

MEPACT 4 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, dispersion.
mifamurtid

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 bruge MEPACT
3. Sådan skal du bruge MEPACT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

MEPACT indeholder det aktive stof mifamurtid, der ligner en komponent i cellevæggen hos visse bakterier. Det stimulerer dit immunsystem og hjælper dermed din krop med at dræbe svulstceller.

MEPACT anvendes til at behandle osteosarkom (knoglecancer) hos børn, unge under 18 år og unge voksne (mellem 2 og 30 år). Det anvendes sammen med kemoterapi, efter du har fået fjernet svulsten, for at dræbe de resterende cancerceller og nedsætte risikoen for, at canceren kommer tilbage.

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

Brug ikke MEPACT:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for mifamurtid eller et af de øvrige indholdsstoffer i MEPACT (angivet i punkt 6).
- hvis du får medicin, der indeholder ciclosporin eller tacrolimus, andre calcineurinhæmmere eller høje doser af Non-Steroide Anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) (se "Anvendelse af anden medicin" nedenfor).

Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen, før du bruger MEPACT:

- hvis du har eller har haft problemer med dit hjerte eller blodkar som f.eks. blodpropper (trombose) eller blødninger eller betændelse i venerne (vaskulitis), skal du overvåges mere nøje, mens du bliver behandlet med MEPACT. Hvis symptomerne varer længe eller forværres, bør du kontakte lægen, da behandlingen med MEPACT i så tilfælde måske skal udsættes eller afbrydes.
- hvis du har eller har haft astma eller andre åndedrætssygdomme. Før behandlingen, bør du spørge din læge, om du skal tage din astmamedicin, mens du behandles med MEPACT.
- hvis du har haft en betændelsesagtig eller autoimmun sygdom eller er blevet behandlet med kortikosteroider eller anden medicin, som kan påvirke dit immunsystem.
- hvis du har oplevet allergiske reaktioner over for lægemidler, såsom udslæt åndenød og forhøjet blodtryk. Hvis du har forværrede symptomer, bør du kontakte din læge, da disse symptomer muligvis kan have været forårsaget af MEPACT.
- hvis du har problemer med maven, såsom kvalme, opkastninger og manglende appetit. Hvis dine problemer forværres, bør du kontakte din læge, da disse kan have været forårsaget af MEPACT, når det bruges med kemoterapi.

- hvis du har oplevet kuldegysninger, kulderystelser eller føles varm. Du bør tage din temperatur, da du kan have feber. Feber med et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni) kan være et tegn på alvorlig infektion.

Punkt 4 indeholder yderligere oplysninger vedrørende advarsler og forsigtighedsregler relateret til eventuelle bivirkninger, der kan indtræde, mens du tager lægemidlet.

Børn

Det er ikke anbefalet at give dette lægemiddel til børn under 2 år, da der ikke er tilgængelige oplysninger om sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel i den aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med MEPACT

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig, eller overvejer at gøre det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er særlig vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du bruger medicin, der indeholder en eller flere af følgende aktive stoffer:

- ciclosporin eller tacrolimus, som bruges efter transplantationer for at forhindre, at de transplanterede organer afstødes, eller andre immunsuppressive stoffer, som f.eks. bruges til at behandle hudsygdommen psoriasis.
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID = non-steroidal-anti-inflammatory drugs) som acetylsalicylsyre, ibuprofen eller diclofenac, som bruges til behandling af hovedpine, feber eller smerter. Du må ikke få MEPACT sammen med høje doser af disse typer medicin.
- kortikosteroider, der bruges til behandling af betændelse, allergier eller astma. Du må ikke få MEPACT samtidig med regelmæssig brug af kortikosteroider, da dette kan påvirke den måde, medicinen virker.

Det anbefales at give MEPACT, doxorubicin eller andre typer medicin, der anvendes i samme kemoterapibehandling på forskellige tidspunkter.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, inden du bruger dette lægemiddel.

MEPACT er ikke blevet undersøgt til gravide kvinder. Derfor må hverken gravide eller kvinder i den fødedygtige alder, der ikke bruger sikker prævention, behandles med MEPACT.

Hvis du behandles med MEPACT, skal du bruge sikker prævention.

Man ved ikke, om MEPACT udskilles i modermælk. Hvis du ammer, skal du tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MEPACT-behandlingen giver i mange tilfælde bivirkninger (som svimmelhed, træthed og sløret syn), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

MEPACT indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosisenhed, hvilket vil sige, at det faktisk er "natrium-frit".

3. Sådan skal du bruge MEPACT

Dosis og behandlingsvarighed

MEPACT vil kun indgives under overvågning af en speciallæge. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt, som din læge har fortalt dig. Spørg din læge, hvis du ikke er sikker.

