

Indlægsseddel: Information til patienten

CINQAERO 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning reslizumab

▼ 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 få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder 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 CINQAERO
3. Sådan får du CINQAERO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

CINQAERO er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof reslizumab, et monoklonalt antistof (en type protein), der genkender og binder til et specifikt stof i kroppen.

Sådan virker CINQAERO

CINQAERO blokerer aktiviteten af interleukin-5 og nedsætter antallet af eosinofile celler i blodet og lungerne. Eosinofile celler er hvide blodceller, der er involveret i inflammation (betændelseslignende reaktioner) i forbindelse med astma. Interleukin-5 er et protein, der dannes i kroppen, og det spiller en vigtig rolle ved inflammation i forbindelse med astma, da det aktiverer de eosinofile celler.

Anvendelse

CINQAERO anvendes til at behandle svær eosinofil astma hos voksne patienter (fra 18 år), når sygdommen ikke er velkontrolleret trods behandling med høj dosis af inhaleret kortikosteroid og et andet astmalægemiddel. Eosinofil astma er en type astma, hvor patienterne har for mange eosinofile celler i blodet eller lungerne. CINQAERO anvendes sammen med andre lægemidler til at behandle astma (inhalerede kortikosteroider plus andre astmalægemidler).

Hvad er fordelene ved at anvende CINQAERO

CINQAERO nedsætter hyppigheden af pludselig opblussen af astma, hjælper dig til nemmere at trække vejret og nedsætter dine astmasymptomer.

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

Du må ikke få CINQAERO:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får CINQAERO:

- hvis du har en parasitinfektion (indvoldsorm), hvis du bor i områder, hvor parasitinfektioner er almindelige, eller hvis du rejser til sådanne steder, da dette lægemiddel kan svække kroppens evne til at bekæmpe infektion med visse parasitter.

Kontakt også lægen eller sundhedspersonalet, når du får CINQAERO:

- hvis din astma ikke kommer under kontrol eller bliver værre under behandlingen med dette lægemiddel,
- hvis du får symptomer på en allergisk reaktion (f.eks. kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, feber, kulderystelser, svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastning, mavebesvær, hududslæt, rødme eller hævelse). Alvorlige allergiske reaktioner er opstået hos patienter, der har fået dette lægemiddel (se punkt 4 "Bivirkninger").

Børn og unge

Dette lægemiddel er IKKE beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med CINQAERO

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er især vigtigt:

- hvis du får andre lægemidler, som påvirker dit immunsystem
- hvis du er blevet vaccineret for nylig, eller hvis det er sandsynligt, at du har behov for at blive vaccineret.

Graviditet og amning

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

Det aktive stof i dette lægemiddel kan udskilles i mælken, men kun de første par dage efter fødslen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at CINQAERO vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

CINQAERO indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du CINQAERO

Følg altid lægens anvisning nøjagtigt. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosis afhænger af din legemsvægt. Lægen vil beregne den rette dosis for dig. Den maksimale dosis er 3 mg pr. kg legemsvægt. Du vil få CINQAERO hver 4. uge. En læge eller sygeplejerske vil give dig CINQAERO som en infusion (drop) i en vene. Infusionen tager omkring 20 til 50 minutter.

Mere end én dosis kan være nødvendig, før dine astmasymptomer bliver bedre.

Lægen eller sundhedspersonalet vil observere dig nøje under og efter infusionen for tegn på en allergisk reaktion.

Hvis du har glemt at få en planlagt dosis CINQAERO

Hvis du glemmer at få en planlagt dosis CINQAERO, skal du spørge lægen om, hvornår du skal have din næste behandling.

Hvis du holder op med at få CINQAERO

Du må IKKE stoppe behandlingen med CINQAERO, medmindre lægen fortæller dig det, heller ikke selv om du får det bedre. Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med dette lægemiddel, kan det evt. medføre, at dine astmasymptomer vender tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

- Alvorlige allergiske reaktioner:
Alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme med hyppigheden "ikke almindelig" (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer), mens du får CINQAERO eller bagefter. Lægen eller sundhedspersonalet vil observere dig nøje for tegn på en reaktion. Du skal **straks** fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen som helst symptomer på en allergisk reaktion (f.eks. kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, feber, kulderystelser, svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastning, mavegener, hududslæt, rødme eller hævelse).

