

Indlægsseddel: Information til patienten

Reblozyl 25 mg pulver til injektionsvæske, opløsning Reblozyl 75 mg pulver til injektionsvæske, opløsning luspatercept

▼ 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 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, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Reblozyl indeholder det aktive stof luspatercept. Det anvendes til:

Myelodysplastiske syndromer

Myelodysplastiske syndromer (MDS) er en fællesbetegnelse for flere forskellige blod- og knoglemarvsygdomme.

- De røde blodlegemer bliver unormale og udvikles ikke normalt.
- Patienter kan få en række tegn og symptomer, herunder et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), hvilket kan kræve transfusion af røde blodlegemer. Reblozyl anvendes til voksne med anæmi der er forårsaget af MDS, som har behov for transfusion af røde blodlegemer. Det bruges til voksne, der allerede har fået eller sandsynligvis ikke vil kunne få behandling med erythropoietin.

Beta-talassæmi

β-talassæmi er en blodsygdom, som nedarves via generne.

- Den påvirker produktionen af hæmoglobin.
- Patienter kan få en række tegn og symptomer, herunder et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), hvilket kan kræve transfusion af røde blodlegemer.

Reblozyl anvendes til voksne med β-talassæmi, som har behov for transfusion af røde blodlegemer.

Virkning

Reblozyl øger din krops evne til at producere røde blodlegemer. Røde blodlegemer indeholder hæmoglobin, der er et protein som transporterer ilt rundt i kroppen. Efterhånden som din krop producerer flere røde blodlegemer, stiger dit hæmoglobinniveau.

Når Reblozyl indgives, mindskes behovet for transfusion af røde blodlegemer.

- Regelmæssige blodtransfusioner kan forårsage unormalt høje niveauer af jern i blodet og i forskellige organer i kroppen. Dette kan være skadeligt over tid.

2. Det skal du vide, før du får Reblozyl

Brug ikke Reblozyl

- hvis du er allergisk over for luspatercept eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid (se afsnittet om graviditet)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får dette lægemiddel, hvis:

- du er en patient med β -talassæmi, og du har fået fjernet milten. Du kan have en større risiko for at få en blodprop. Din læge vil tale med dig om andre mulige risikofaktorer, der kan øge din risiko. Disse omfatter:
 - hormonbehandling eller
 - en tidligere blodpropDin læge kan anvende forebyggende foranstaltninger eller give dig medicin for at mindske risikoen for, at du får en blodprop.
- du nogensinde har haft for højt blodtryk. Det er fordi, Reblozyl kan forøge det. Dit blodtryk vil blive målt, før du får Reblozyl og under hele behandlingen.

Rutineundersøgelser

Du vil få taget en blodprøve før hver dosis af dette lægemiddel. Dette bliver gjort, fordi din læge skal sikre, at dit hæmoglobinniveau er egnet til behandling.

Hvis du har nyreproblemer, kan din læge vælge at udføre supplerende prøver.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Reblozyl

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

Graviditet

- Brug ikke dette lægemiddel under graviditeten og i mindst 3 måneder inden du bliver gravid. Reblozyl kan skade dit ufødte barn.
- Din læge vil udføre en graviditetstest, inden du begynder behandlingen.
- Hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Amning

- Du må ikke amme, når du er i behandling med dette lægemiddel og i 3 måneder efter din sidste dosis. Det vides ikke, om det udskilles i modermælken.

Prævention

- Du skal anvende en effektiv præventionsmetode under behandlingen med Reblozyl og i mindst 3 måneder efter din sidste dosis.

Tal med din læge om præventionsmetoder som kan være passende for dig, mens du anvender dette lægemiddel.

Fertilitet

Hvis du er en kvinde, kan dette lægemiddel forårsage fertilitetsproblemer. Det kan påvirke din evne til at få et barn. Spørg din læge til råds, før du bruger det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, svimmel eller besvime under anvendelsen af Reblozyl. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, og du skal omgående kontakte din læge.

Reblozyl indeholder natrium

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

3. Sådan får du Reblozyl

Før du begynder at tage dette lægemiddel, vil din læge have taget blodprøver og besluttet, at du har brug for Reblozyl.

Reblozyl gives ved injektion under huden (subkutan).

Hvor meget vil du få

Dosen baseres på, hvor meget du vejer i kilogram. Injektionerne gives af en læge, sygeplejerske eller andet sundhedspersonale.

- Den anbefalede startdosis er 1,0 mg for hvert kg kropsvægt.
- Denne dosis skal indgives én gang hver tredje uge.
- Din læge vil kontrollere dine fremskridt og kan ændre din dosis efter behov.

Din læge vil overvåge dit blodtryk, mens du får Reblozyl.

Myelodysplastiske syndromer

Den maksimale enkeltdosis er 1,75 mg for hvert kg kropsvægt.

Beta-talassæmi

Den maksimale enkeltdosis er 1,25 mg for hvert kg kropsvægt.

Hvis du har glemt en dosis

Hvis du springer en injektion af Reblozyl over, eller hvis et besøg udsættes, vil du få en injektion med Reblozyl så hurtigt som muligt. Derefter vil din dosis fortsætte som ordineret med mindst 3 uger mellem doserne.

