

Indlægsseddel: Information til brugeren

Qarziba 4,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning dinutuximab beta

▼ 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, 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 begynder at få Qarziba
3. Sådan får du Qarziba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Qarziba indeholder dinutuximab beta, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes monoclonale antistoffer. Det er proteiner, der specifikt er i stand til at genkende og binde sig til andre unikke proteiner i kroppen. Dinutuximab beta binder til et molekyle, der kaldes disialogangliosid 2 (GD2), der findes på kræftceller, og dette aktiverer kroppens immunsystem til at angribe kræftceller.

Qarziba **anvendes til at behandle neuroblastom**, der har en høj risiko for at vende tilbage, efter en række behandlinger, der omfatter en stamcelletransplantation til genopbygning af immunsystemet. Det anvendes også til at behandle neuroblastom, der er vendt tilbage (relaps), eller som ikke kunne behandles fuldstændigt med de foregående behandlinger.

Før behandling af relaps af neuroblastom vil din læge stabilisere alle andre aktive progressive sygdomme med andre egnede midler.

Din læge vil endvidere beslutte, om du samtidig skal have et andet lægemiddel, interleukin-2, til at behandle din cancer.

Neuroblastom er en type cancer, der vokser fra abnorme nerveceller i kroppen, og specielt i kirtler over nyrerne. Det er en af de mest almindelige kræftsygdomme hos børn.

Stoffet kan anvendes til patienter fra 12 måneder og opefter.

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

Få ikke Qarziba, hvis du

- er **allergisk** over for dinutuximab beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Qarziba (angivet i punkt 6)
- har akut *graft versus host*-sygdom af grad 3 eller 4 eller massiv langvarig *graft versus host*-sygdom
Graft versus host-sygdom er en reaktion, hvor **cellerne i det transplanterede væv angriber kroppens celler**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du får Qarziba, vil du få taget blodprøver for at kontrollere, hvordan din lever, dine lunger og nyrer samt din knoglemarv fungerer.

Du vil måske bemærke følgende, når du får Qarziba og under behandlingen:

- **Smerter**
Smerter er en af de hyppigste bivirkninger ved Qarziba. De starter normalt ved begyndelsen af infusionen. Derfor vil din læge give dig passende smertebehandling fra 3 dage før og under behandlingen med Qarziba.
- **Allergiske reaktioner og andre reaktioner på infusionen**
Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, hvis du får en eller anden form for reaktion under eller efter infusionen, som f.eks.:
 - feber, kulderystelser og/eller lavt blodtryk (bliver svimmel)
 - besvær med at trække vejret
 - hududslæt, nældefeber.Du vil få passende behandling for at forebygge disse reaktioner og blive nøje overvåget for sådanne symptomer under infusionen af Qarziba.
- **Sivning fra små blodkar (kapillærlækage-syndrom)**
Sivning af blodceller fra små blodkar kan forårsage hurtig opsvulmning i arme, ben og andre steder i kroppen. Hurtigt fald i blodtrykket, svimmelhed og åndedrætsbesvær er yderligere tegn.
- **Øjenproblemer**
Du vil muligvis mærke ændringer i dit syn.
- **Nerveproblemer**
Du kan bemærke følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse i hænder, fødder, arme eller ben, og nedsat følsomhed eller svaghed i forbindelse med bevægelse.
- **Rygmarvs- og hjerneproblemer (centralnervesystemet, CNS)**
Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du har nogen form for CNS-symptomer, såsom: væsentlig langvarig neurologisk funktionsforstyrrelse uden en klar årsag, såsom muskelsvaghed eller tab af muskelstyrke i benene (eller armene), eller mobilitetsproblemer eller føleforstyrrelser og følelsesløshed. Vedvarende eller pludseligt opstået hovedpine eller fremadskridende tab af hukommelse og kognitiv funktionsevne, små personlighedsændringer, manglende koncentrationsevne, sløvhed og fremadskridende bevidsthedstab.

Kontakt lægen med det samme, hvis du bemærker en eller flere af disse bivirkninger.

Lægen kan beslutte at stoppe din behandling, hvis du har nogen af ovennævnte problemer. I nogle tilfælde kan det være muligt at starte din behandling igen efter en afbrydelse eller ved en langsommere hastighed, men undertiden kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen helt.

Din læge vil tage blodprøver og muligvis teste dine øjne, mens du tager dette lægemiddel.

Børn

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 12 måneder, da der er for få erfaringer hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Qarziba

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Undgå at anvende **lægemidler, der svækker immunsystemet**, fra 2 uger før den første dosis af Qarziba og indtil 1 uge efter, den sidste behandlingsserie er afsluttet, medmindre din læge har ordineret det. Eksempler på lægemidler, der svækker immunsystemet, er kortikosteroider, der anvendes til at behandle inflammation (betændelseslignende reaktioner) og forebygge afstødning af et transplantat.

