Patienter kan i ikke sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) få blørdannelse eller hudfaskalning, der kan være tegn på en alvorlig hudreaktion kaldet "Stevens-Johnsons syndrom". **Hvis du får disse symptomer, skal du omgående kontakte en læge**, da disse tegn kan have alvorlige konsekvenser for dig, herunder være livstruende.

Hvis du bemærker andre udbredte hudforandringer, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt, da det kan være nødvendigt at ændre dosis af Eributux eller tidsrummet mellem infusionerne. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal stoppes, hvis hudreaktionerne kommer igen, efter at dosis er blevet nedsat flere gange.

Hvis du bemærker, at hudforandringer bliver værre, skal du omgående kontakte en læge, specielt hvis du også oplever generelle tegn på infektion, såsom feber og træthed. Disse tegn kan tyde på en hudinfektion, som kan have alvorlige konsekvenser for dig, herunder være livstruende.

Bivirkninger, der påvirker lungerne

Patienter kan i ikke almindelige tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) få en inflammation (betændelse) i lungerne (kaldes interstitiel lungesygdom), som kan få alvorlige konsekvenser, herunder være livstruende.

Hvis du bemærker symptomer, såsom vejrtrækningsbesvær eller forværring af vejrtrækningsbesvær, skal du omgående kontakte din læge, især hvis du også hoster eller har feber. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal stoppes.

Andre bivirkninger

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

- betændelse i slimhinderne i tarmene, munden og næsen (i nogle tilfælde alvorlig), som kan medføre næseblødning hos visse patienter.
- fald i indholdet af magnesium i blodet

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

- hovedpine
- træthed
- irritation og røde øjne
- diaré
- udtørring, som kan skyldes diaré eller formindsket væskeoptagelse
- kvalse
- opkastning
- manglende appetit, som medfører vægttab
- fald i indholdet af calcium i blodet

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

- blodpropper i blodårerne i benene
- blodpropper i lungerne
- betændelse i øjenlåget eller hornhinden

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Hjernehindebetændelse (aseptisk meningitis)

Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft
Hvis du får Eributux i kombination med anden medicin mod kræft, kan nogle af de bivirkninger, du måske får, også skyldes kombinationen eller den anden medicin. Du bedes derfor sørge for også at læse indlægseddelen til den anden medicin.

Hvis du får Eributux i kombination med andre lægemidler mod kræft, herunder platin, er der større sandsynlighed for, at antallet af de hvide blodlegemer i dit blod er formindsket. Dette kan føre til komplikationer i form af infektioner og kan være livstruende. Dette kan især være tilfældet, hvis du får hudreaktioner, betændelse i slimhinderne i mave-tarm-kanalen eller i munden eller får diaré. **Derfor skal du omgående tale med lægen, hvis du får generelle tegn på infektion, som f.eks. feber og**