

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arzerra 100 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning Arzerra 1.000 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Ofatumumab

▼ 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 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 begynder at bruge Arzerra
3. Sådan skal du bruge 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 begynder at bruge Arzerra

Brug ikke Arzerra:

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Arzerra:

- hvis du har haft **problemer med hjertet**,
 - hvis du har en **lunget sygdom**.
- ➔ **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 salte i dit blod**, såsom magnesium og kalium (*elektrolytter*) før og under behandling med Arzerra. Lægen kan behandle dig, hvis saltindholdet ikke er normalt.

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 din hepatitis B 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 en lignende 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.

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. Der findes ingen oplysninger om sikkerheden ved anvendelse af Arzerra til gravide kvinder.

- **Fortæl det til lægen, hvis 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 12 måneder** efter den sidste behandling.
- **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 behandling med Arzerra.

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. 1.000 mg dosis og 232 mg natrium pr. 2.000 mg dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Arzerra

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

Den sædvanlige dosis

Den sædvanlige dosis Arzerra ved den første infusion er 300 mg. Denne dosis øges herefter normalt til 1.000 mg eller 2.000 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 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, 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.

Infusionsreaktioner

Medicin af denne type (*monoklonale antistoffer*) kan medføre infusionsreaktioner, 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 infusionsreaktion (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme
- feber
- hududslæt.

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

- allergiske reaktioner, nogle gange alvorlige med hævelse af ansigtet eller munden, hvilket giver vejtrækningsbesvær (*anafylaktiske reaktioner*)
- vejtrækningsbesvær, åndenød, trykkende fornemmelse i brystet, hoste
- lavt blodtryk (kan medføre svimmelhed, når du rejser dig)
- ansigtsrødme
- kraftig sveden
- rysten eller kulderystelser
- hurtige hjerteslag
- diarré
- rygsmerter
- højt blodtryk
- kløende, ujævnt udslæt (*nældefeber*)
- ondt i halsen eller irritation i halsen
- manglende energi
- tilstoppet næse.

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

- væske i lungerne (*lungeødem*), som giver vejtrækningsbesvær
- langsom puls.

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

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**:

- lunge- eller luftvejsinfektioner, såsom lungebetændelse
- 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 forårsaget af en infektion og et lavt antal hvide blodlegemer
- blodinfektioner
- urinvejsinfektioner
- helvedesild
- forkølelsessår.

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.**

- forhøjet niveau af kalium, fosfat og urinsyre i blodet, hvilket kan give nyreproblemer (*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.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer:**

- hepatitis B-infektion eller opblussen af hepatitis B-infektion.

Hvis du får bivirkninger

- ➔ **Tal med lægen eller sundhedspersonalet**, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

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

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.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.

Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Lægen eller sundhedspersonalet vil bortskaffe eventuel medicin, der ikke længere skal bruges. Dette vil hjælpe til at beskytte miljøet.

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.

Udseende og pakningsstørrelser

Arzerra er et farveløst til svagt gult koncentrat til infusionsvæske.

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

Arzerra 1.000 mg fås i pakninger, der indeholder 1 hætteglas. Hvert hætteglas er lukket med en latexfri gummiprop og en forsegling af aluminium, og indeholder 50 ml koncentrat (1.000 mg ofatumumab).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannien.

Fremstiller

Glaxo Operations UK Limited (under forretningsnavnet Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Storbritannien.

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/14.

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder".

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

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 3 x 100 mg/5 ml hætteglas (15 ml i alt, 5 ml pr. hætteglas):

- Udtag og kassér 15 ml fra en pose med 1.000 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske.
- Udtag 5 ml ofatumumab fra hvert af de 3 x 100 mg hætteglas, og injicer de i alt 15 ml i 1.000 ml posen.
- **Ryst ikke posen**, men bland den fortyndede opløsning **ved roligt at vende posen op og ned**.

Dosis på 1.000 mg – Brug 1 x 1.000 mg/50 ml hætteglas (50 ml i alt, 50 ml pr. hætteglas):

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

Dosis på 2.000 mg – Brug 2 x 1.000 mg/50 ml hætteglas (100 ml i alt, 50 ml pr. hætteglas):

- Udtag og kassér 100 ml fra en pose med 1.000 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske.
- Udtag 50 ml ofatumumab fra hvert af de 2 x 1.000 mg hætteglas, og injicer de i alt 100 ml i 1.000 ml posen.
- **Ryst ikke posen**, men 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:

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

Infusion 1:

Tid (minutter)	ml/time
0-30	12
31-60	25
61-90	50
91-120	100
121-150	200
151-180	300
180 +	400

Hvis den første infusion er blevet gennemført uden alvorlige bivirkninger, bør de resterende infusioner (2-13) på 1.000 mg administreres over 4 timer (se punkt 4.2 i produktresuméet) gennem et perifert eller permanent kateter i henhold til nedenstående plan:

Infusion 2 til 13:

Tid (minutter)	ml/time
0-30	25
31-60	50
61-90	100
91-120	200
121 +	400

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 tidsplan.

Infusion 1 og 2:

Tid (minutter)	ml/time
0-30	12
31-60	25
61-90	50
91-120	100
121 +	200

Hvis den anden infusion er gennemført uden alvorlige bivirkninger, bør de resterende infusioner (3-12) administreres over 4 timer (se punkt 4.2 i produktresuméet) gennem et perifert eller permanent kateter i henhold til nedenstående tidsplan.

Infusion 3 til 12:

Tid (minutter)	ml/time
0-30	25
31-60	50
61-90	100
91-120	200
121 +	400

Hvis der observeres bivirkninger, skal infusionshastigheden nedsættes i henhold til punkt 4.2 i produktresuméet.

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