

Indlægsseddel: Information til patienten

Adakveo® 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning crizanlizumab

▼ 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 får behandling med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får behandling med Adakveo
3. Sådan gives Adakveo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Adakveo er

Adakveo indeholder det aktive stof crizanlizumab, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes monoclonale antistoffer (mAb'er).

Anvendelse

Adakveo anvendes til at forebygge tilbagevendende smertefulde kriser, der forekommer hos patienter med seglcellesygdom i alderen 16 år og derover. Adakveo kan gives i kombination med hydroxyurea/hydroxycarbamid, men det kan også bruges alene.

Seglcellesygdom er en medfødt blodsygdom. Den bevirker, at de angrebne røde blodlegemer bliver seglformede og har svært ved at komme igennem små blodkar. Yderligere, ved seglcellesygdom, er blodkarrene beskadigede og bliver klæbrige på grund af en igangværende kronisk inflammation (betændelse). Dette medfører, at blodlegemer klæber til blodkarrene, hvilket forårsager akutte episoder med smerter og organskade.

Virkning

Patienter med seglcellesygdom har et højere niveau af et protein, der kaldes P-selectin. Adakveo binder sig til P-selectin. Dette skulle stoppe blodlegemerne med at klæbe til karvæggene og hjælpe med at forebygge smertefulde kriser.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål til, hvordan Adakveo virker, eller hvorfor dette lægemiddel er blevet ordineret til dig.

2. Det skal du vide, før du får behandling med Adakveo

Du må ikke få Adakveo

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Infusionsrelaterede reaktioner

Lægemidler af denne type (der kaldes monoklonale antistoffer) gives i en blodåre (intravenøst) som en infusion. De kan forårsage uønskede reaktioner (bivirkninger), når de kommer ind i din krop. Sådanne reaktioner kan opstå under infusionen eller inden for 24 timer efter en infusion.

Fortæl det omgående til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever nogle af følgende symptomer under infusionen eller inden for 24 timer efter infusionen, da disse kan være tegn på en infusionsrelateret reaktion:

- Smerter forskellige steder, hovedpine, feber, kulderystelser eller skælven, kvalme, opkastning, diarré, træthed, svimmelhed, kløe, nældefeber, svedtendens, åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Se også punkt 4 "Bivirkninger".

Lægen eller sygeplejersken kan overvåge dig for at holde øje med tegn og symptomer på sådanne infusionsrelaterede reaktioner.

Hvis du oplever en infusionsrelateret reaktion, kan det være nødvendigt at stoppe Adakveo-infusionen eller foretage infusionen langsommere. Det kan være, at du får yderligere medicin til at behandle symptomerne på infusionsrelaterede reaktioner. Dine næste infusioner med Adakveo bliver måske også givet langsommere og/eller med medicin for at mindske risikoen for en infusionsrelateret reaktion.

Blodprøver under behandling med Adakveo

Hvis du skal have taget blodprøver, så fortæl lægen eller sygeplejersken, at du får behandling med Adakveo. Dette er vigtigt, fordi denne behandling kan påvirke en laboratorieanalysemetode, der benyttes til at måle antallet af blodplader i blodet.

Børn og unge

Adakveo bør ikke anvendes til børn eller unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Adakveo

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet og amning

Adakveo er ikke undersøgt hos gravide kvinder, og derfor er der begrænset information om sikkerheden ved Adakveo hos gravide kvinder.

Hvis du er gravid, eller er en kvinde der kan blive gravid og som ikke anvender sikker prævention, så anbefales det ikke at bruge Adakveo.

Det vides ikke, om Adakveo eller de enkelte indholdsstoffer i lægemidlet går over i modermælken.

Hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får behandling med dette lægemiddel. Lægen vil tale med dig om den/de mulige risiko/risici ved Adakveo under graviditet eller amning.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Adakveo kan muligvis i mindre grad påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever træthed, sløvhed eller svimmelhed, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du får det bedre.

Adakveo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Adakveo

Du vil få Adakveo af en læge eller sygeplejerske.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Adakveo gives, så spørg den læge eller sygeplejerske, der giver dig infusionen.

Lægen vil fortælle dig, hvornår du vil få infusionerne, og hvornår du skal komme til opfølgende konsultationer.

Så meget Adakveo vil du få

Den anbefalede dosis er 5 mg pr. kilo legemsvægt. Du vil få den første infusion i uge 0 og den anden infusion to uger senere (uge 2). Herefter vil du få en infusion hver 4. uge.

Sådan gives infusionen

Adakveo gives i en blodåre (intravenøst) som en infusion over et tidsrum på 30 minutter.

Adakveo kan gives alene eller sammen med hydroxyurea/hydroxycarbamid.

Så længe varer behandlingen med Adakveo

Du bør tale med lægen om, hvor længe du skal have behandling. Lægen vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Hvis du har glemt en Adakveo-infusion

Det er meget vigtigt, at du får alle dine infusioner. Hvis du glemmer en aftale til en infusion, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt for at få en ny tid.