Undgå **at blive vaccineret** under behandlingen med Qarziba og i 10 uger efter, behandlinger er afsluttet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Tal med din læge, før du skal have Qarziba, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder. Det anbefales at anvende kontraception 6 måneder efter, at behandlingen med Qarziba er afsluttet. Du må kun få Qarziba, hvis din læge vurderer, at dine fordele ved behandlingen opvejer risiciene for fosteret.

Sig det til lægen, hvis du ammer. Undgå at amme under behandling med Qarziba og i 6 måneder efter den sidste dosis. Det vides ikke, om lægemidlet kan udskilles i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Qarziba har adskillige bivirkninger, der kan påvirke dine evner til at køre bil og betjene maskiner. Du må ikke udføre disse aktiviteter, hvis du føler, at din evne til at koncentrere dig og din reaktionsevne er påvirket.

3. Sådan får du Qarziba

En læge med erfaring i brug af lægemidler til behandling af kræft vil overvåge din behandling. Du vil få lægemidlet af en læge eller sygeplejerske, mens du befinder dig på hospitalet. Det vil blive sprøjtet direkte ind i din blodåre (intravenøs infusion), normalt ved anvendelse af specielle slanger (katetre) og en pumpe. Du vil løbende blive kontrolleret for infusionsrelaterede bivirkninger under og efter infusionen.

Du vil få Qarziba i 5 behandlingsserier på hver 35 dage, og infusionen vil blive givet i 5 eller 10 dage i begyndelsen af hver behandlingsserie. Den anbefalede dosis er **100 mg** dinutuximab beta **pr. kvadratmeter legemsoverfladeareal i hver behandlingsserie**. Lægen vil beregne dit legemsoverfladeareal ud fra din højde og vægt.

Hvis din læge finder, at samtidig behandling med interleukin-2 er gavnlig, vil det blive givet som subkutan injektion 2 gange i hver serie, hver gang i 5 på hinanden følgende dage (før og under behandlingen med Qarziba).

4. Bivirkninger

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

Tal omgående med din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker noget af følgende:

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- hurtig opsvulmning af arme, ben og andre kropsdele, hurtigt blodtryksfald, svimmelhed og åndedrætsbesvær (kapillærlækage-syndrom)
- smerter i mave, hals, bryst, ansigt, hænder, fødder, ben, arme, ryg, nakke, led eller muskler
- allergiske reaktioner og cytokinfrigivelsessyndrom med symptomer såsom opsvulmning af ansigt eller hals, åndedrætsbesvær, svimmelhed, nældefeber, hurtige hjerteslag (puls) eller hjertebanken, lavt blodtryk, udslæt, feber eller kvalme.

Andre bivirkninger og deres hyppighed er:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- feber, kuldegysninger
- opkastning, diarré, forstoppelse
- betændelse i mundhulen og på læber (stomatitis)
- hoste
- kløe, hududslæt
- lavt blodtryk (svimmelhed), hurtigere hjerteslag (puls)
- iltmangel
- hævelse (i ansigt, læber, rundt om øjnene, i benene)
- vægtstigning
- infektion, specielt infektion ved kateteret, der bruges i forbindelse med indgivelse af lægemidlet
- hovedpine
- større pupiller eller unormale pupilreaktioner
- unormale blod- eller urinprøver (blodceller og andre bestanddele i blodet, leverfunktion, nyrefunktion)

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- livstruende infektion (blodforgiftning - sepsis)
- epileptiske anfald
- ophidselse, nervøsitet
- nerveforstyrrelser i arme og/eller ben (med unormale fornemmelser eller svaghed), svimmelhed, rysten, muskelkramper
- lammelse af øjenmuskler, sløret syn, lysfølsomhed, opsvulmning af nethinden
- højt blodtryk
- hjertesvigt, væske rundt om hjertet
- svigt af åndedrættet, væske i lungerne
- pludselig blokering af luftvejene (bronkospasme, larynxspasme), hurtig vejtrækning
- nedsat appetit, kvalme, udspiling af maven, ophobning af væske i bughulen
- reaktioner på injektionsstedet, hudproblemer såsom rødme, tør hud, eksem, overdreven svedproduktion, unormal reaktion på lys
- manglende evne til at lade vandet eller lader en mindre mængde urin
- vægttab, væsketab (dehydrering)

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Shock pga. nedsat væskemængde i kroppen
- dannelse af blodpropper i de små blodkar (dissemineret intravaskulær koagulation)
- en type allergi (serumsygdom) med feber, udslæt, betændelse i led
- en forstyrrelse i hjernen karakteriseret ved hovedpine, forvirring, kramper og synstab (posteriort reversibelt encefalopati-syndrom)
- betændelse i tarmen, leverskade

- nyresvigt
- en tilstand, hvor nogle af de små blodårer i leveren er stoppede (veno-okklusiv sygdom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte det mod lys.

