

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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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.

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 at behandle anæmi hos voksne med β -talassæmi, som har behov for eller ikke har behov for regelmæssig transfusion af røde blodlegemer.

Virkning

Reblozyl forbedrer 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.

Til patienter med MDS og β -talassæmi, der har behov for regelmæssig blodtransfusion

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

- Transfusioner af røde blodlegemer kan forårsage unormalt høje jernniveauer i blodet og i forskellige organer i kroppen. Dette kan være skadeligt over tid.

Til patienter med MDS og β -talassæmi, der ikke har behov for regelmæssig blodtransfusion

Når Reblozyl indgives, forbedres din anæmi ved at forøge dit hæmoglobinniveau.

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 punktet om graviditet)
- hvis du har behov for behandling for at kontrollere masseproducerende blodlegemer uden for knoglemarven (ekstramedullære hæmopoietiske masser, EMH-masser)

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 blodprop
- du er en patient med MDS:
 - og du har haft et slagtilfælde eller problemer med hjertet eller blodcirkulationen. Du kan have en øget risiko for at få blodpropper.
Din læge kan anvende forebyggende foranstaltninger eller give dig lægemidler for at mindske risikoen for, at du får en blodprop.
- du har svære rygsmerter, der ikke forsvinder, følelseløshed eller svaghed eller tab af frivillig bevægelse i ben, hænder eller arme, tab af tarm- og blærekontrol (inkontinens). Dette kan være symptomer på EMH-masser og rygmarsvskompression.
- 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. Du vil kun få Reblozyl, hvis dit blodtryk er under kontrol.
- du har en lidelse, der påvirker styrken eller sundheden af dine knogler (osteopeni eller osteoporose). Du kan have risiko for lettere at brække dine knogler.

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, at du kan få 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 andre lægemidler sammen med Reblozyl

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

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, og udlevere et patientkort til dig.

- 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, om du har brug for Reblozyl.

Reblozyl gives som injektion under huden (subkutant).

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 at få 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.
- smertefuld hævelse eller strammende fornemmelse i benet eller armen (blodpropper)
- svære rygsmerter, der ikke forsvinder, følelsesløshed eller svaghed eller tab af frivillig bevægelse i ben, hænder eller arme, tab af tarm- og blærekontrol (inkontinens). Dette kan være symptomer på ekstramedullære hæmapoietiske masser (EMH-masser) og rygmarvskompression.
- hævelse af området omkring øjnene, ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen
- allergiske reaktioner
- udslæt.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- hoste
- åndedrætsbesvær eller åndenød
- hævelse af ben eller hænder
- højt blodtryk uden symptomer eller forbundet med hovedpine
- infektion i de øvre luftveje
- influenza eller influenzalignende symptomer
- svimmelhed, hovedpine
- diarré, ildebefindende (kvalme)
- mavesmerter
- ryg, led- eller knoglesmerter
- en følelse af træthed eller svaghed
- svært ved at falde i søvn eller få sammenhængende søvn
- ændringer i blodprøveresultater (forhøjede leverenzymer, forhøjet kreatinin i blodet). Dette kan være tegn på lever- eller nyreproblemer.
- kramper, svimmelhed, uregelmæssig hjerterytme, mental forvirring. Dette kan være symptomer på for meget eller for lidt af visse mineraler i kroppen (elektrolytubalance).

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

- infektion i brystet
- besvimelse, svimmelhed, forvirring
- nedsat lyst til at spise
- mavesmerter
- brækkede knogler forårsaget af traume
- muskelsmerter
- smerter i brystet
- nedsat muskelstyrke
- små, runde røde/lilla prikker
- let til blå mærker, blødning fra næsen eller tandkødet
- intens hovedpine i den ene side af hovedet
- hjertet slår for hurtigt (takykardi)
- rødme, brændende fornemmelse og smerte på injektionsstedet (reaktioner på injektionsstedet) eller hævet, kløende hud (erytem på injektionsstedet)
- nyrerne virker ikke, som de skal

- øget svedtendens
- højt niveau af urinsyre i blodet (påvist i tests)
- væskemangel i kroppen (dehydrering)
- urinvejsinfektion
- skummende urin. Dette kan være tegn på, at der er for meget protein i urinen (proteinuri og albuminuri).
- åndenød, mens du dyrker motion, eller når du ligger ned. Dette kan være tegn på hjertesvigt.

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.

Brug 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.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

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 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 03/2024

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 kun til sundhedspersoner: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 punkt 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 opbevaringstider 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) = Dosisniveau (mg/kg) 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 punkt *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 med samme anatomiske lokalitet, men på hver sin side af kroppen. Rekonstituér 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 kanylen til hver subkutan injektion. Kasser 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.