

Indlægsseddel: Information til patienten

SYLVANT 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

siltuximab

▼ 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 tage 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SYLVANT
3. Sådan indgives SYLVANT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er SYLVANT?

SYLVANT er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof siltuximab.

Siltuximab er et monoklonalt antistof (en særlig type protein), der binder selektivt til et antigen (et målprotein) i kroppen, det såkaldte interleukin-6 (IL6).

Sådan anvendes SYLVANT

SYLVANT anvendes til behandling af multicentrisk Castlemans sygdom (MCD) hos voksne patienter, der ikke er smittet med human immundefektvirus (hiv) eller human herpesvirus-8 (HHV-8).

Multicentrisk Castlemans sygdom fører til udvikling af godartede tumorer (svulster der ikke skyldes kræft) i kroppens lymfeknuder. Symptomerne på denne sygdom kan omfatte træthed, natlige svedudbrud, en prikkende fornemmelse og manglende appetit.

Sådan virker SYLVANT

Patienter med MCD frembringer for meget IL6, og det menes at bidrage til unormal vækst af visse celler i lymfeknuderne. Gennem binding til IL6 blokerer siltuximab dets aktivitet og stopper unormal cellevækst. Derved er det med til at reducere størrelsen af de berørte lymfeknuder, hvorved symptomerne på sygdommen reduceres, så du bliver bedre i stand til at få en normal dagligdag.

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

Du må ikke få SYLVANT:

- hvis du har en alvorlig allergi over for siltuximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger SYLVANT:

- hvis du har en infektion for tiden – dette skyldes, at SYLVANT kan hæmme din evne til at mærke eller bekæmpe infektioner, hvilket kan forværre infektioner.
- hvis du står for at skulle vaccineres eller kan få behov for vaccination i en nær fremtid – dette skyldes, at nogle vacciner ikke bør gives sammen med SYLVANT.
- hvis du har et højt indhold af fedtstoffer i blodet (hypertriglyceridæmi) – dette skyldes, at SYLVANT kan øge dette niveau. Din læge kan give dig medicin til afhjælpning af dette.
- hvis du har en sygdom som f.eks. et mavesår eller betændelse i en eller flere divertikler (divertikulitis), der kan øge risikoen for at få en rift i din mave eller tarm (gastrointestinal perforering). Symptomerne på en sådan rift kan omfatte tiltagende mavepine, kvalme, ændringer i afføringsmønstret og feber. Kontakt straks din læge, hvis du får et af disse symptomer.
- hvis du har en leversygdom eller leverændringer, som kan påvises i blodprøver. Din læge vil overvåge dig og din leverfunktion.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger SYLVANT, hvis et af disse punkter passer på dig (eller hvis du er i tvivl).

Allergiske reaktioner

Kontakt straks din læge, hvis du får en alvorlig allergisk reaktion under eller efter infusionen.

Symptomerne kan omfatte vejrtrækningsbesvær, trykken for brystet, hvæsende åndedræt, alvorlig svimmelhed eller uklarhed, hævede læber eller hududslæt.

Infektioner

Du kan være mere tilbøjelig til at få infektioner, mens du er i behandling med SYLVANT.

Disse infektioner kan være alvorlige som f.eks. lungebetændelse eller blodforgiftning (også kaldet sepsis).

Kontakt straks lægen, hvis du får tegn på infektion under behandlingen med SYLVANT.

Tegn omfatter: hoste, influenzalignende symptomer, utilpashed, rød eller varm hud, feber. Din læge vil måske vælge at stoppe behandlingen med SYLVANT med det samme.

Børn og unge

Det vides ikke, om SYLVANT er sikkert og effektivt hos denne population. SYLVANT må derfor ikke gives til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med SYLVANT

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- theophyllin til behandling af astma
- warfarin, et blodfortyndende middel
- ciclosporin til brug under og efter organtransplantation
- p-piller og minipiller til at forebygge graviditet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du får SYLVANT, hvis et af disse punkter passer på dig (eller hvis du er i tvivl).

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 bruger dette lægemiddel.

- SYLVANT bør ikke anvendes af kvinder, der ammer. Det vides ikke, om SYLVANT kan påvirke barnet eller en kvinde, der er gravid eller ammer.
- Du må ikke blive gravid, mens du får SYLVANT, og indtil der er gået 3 måneder efter, at behandlingen er afsluttet. Du skal anvende sikker prævention i denne periode.

- Hvis du er gravid og samtidig har behov for behandling for MCD, kan din læge i nogle tilfælde nå frem til, at fordelene for dit helbred ved at tage SYLVANT opvejer de mulige risici for dit ufødte barn, herunder øget risiko for infektion og brug af visse vacciner til børn af mødre, der har fået SYLVANT under graviditeten.
- Det vides ikke, om SYLVANT udskilles i modermælk. Du og din læge bør sammen tage stilling til, om du skal fortsætte med at bruge SYLVANT eller amme og stoppe med SYLVANT.

Trafik- og arbejdssikkerhed

SYLVANT påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller din evne til at færdes i trafikken.

3. Sådan indgives SYLVANT

Du vil kun få SYLVANT af en læge eller sygeplejerske på hospitalet eller en klinik.

