

Indlægsseddel: Information til patienten

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

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis 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 få Adcetris
3. Sådan indgives Adcetris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Adcetris bruges til at behandle klassisk Hodgkins lymfom, der er:

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

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

Adcetris bruges til at behandle systemiske anaplastiske storcellede lymfomer, der findes i dine lymfeknuder og/eller andre dele af kroppen, som:

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

Hodgkins lymfom og systemisk anaplastisk storcellet lymfom er begge kræfttyper, der rammer de hvide blodlegemer.

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

Du bør ikke få Adcetris, hvis du:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

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

Brug af anden medicin sammen med Adcetris

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin 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

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

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

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Adcetris indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder højst 2,1 mmol (eller 47 mg) natrium per dosis. Dette skal der tages hensyn til, for patienter på en saltkontrolleret diæt.

3 Sådan indgives Adcetris

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

Dosering og hyppighed

Dosis af denne medicin afhænger af din kropsvægt. Den anbefalede dosis af Adcetris er 1,8 mg/kg givet en gang hver 3. uge i højst et år.

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

Sådan gives Adcetris

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

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

4. Bivirkninger

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

Infusionsreaktioner

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

- Udslæt

- Kortåndethed
- Åndedrætsbesvær
- Strammen over brystet
- Feber
- Rygsmerter.

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

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

Du får måske medicin, så som

- Antihistaminer, kortikosteroider eller paracetamol

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

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

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

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

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

- Symptomer på multifokal leukoencefalopati (PML) så som konfusion, problemer med at tænke, hukommelsestab, uklart syn eller synstab, nedsat styrke, nedsat kontrol eller følelse i en arm eller et ben, en forandring i måden at gå på eller tab af balance (for nærmere informationer, se punkt 2). Hyppigheden af denne tilstand kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data.
- Symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), såsom alvorlige og vedvarende mavesmerter med eller uden kvalme og opkastning (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer).
- En forandring i følelse eller følsomhed, specielt i huden, følelsesløshed, snurren, ubehag, en brændende fornemmelse, svaghed eller smerte i hænder eller fødder (neuropati; forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)
- En følelse af svaghed (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Forstoppelse (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)
- Diarré, opkastning (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Kuldegysninger eller kulderystelser (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)
- Træthedsfølelse, hyppig vandladning, øget tørst, øget appetit med utilsigtet vægttab og irritabilitet (dette kan være tegn på hyperglykæmi, som forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)
- Usædvanlig blødning eller blå mærker under huden, længere blødning end normalt efter blodprøvetagning, eller blødning fra tandkødet (dette kan være tegn på trombocytopeni, som forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)
- hovedpine, oplever svimmelhed, ser bleg ud (dette kan være tegn på anæmi, der forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)

Du kan opleve følgende bivirkninger:

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

- nedsat antal af hvide blodlegemer
- infektion

- kvalme
- kløe
- usædvanligt hårtab eller udtynding
- muskelsmerter

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

- hoste; infektion i øvre luftveje; lungebetændelse
- nedsat antal blodplader
- svimmelhed
- ledsmerter eller smertende, hævede led
- blærer, der kan danne skorpe eller roe
- forhøjet blodsukkerniveau

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

- Tumorlysesyndrom – en potentielt livstruende tilstand, hvor du kan opleve svimmelhed, nedsat vandladning, forvirring, opkastning, kvalme, hævelse, stakåndethed eller forstyrrelser af hjerterytmen.
- Stevens-Johnsons syndrom - en sjælden, alvorlig sygdom, hvor du kan opleve influenza-lignende symptomer efterfulgt af et smertefuldt, rødt eller lillaagtigt udslæt, der spreder sig og danner blærer
- ømme, cremegule hævede områder i munden (trøske)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- nedsat antal hvide blodlegemer med deraf følgende feber

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 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Uåbnede hætteglas: Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte produktet mod lys.

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adcetris indeholder

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

Udseende og pakningstørrelser

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

Hver pakning med Adcetris indeholder et hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmark

Fremstiller:

Takeda Italia S.p.A.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO),
Italien

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

Belgium

Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36;
+ 359 2 958 15 29

Luxemburg

Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals
Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

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

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3325
medinfo@takeda.de

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Tel: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

France

Takeda France
Tel. +33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
tel: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: +47 6676 3030
infor norge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o
tel. + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH Podružnica Slovenija
Tel.+ 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab
Tel. +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

Denne indlægsseddel blev senest ændret den januar 2014

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”.

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om, og

denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vejledning i rekonstitution

Hvert engangs-hætteglas skal rekonstitueres med 10,5 ml vand til injektioner til en endelig koncentration på 5 mg/ml.

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

Klargøring af infusionsvæsken

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

Det anbefalede diluentvolumen er 150 ml.

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

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

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

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

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

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

Bortskaffelse

Adcetris er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.