Efter åbning bør Qarziba anvendes med det samme.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Qarziba indeholder:

- Aktivt stof: dinutuximab beta.
1 ml koncentrat indeholder 4,5 mg dinutuximab beta. Et hætteglas indeholder 20 mg dinutuximab beta i 4,5 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, saccharose, polysorbat 20, vand til injektionsvæsker, saltsyre (til pH-regulering).

Udseende og pakningsstørrelser

Qarziba er en farveløs til let gullig væske, der leveres i et klart hætteglas med gummiprop og aluminiumsforsegling.

Hver æske indeholder 1 hætteglas.

- **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

EUSA Pharma (Netherlands) B.V.

Beechavenue 54,

1119PW Schiphol-Rijk

Holland

- **Fremstiller**

Millmount Healthcare Ltd

Block 7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.

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:

Qarziba er begrænset til brug på hospitaler og må kun administreres under supervision af en læge med erfaring inden for onkologisk behandling. Det skal administreres af sundhedspersonale med erfaring i håndtering af alvorlige allergiske reaktioner, heriblandt anafylaksi, i omgivelser, hvor fuldt genoplivningsudstyr er umiddelbart tilgængeligt.

Dosering

Behandling med Qarziba består af 5 på hinanden følgende behandlingsserier, hvor hver serie varer 35 dage. Den individuelle dosis bestemmes ud fra legemsoverfladeareal og skal samlet være på 100 mg/m² pr. serie.

Der findes to doseringsmetoder:

- Kontinuerlig infusion over de første 10 dage i hver behandlingsserie (samlet 240 timer) med en daglig dosis på 10 mg/m²
- eller fem daglige infusioner med 20 mg/m² administreret over 8 timer, på de første 5 dage af hver behandlingsserie.

Hvis IL-2 kombineres med dinutuximab beta, skal IL-2 administreres som subkutan injektion 5 på hinanden følgende dage to gange i hver behandlingsserie. Den første 5-dages-periode skal starte 7 dage før den første dinutuximab beta-infusion. Den anden 5-dages-periode med IL-2 skal starte samtidig med dinutuximab beta-infusionen (dag 1 til 5 i hver serie). IL-2 administreres som 6×10⁶ IE/m²/dag, resulterende i en samlet dosis på 60×10⁶ IE/m²/serie.

Fremstilling af infusionsvæske

Infusionsvæsken skal fremstilles under aseptiske forhold. Infusionsvæsken må ikke udsættes for direkte sollys eller varme.

Den patientspecifikke daglige dosis af Qarziba beregnes på grundlag af legemsoverfladearealet (se pkt. 4.2).

Qarziba skal fortyndes aseptisk til den patientspecifikke koncentration/dosis med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske indeholdende 1 % humant albumin (f.eks. 5 ml humant albumin 20 % til 100 ml natriumchloridinfusionsvæske).

- Ved kontinuerlig infusion kan infusionsvæsken fremstilles hver dag eller i en mængde, der er tilstrækkelig til op til 5 dages kontinuerlig infusion. Den daglige dosis er 10 mg/m². Det daglige infusionsvolumen (i en behandlingsserie på 10 på hinanden følgende dage) er 48 ml eller 240 ml til dosering i 5 dage. Det anbefales at fremstille 50 ml infusionsvæske i en 50 ml sprøjte eller 250 ml i en infusionspose, der er egnet til den anvendte infusionspumpe, dvs. med en overfyldning på 2 ml (sprøjte) eller 10 ml (infusionspose) for at modregne dødvolumenet i infusionssystemet.

- Ved gentagne daglige 8-timers infusioner er den daglige dosis 20 mg/m², og den beregnede dosis skal fortyndes med 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske indeholdende 1 % humant albumin

Administration af infusionen

Infusionsvæsken skal administreres via et perifert eller centralt venekateter. Andre samtidigt administrerede intravenøse lægemidler skal indgives gennem en separat infusionsslange. Inden administration skal beholderen inspiceres visuelt for partikler. Det anbefales, at et in-line 0,22 mikrometer filter anvendes under infusionen.

Ved kontinuerlig infusion kan infusionsapparat egnet til infusion ved en hastighed på 2 ml pr. time benyttes, f.eks. infusionspumpe/infusionsapparat til sprøjte og elektronisk ambulant infusionspumpe. Bemærk at elastomer-pumper ikke er egnede til brug sammen med in-line-filtre.

Opbevaring af fortyndet koncentrat (infusionsvæske)

Der er vist kemisk og fysisk i-brug-stabilitet i op til 48 timer ved 25 °C (50 ml sprøjte) og i op til 7 dage ved 37 °C (250 ml infusionspose) efter kumulativ opbevaring i køleskab (2 °C – 8 °C) i 72 timer (se pkt. 6.6).

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel skal præparatet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er opbevaringstider under brug og forhold før brug brugerens ansvar og må normalt ikke være længere end 24 timer ved temperaturer fra 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Bortskaffelse

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