- Den anbefalede dosis er 11 mg pr. kg legemsvægt, der gives en gang hver 3. uge.
- SYLVANT gives som intravenøs infusion - dvs. som drop i en vene, sædvanligvis i armen.
- Det indgives langsomt over 1 time.
- Mens du får droppet med SYLVANT, kontrolleres du for bivirkninger.
- Du skal fortsætte behandlingen, indtil du og din læge er enige om, at du ikke længere vil have gavn af den.

Hvis du har fået for meget SYLVANT

Behandlingen med SYLVANT gives af en læge eller sygeplejerske, og det er ikke sandsynligt, at du får for meget. Hvis du tror, at du har fået for meget SYLVANT, skal du omgående fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. De mulige bivirkninger af at få for meget SYLVANT kendes ikke.

Hvis du stopper behandlingen med SYLVANT

Du må ikke holde op med at få SYLVANT uden først at drøfte det med din læge.

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. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkninger, da lægen kan være nødt til at stoppe behandlingen:

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10):

- alvorlig allergisk reaktion – symptomerne kan omfatte besvær med at trække vejret, trykken for brystet, hvæsende åndedræt, alvorlig svimmelhed eller omtågethed, hævelser i læberne eller hududslæt.

Andre bivirkninger:

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10):

- et fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni)
- et fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- kløe
- udslæt, kløende hududslæt (eksem)
- forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet (hypertriglyceridæmi)
- forhøjet indhold af urinsyre i blodet, som kan give urinsyreagigt
- unormale nyrefunktionsværdier

- hævelser i arme, ben, hals eller ansigt
- forhøjet blodtryk
- luftvejsinfektioner - f.eks. i næse, bihuler eller svælg
- urinvejsinfektion
- forkølelse
- ondt i halsen
- mavepine eller -ubehag, forstoppelse, diarré, halsbrand, sår i munden, kvalme, opkastning
- svimmelhed
- hovedpine
- ledsmerter, smerter i arme eller ben
- vægtstigning

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10):

- højt indhold af kolesterol i blodet

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

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uigennemsigtig eller indeholder fremmedlegemer, og/eller hvis opløsningen fremstår misfarvet efter tilberedning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SYLVANT indholder

- Aktivt stof: siltuximab. Hvert hætteglas til engangsbrug indeholder 100 mg siltuximab. Efter tilberedning indeholder opløsningen 20 mg siltuximab pr. ml.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpstoffer): Histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80 og saccharose.

Udseende og pakningsstørrelser

- SYLVANT udleveres i et hætteglas af glas, der indeholder et hvidt pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat).
- SYLVANT fås i pakninger, der indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EUSA Pharma
(Netherlands) B.V.
Beechavenue 54,
1119PW Schiphol-Rijk
Holland

Fremstiller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2021.

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:

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

1. Anvend en aseptisk teknik.
2. Beregn dosis, den fornødne samlede mængde af rekonstitueret SYLVANT-opløsning og det nødvendige antal hætteglas. Den anbefalede kanyler til tilberedningen er 21 gauge 38 mm. Infusionsposerne (250 ml) skal indeholde glucose 5 % og skal være fremstillet af polyvinylchlorid (PVC) eller polyolefin (PO), eller polypropylen (PP), eller polyethylen (PE). Alternativt kan der anvendes flasker af PE.
3. Lad hætteglas med SYLVANT stå fremme i ca. 30 minutter, så de opnår stuetemperatur (15 °C til 25 °C). Under hele tilberedningen skal SYLVANT befinde sig ved stuetemperatur. Hvert hætteglas bør rekonstitueres med 5,2 ml vand til injektionsvæsker til engangsbrug, så der opnås en 20 mg/ml opløsning.
4. Vip forsigtigt de rekonstituerede hætteglas (UNDGÅ AT RYSTE ELLER HVIRVLE ELLER VIPPE KRAFTIGT) for at fremme opløsningen af pulveret. Fjern først indholdet, når alt pulveret er helt opløst. Pulveret bør opløses på mindre end 60 minutter. Inspicer hætteglassene for partikelindhold og misfarvning før tilberedning af dosis. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er synligt uigennemsigtig, eller hvis den indeholder fremmedlegemer og/eller er misfarvet.
5. Fortynd den samlede mængde af den rekonstituerede dosis opløsning til 250 ml med steril glucose 5 % ved at trække en mængde svarende til mængden af rekonstitueret SYLVANT op fra posen med 250 ml glucose 5 %. Langsomt tilsæt den samlede mængde rekonstitueret SYLVANT-opløsning til 250 ml-infusionsposen. Bland forsigtigt.
6. Den rekonstituerede opløsning bør ikke opbevares i over 2 timer, før det tilsættes infusionsposen. Infusionen skal afsluttes inden for 6 timer efter tilsætning af den rekonstituerede opløsning til infusionsposen. Administrer den fortyndede opløsning over 1 time ved hjælp af administrationssæt foret med PVC eller polyurethan (PU) eller PE, der indeholder et indbygget filter med 0,2-micron inline polyethersulfon (PES). SYLVANT indeholder ikke konserveringsmidler, og ikke anvendt infusionsopløsning må derfor ikke gemmes til senere brug.

7. Der er ikke udført studier af fysisk og kemisk forlidelighed for at evaluere co-administration af SYLVANT og andre lægemidler. SYLVANT må ikke infunderes i det samme intravenøse drop som andre lægemidler.
8. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts handelsnavn og batchnummer registreres tydeligt.