Den anbefalede dosis af MEPACT er 2 mg mifamurtid/m² legemsoverfladeareal. Du skal behandles med MEPACT to gange om ugen (med mindst tre dages mellemrum) i de første 12 uger, derefter én gang om ugen i yderligere 24 uger.

Doseringsplanen kan justeres, så den passer med dine kemoterapibehandlinger. Det er ikke nødvendigt at afbryde behandlingen med MEPACT, hvis din kemoterapi udsættes; du skal gennemføre 36 ugers (9 måneders) behandling med MEPACT uden afbrydelse.

Sådan bliver du behandlet med MEPACT

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres til en flydende suspension, som filtreres med brug af det medfølgende filter og yderligere fortyndes, før det indgives. Du får MEPACT intravenøst (direkte i din vene) i løbet af ca. 1 time. Dette gøres af lægen eller en sygeplejerske, som også overvåger dig under behandlingen. Du skal ikke være indlagt for at få MEPACT. Du kan også få det som ambulant patient.

Hvis du har brugt for meget MEPACT

Du kan komme ud for mere alvorlige bivirkninger, herunder feber, kuldegysninger, træthed, kvalme, opkastning, hovedpine og for højt eller for lavt blodtryk. Kontakt din læge eller skadestuen, hvis du mener, du har fået en overdosis.

Hvis du holder op med at bruge MEPACT

Du bør ikke stoppe behandlingen med MEPACT, før du har afsluttet behandlingsforløbet, uden at drøfte det med lægen først. 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 fleste patienter oplever kuldegysninger, feber og træthed, specielt efter første behandling med MEPACT. Disse er typisk lette til moderate og forbigående, og de kan som regel behandles af din læge, f.eks. med Paracetamol til feber.

Behandling med MEPACT kan ofte give maveproblemer, såsom kvalme, opkastning og manglende appetit, når det anvendes sammen med kemoterapi.

Kontakt **straks** din læge:

- hvis du har feber eller kuldegysninger, som fortsætter i mere end 8 timer efter din behandling med MEPACT. Dette kan være tegn på en infektion, eller
- hvis du får udslæt eller problemer med vejrtrækningen (hvæsende åndedræt).
- hvis du får maveproblemer.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- feber, rysten/kulderystelser, svaghed, træthed eller almindeligt ubehag
- kvalme og/eller opkastning, diarré eller forstoppelse
- hovedpine eller svimmelhed
- hurtig puls
- højt blodtryk eller lavt blodtryk
- ingen appetit
- svedafsondring
- smerte, herunder generel smerte, smerter i muskler og/eller led og smerte i ryg, bryst, mave, arme eller ben
- hoste, åndedrætsbesvær eller hurtig puls
- lav kropstemperatur
- lavt antal røde blodceller

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

- blåfarvet væv i f.eks. hud eller gummer på grund af for lidt ilt
- mærkbar stigning i pulsens hyppighed og styrke
- hævelse i arme eller ben eller anden hævelse
- ubehag i brystet

- maveproblemer, nedsat appetit eller vægttab
- rødme, hævelse, infektion på indsprøjtnings- eller kateterstedet eller anden lokal reaktion
- udslæt eller rødme, betændelse i huden, kløe, tør hud, blegt eller forbigående rødligt udseende
- betændelse i hud, sener, muskler eller lignende væv, der understøtter kropsstrukturen
- betændelse i en vene
- smerter i øverste del af mave eller brystvæg, oppustet mave eller smerter i maven, fordøjelsesbesvær eller leversmerter
- anden smerte, herunder i hals, nakke, skulder, lysken, knoglesmerter eller halssmerter, smerter som efter en operation
- muskelkramper eller stivhed
- kuldefølelse
- træthedfølelse, døsighed eller søvnighed
- brænden, prikkende/snurrende følelse, nedsat følesans eller sådanne følelser uden stimulation
- ufrivillig rysten
- dehydrering
- lav kaliumkoncentration i blodet
- betændelse i slimhinder
- tilstoppet næse, hals eller bihuler eller betændelse
- infektioner i de øvre luftveje (som f.eks. en forkølelse) eller urinvejene (som f.eks. en blærebetændelse)
- generel infektion
- forkølelsessår
- hoste med slim, hvæsende vejrtrækning eller besværet vejrtrækning ved anstrengelse
- blodigt spyt eller næseblod
- væske i lungehulrummet
- blod i urinen, vanskelighed eller smerter ved vandladning eller hyppig vandladning
- søvnbesvær, depression, ængstelighed eller forvirring
- svimmelhed
- ringen for øret
- sløret syn
- hårtab
- vanskelig, smertefuld menstruation
- høretab
- et lavt antal hvide blodlegemer med eller uden feber, lavt antal blodplader

Ikke kendt(kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- unormal ophobning af væske omkring hjertet (perikardieekssudat)

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

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet hætteglas

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton, da det er følsomt for lys.