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.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl straks din læge, hvis du oplever noget af følgende:

- gangbesvær eller talebesvær, svimmelhed, tab af balance og koordination, følelsesløshed eller lammelse i ansigt, ben eller arme (ofte i den ene side af kroppen), sløret syn. Disse kan alle være symptomer på et slagtilfælde.
- blodpropper
- hævelse af området omkring øjnene, ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen
- allergiske reaktioner
- udslæt

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- infektion i brystet
- åndedrætsbesvær eller åndenød
- urinvejsinfektion
- svimmelhed, hovedpine
- diarré, ildebefindende (kvalme)
- ryg, led- eller knoglesmerter
- en følelse af træthed eller svaghed

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- influenzasymptomer
- besvimelse, svimmelhed
- højt blodtryk uden symptomer eller med samtidig hovedpine
- rødme, brændende fornemmelse og smerte på injektionsstedet (reaktioner på injektionsstedet)
- højt niveau af urinsyre i blodet (påvist i tests)

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:

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset 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 karton for at beskytte mod lys.

Efter det åbnes og rekonstitueres første gang, skal Reblozyl anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, og det opbevares i den originale karton, kan det rekonstituerede lægemiddel opbevares i op til 8 timer ved stuetemperatur (≤ 25 °C) eller i op til 24 timer ved 2°C–8 °C.

Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Reblozyl indeholder:

- Det aktive stof er luspatercept. Hvert hætteglas indeholder 25 mg eller 75 mg luspatercept. Efter rekonstitution indeholder hver ml opløsning 50 mg luspatercept.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat (E330), natriumcitrat (E331), polysorbat 80, saccharose, saltsyre (til justering af pH) og natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Reblozyl er et hvidt til offwhite pulver til injektionsvæske, opløsning. Reblozyl leveres i hætteglas af glas med 25 mg eller 75 mg luspatercept.

Hver pakke indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede lægemiddels navn og batchnummer tydeligt registreres.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.

Opbevaringsforhold

Uåbnet hætteglas

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i originale karton for at beskytte det mod lys.

Rekonstitueret opløsning

Når det opbevares i den originale karton, er den kemiske og fysiske stabilitet af det rekonstituerede lægemiddel blevet påvist i op til 8 timer ved stuetemperatur (≤ 25 °C) eller i op til 24 timer ved 2 °C - 8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er opbevaringsperioder og -forhold inden brug brugerens ansvar og skal højst være 24 timer ved 2 °C - 8 °C.

Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses.

Dosisberegning

Den samlede dosis ud fra patientens vægt (kg) kan beregnes som følger:

Samlet dosis (mg) = Dosis (mg) x patientens vægt (kg) hver tredje uge.

Instruktioner til rekonstitution

Reblozyl leveres som et frysetørret pulver, som skal rekonstitueres med sterilt vand til injektionsvæsker. En sprøjte med passende inddelinger skal bruges til rekonstitution for at sikre korrekt dosering. Se Tabel 1.

Tabel 1. Tabel over rekonstitution af Reblozyl

Styrke	Mængden af vand til injektionsvæsker, der kræves til rekonstitution	Koncentration efter rekonstitution (nominel værdi)
25 mg hætteglas	0,68 ml	50 mg/ml (0,5 ml)
75 mg hætteglas	1,6 ml	50 mg/ml (1,5 ml)

1. Fjern den farvede hætte fra hætteglasset, og aftør toppen med en alkoholserviet.
2. Tilsæt vand til injektionsvæsker til hætteglasset ved hjælp af en sprøjte med passende gradueringer og en kanylen, der styrer flowet henover det frysetørrede pulver. Lad det stå i et minut.
3. Kasser kanylen og sprøjten, der blev anvendt til rekonstitution. Anvend dem ikke til subkutan injektion.
4. Hvirvl forsigtigt hætteglasset i cirkelbevægelser i 30 sekunder. Stop bevægelsen og lad hætteglasset stå i opret position i 30 sekunder.
5. Efterse hætteglasset for uopløst pulver i opløsningen. Hvis uopløst pulver observeres, skal trin 4 gentages, indtil pulveret er helt opløst.
6. Vend hætteglasset på hovedet, og hvirvl det forsigtigt i omvendt position i 30 sekunder. Bring hætteglasset tilbage til opret position og lad det stå i 30 sekunder.
7. Gentag trin 6 yderligere syv gange for at sikre fuldstændig rekonstitution af materiale på hætteglassets sider.
8. Efterse den rekonstituerede opløsning visuelt inden administration. Når den er korrekt blandet, er den rekonstituerede Reblozyl-opløsning en farveløs til let gul, klar til let opaliserende opløsning, der er fri for synlige fremmedpartikler. Må ikke anvendes, hvis der observeres uopløst produkt eller fremmedpartikler.
9. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke anvendes med det samme, se ovenstående pkt.
Opbevaring.

Administration

Hvis den rekonstituerede Reblozyl-opløsning er blevet nedkølet, skal den tages ud af køleskabet 15-30 minutter før injektion for at lade den nå stuetemperatur. Det vil gøre injektionen mere behagelig.

Det anbefalede maksimale volumen lægemiddel pr. injektionssted er 1,2 ml. Hvis der kræves mere end 1,2 ml, skal det samlede volumen opdeles i lige store separate volumener til injektion og indgives forskellige steder. Rekonstituer det passende antal hætteglas med Reblozyl for at opnå den ønskede dosis.

Injicér Reblozyl subkutan i overarmen, låret eller abdomen.

Hvis det er nødvendigt med flere injektioner, skal der anvendes en ny sprøjte og kanyle til hver subkutan injektion. Kassér alle ubrugte portioner. Der må ikke indgives mere end én dosis fra et hætteglas.

Bortskaffelse

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