Andre bivirkninger

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

- Forhøjet niveau af et enzym i blodet (kreatinkinase).

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

- Muskelsmerter (myalgi).

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CINQAERO indeholder:

- Aktivt stof: reslizumab.
En ml koncentrat indeholder 10 mg reslizumab (10 mg/ml). Hvert 2,5 ml hætteglas indeholder 25 mg reslizumab, og hvert 10 ml hætteglas indeholder 100 mg reslizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat, koncentreret eddikesyre, saccharose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

CINQAERO er en klar til let uigennemsigtig, farveløs til let gul opløsning. Der kan være partikler i koncentratet. CINQAERO leveres i et hætteglas.

CINQAERO fås i pakninger med 1 hætteglas med 2,5 ml eller 1 hætteglas med 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva Pharmaceuticals Limited
Ridings Point, Whistler Drive
Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX
Storbritannien

Fremstiller

Sicor Biotech UAB
Molėtų pl. 5
LT-08409 Vilnius
Litauen

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

CINQAERO leveres som koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i et engangshætteglas. Infusionsvæsken er kun beregnet til intravenøs anvendelse efter fortynding og skal fremstilles med aseptisk teknik på følgende måde:

Fremstilling af infusionsvæske

1. CINQAERO fjernes fra køleskabet. Hætteglasset må ikke omrystes.
2. Lægemidlet skal inspiceres visuelt inden brug. Koncentratet er klart til let uigennemsigtigt og farveløst til svagt gult. Koncentratet kan indeholde proteinholdige partikler, der fremstår som gennemsigtige til hvide amorfe partikler, hvor nogle kan se fibrøse ud. Dette er ikke usædvanligt for proteinholdige opløsninger. Koncentratet må ikke anvendes, hvis det er farvet (undtagen hvis det er let gulligt), eller hvis der er fremmedlegemer til stede.

3. Der skal anvendes en egnet injektionssprøjte til at trække den nødvendige mængde af koncentratet op af hætteglasset/hætteglassene (se punkt 4.2 i Produktresuméet).
4. Indholdet af sprøjten/sprøjterne overføres langsomt til en infusionspose med 50 ml natriumchlorid-infusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %). Vend forsigtigt posen på hovedet for at blande opløsningen. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end natriumchlorid-infusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %).
5. Koncentratet indeholder ingen konserveringsstoffer. Al koncentrat, der er tilbage i hætteglasset, skal bortskaffes.
6. Det anbefales, at infusionsvæsken administreres umiddelbart efter fremstilling. Opløsninger af CINQAERO, fortyndet med natriumchlorid-infusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) kan opbevares i køleskab ved 2 °C-8 °C (eller ved temperaturer ikke over 25 °C, hvis fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser) og beskyttet mod lys i op til 16 timer.
7. CINQAERO er kompatibelt med infusionsposer af polyvinylchlorid (PVC) eller polyolefin (PO).

Anvisninger for administration

1. CINQAERO skal administreres af sundhedspersonale, som er uddannet til at behandle overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi (se punkt 4.4). Patienten skal observeres under hele infusionen, og i en passende periode derefter. Patienterne skal instrueres i at genkende symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.
2. Hvis infusionsvæsken er blevet opbevaret i køleskab, skal den have tid til at opnå stuetemperatur (15 °C-25 °C).
3. Infusionsvæsken skal gives som intravenøs infusion i løbet af 20-50 minutter. Infusionstiden kan variere, afhængigt af det totale volumen, der skal gives.
4. Infusionsvæsken må ikke gives samtidigt med andre lægemidler i den samme intravenøse slange. Der er ikke udført fysiske eller biokemiske kompatibilitetsstudier for at evaluere administration af reslizumab sammen med andre lægemidler.
5. Der skal anvendes et infusionssæt med et in-line sterilt, ikke-pyrogen filter med lav proteinbinding (porestørrelse på 0,2 µm) til infusionen. CINQAERO er kompatibelt med in-line infusionsfiltre af polyethersulfon (PES), polyvinylidenfluorid (PVDF), nylon, celluloseacetat (CA) med lav proteinbinding.
6. Når infusionen er gennemført, skal infusionssættet skylles med steril natriumchlorid-infusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) for at sikre, at al CINQAERO-infusionsvæske er blevet administreret.

For doseringsanvisninger, se punkt 4.2 i Produktresuméet.