Hvis du holder op med behandling med Adakveo

Du må ikke stoppe behandlingen med Adakveo, medmindre lægen siger, at du kan.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Fortæl det omgående til lægen eller sygeplejersken, der giver dig infusionen, hvis du udvikler nogle af følgende symptomer under infusionen eller inden for 24 timer efter infusionen:

- smerter forskellige steder, hovedpine, feber, kulderystelser eller skælven, kvalme, opkastning, diarré, træthed, svimmelhed, kløe, nældefeber, svedtendens, åndenød eller hvæsende vejrtrækning.

Disse symptomer kan være tegn på en infusionsrelaterede reaktion, som er en almindelig bivirkning (dette betyder, at den kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter de nedenfor anførte. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

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

- ledsmerter (artralgi)
- kvalme
- rygsmerter
- feber
- nedre eller øvre mavesmerter, følelse af ømhed i maven og ubehag i maven

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

- diarré
- kløe (herunder kløe i vagina/kønslæber)
- opkastning
- muskelsmerter (myalgi)
- smerter i musklerne eller knoglerne i brystet (muskuloskeletale brystsmerter)
- ondt i halsen (orofaryngeale smerter)
- rødme eller hævelse og smerter på infusionsstedet.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- smerter af varierende styrke (lette, moderate eller svære), der forekommer forskellige steder under infusionen eller inden for 24 timer efter infusionen, hvilket kan være tegn på en infusionsrelateret reaktion.

Indberetning af bivirkninger

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

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 den ydre karton og etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Infusionsopløsninger bør anvendes straks efter fortynding.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adakveo indeholder:

- Aktivt stof: crizanlizumab. Hvert 10 ml hætteglas indeholder 100 mg crizanlizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat (E331), citronsyre (E330), polysorbit 80 (E433) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Adakveo koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en farveløs til svagt brunliggul væske.

Adakveo fås i pakninger med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

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

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2021

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 lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Adakveo hætteglas er kun til engangsbrug.

Klargøring af infusionen

Den fortyndede opløsning til infusion skal klargøres af sundhedspersonale ved brug af aseptiske teknikker.

Den totale dosis og påkrævede volumen af Adakveo afhænger af patientens legemsvægt; der administreres 5 mg crizanlizumab pr. kg legemsvægt.

Volumenet, der skal bruges til klargøring af infusionen, beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Patients legemsvægt (kg)} \times \text{ordineret dosis} \quad [5 \text{ mg/kg}]}{\text{Koncentration af Adakveo} \quad [10 \text{ mg/ml}]}$$

1. Hent det antal hætteglas, der kræves for at give den ordinerede dosis, og lad dem opnå stuetemperatur (der må maksimalt gå 4 timer). Der skal bruges ét hætteglas for hver 10 ml af Adakveo (se nedenstående tabel).

Legemsvægt (kg)	Dosis (mg)	Volumen (ml)	Hætteglas (n)
40	200	20	2
60	300	30	3
80	400	40	4
100	500	50	5
120	600	60	6

2. Kontroller visuelt hætteglassene.
 - Opløsningen i hætteglassene skal være klar til opaliserende. Anvend ikke hætteglasset, hvis der er partikler i opløsningen.
 - Opløsningen skal være farveløs eller kan have et svagt brunliggult skær.
3. Udtag et volumen, der er lig med det påkrævede volumen af Adakveo, fra en 100 ml infusionspose, som indeholder enten natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glucose 5 %, og kassér dette.
 - Der er ikke set uforeneligheder mellem den fortyndede Adakveo-opløsning og infusionsposer fremstillet af polyvinylchlorid (PVC), polyethylen (PE) og polypropylen (PP).
4. Udtag det nødvendige volumen af Adakveo fra hætteglassene, og injicér det langsomt i den tidligere klargjorte infusionspose.
 - Opløsningen må ikke blandes med eller administreres samtidigt med andre lægemidler gennem det samme intravenøse kateter.
 - Hold volumenet af Adakveo, som overføres til infusionsposen, i området 10 ml til 96 ml for at opnå en endelig koncentration i infusionsposen inden for 1 mg/ml til 9,6 mg/ml.
5. Bland den fortyndede opløsning ved forsigtigt at vende infusionsposen op og ned. OMRYST DEN IKKE.

Opbevaring af den fortyndede opløsning

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning, fra påbegyndelse af klargøring af den fortyndede opløsning til infusion til endt infusion, er dokumenteret i op til 8 timer ved stuetemperatur (op til 25 °C) og ved 2 °C til 8 °C i op til 24 timer samlet set.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den fortyndede opløsning til infusion bruges med det samme. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens eget ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C, inkl. 4,5 timer ved stuetemperatur (op til 25 °C), fra påbegyndelse af klargøring til afslutning af infusion, medmindre fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Administration

Den fortyndede Adakveo-opløsning skal administreres igennem et sterilt, ikke-pyrogent 0,2 mikron *in-line*-filter via intravenøs infusion over et tidsrum på 30 minutter. Der er ikke set uforeneligheder mellem Adakveo og infusionsæt fremstillet af PVC, PE-foret PVC, polyurethan og *in-line*-filtermembraner fremstillet af polyethersulfon (PES), polyamid (PA) eller polysulfon (PSU).

Efter administration af Adakveo skal kateteret gennemskyldes med mindst 25 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glucose 5 %.

Bortskaffelse

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