Opløst suspension

Efter opløsning i en natriumkloridopløsning på 9 mg/ml (0,9 %) opbevares blandingen ved stuetemperatur (ca. 20 °C – 25 °C) og anvendes inden for 6 timer.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser synlige tegn på nedbrydning. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MEPACT indeholder:

- Aktivt stof: mifamurtid. Hvert hætteglas indeholder 4 mg mifamurtid. Efter blanding indeholder hver ml opløsning 0,08 mg mifamurtid.
- Øvrige indholdsstoffer: 1-Palmitoyl-2-oleoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (POPC) og 1,2-Dioleoyl-sn-glycero-3-phospho-L-serine mononatriumsalt (OOPS), se pkt. 2 Mepact indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

MEPACT er et hvidt eller off-white ensartet pulver til koncentrat til infusionsvæske, dispersion.

MEPACT leveres i en pakning, der indeholder

- et 50 ml glashætteglas med en grå butylprop, aluminiumshætte og plastik-afrivningshætte
- et sterilt filter i en blisterpakning til MEPACT

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Takeda France SAS
Immeuble Pacific
11-13 Cours Valmy
92800 - Puteaux
Frankrig

Fremstiller:

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Østrig

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

December 2019

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersonale:

Vejledning i forberedelse af MEPACT til intravenøs infusion

Materialer leveret i hver pakke -

- 1 hætteglas MEPACT (mifamurtid)
- 1 filter til MEPACT

Nødvendige materialer, som ikke leveres -

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion, 100 ml pose
- 1 steril engangs-luerlock-sprøjte til 60 eller 100 ml
- 2 mellemstore (18)-gauge sterile kanyler til injektion

Det anbefales, at den liposomale suspension blandes i et stinkskab/kabine med laminar-flow (LAF) med sterile handsker og under aseptiske forhold.

Det frysetørrede pulver bør inden opløsning, filtrering og fortynding nå en temperatur på mellem ca. 20 °C – 25 °C. Dette burde vare ca. 30 minutter.

1. Fjern hætteglassets låg, og rens proppen med en spritpude.
2. Fjern filteret fra blisterpakken og låget fra filterspidsen. Indfør derefter spidsen i hætteglassets skillevæg, indtil den sidder fast. Fjern ikke filter-luerlock-forbindelselåget på dette tidspunkt.
3. Pak 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektionsposen, kanylen og sprøjte ud (følger ikke med pakken).
4. Rens det sted på posen med den 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsopløsning, hvor kanylen skal indføres med en spritpude.
5. Ved hjælp af kanylen og sprøjten trækkes injektionsopløsningen med 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) ud af posen.
6. Efter kanylen er fjernet fra sprøjten, fastgøres sprøjten til filteret ved at åbne luerlock-forbindelseshætten til filteret (figur 1).



Figur 1

7. Den 9 mg/ml (0,9 %) injektionsopløsning af natriumklorid føjes til hætteglasset ved at trykke sprøjtenes stempel ned med en langsom, fast bevægelse. **Filteret og sprøjten må ikke fjernes fra hætteglasset.**
8. Hætteglasset skal have lov til at stå uforstyrret i 1 minut for at sikre grundig hydrering af det tørre stof.

9. **Hætteglasset skal derefter rystes kraftigt i 1 minut, mens filteret og sprøjten sidder fast.** I løbet af denne tid dannes liposomerne spontant (figur 2).



Figur 2

10. Den ønskede dosis kan herefter trækkes ud af hætteglasset ved at vende glasset om og langsomt trække tilbage i sprøjtestemplet (figur 3). Hver ml opløst suspension indeholder 0,08 mg/ml mifamurtid. Den mængde suspension, der skal trækkes ud til dosismængder, beregnes på følgende måde:

Mængde, der skal trækkes ud = $[12,5 \times \text{beregnet dosis (mg)}]$ ml

For nemheds skyld medfølger denne dosistabel:

Dosis	Mængde
1,0 mg	12,5 ml
2,0 mg	25 ml
3,0 mg	37,5 ml
4,0 mg	50 ml



Figur 3

11. Sprøjten fjernes derefter fra filteret, og en ny kanyle sættes på sprøjten, som er fyldt med suspension. Rens det sted på posen, hvor kanylen indføres med en spritpude, og sprøjt suspensionen i sprøjten ind i den oprindelige pose, som indeholder de resterende 50 ml af natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsopløsning (figur 4).



Figur 4

12. Posen vugges forsigtigt, så opløsningen blandes.
13. Patientidentifikation, tid og dato påføres på posens etiket.
14. Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist i 6 timer ved stuetemperatur (mellem ca. 20 °C – 25 °C).
15. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes øjeblikkeligt. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold forud for anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 6 timer ved stuetemperatur.

Ingen særlige forholdsregler for bortskaffelse.