

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kepivance 6,25 mg pulver til injektionsvæske, opløsning palifermin

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.

Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller

1. Hvad Kepivance er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Kepivance
3. Hvordan De anvender Kepivance
4. Hvilke mulige bivirkninger Kepivance har
5. Hvordan De opbevarer Kepivance
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD KEPIVANCE ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Kepivance bør kun anvendes til voksne over 18 år.

Kepivance indeholder det aktive stof palifermin, som er et protein fremstillet ved bioteknologi i en bakterie ved navn *Escherichia coli*. Palifermin svarer til det protein, der hedder keratinocyt vækstfaktor (KGF), som dannes naturligt i kroppen i små mængder. Palifermin fungerer på samme måde som naturligt forekommende KGF ved at stimulere væksten af specifikke celler kaldet epitelceller, som danner det væv, der dækker Deres mund og fordøjelseskana, samt andet væv, så som huden.

Kepivance benyttes til at reducere hyppigheden, varigheden og styrken af oral mucositis (ømhed, tørhed og betændelse i munden) og forbedre relaterede symptomer hos patienter med hæmatologiske maligniteter (blodkræft), som modtager visse former for kemoterapi og/eller strålingsterapi, som kræver autolog hæmatopoietisk stamcelle understøtning (celler fra Deres egen krop, som producerer blod).

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE KEPIVANCE

De bør ikke anvende Kepivance:

- Hvis De er allergisk (overfølsom) over for palifermin, et af de øvrige indholdsstoffer i Kepivance eller proteiner, som er *Escherichia coli* proteinderivater.

Indtagelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Graviditet og amning

Kepivance er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:

- er gravid,
- tror at De kan være gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Det vides ikke, om Kepivance udskilles i human modermælk. Brug ikke Kepivance, hvis De ammer.

Spørg Deres læge eller apotek, inden De tager nogen form for medicin.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Effekten af Kepivance på evnen til at køre bil eller betjene maskiner er ikke kendt.

3. HVORDAN DE ANVENDER KEPIVANCE

Da Kepivance er et pulver, skal det blandes med vand til injektionvæsker, før det sprøjtes ind i en blodåre.

Den normale dosis er 60 mikrogram Kepivance pr. kg legemsvægt pr dag. Dette gives som en intravenøs injektion (i en blodåre) tre dage i træk før kemoterapi og/eller strålingsterapi og tre dage i træk efter kemoterapi og/eller strålingsterapi, i alt seks doser.

Før injektion kan Kepivance få lov at nå stuetemperatur i maksimalt 1 time, men det skal beskyttes mod lys. Kepivance, der har stået i stuetemperatur i mere end 1 time, bør kasseres.

Kepivance må ikke rystes.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER KEPIVANCE HAR

Som alle andre lægemidler kan Kepivance have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (mere end en ud af 10 patienter) bivirkninger er:

- hududslæt, kløe og rødmen (pruritus og erytem),
- en fortykkelse i mund eller på tunge,
- ændring af farven i munden eller på tungen,
- generelt hævelse (ødem),
- smerter,
- feber,
- smertende led (arthralgi) og
- smagsforandring.

Andre bivirkninger, der ses hos patienterne, er:

- rødmen, buler eller hævelse på tungen,
- hævelse (ødem) i ansigt eller mund,
- et område af huden bliver mørkere [skin](#) (hyperpigmentering) og
- allergiske reaktioner.

Visse patienter har haft forhøjede lipase- og amylaseniveauer (fordøjelsesenzymer) i deres blod, hvilket ikke er behandlingskrævende og i reglen vender tilbage til normal efter ophør med behandlingen med Kepivance.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER KEPIVANCE

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Kepivance efter udløbsdatoen, som er angivet på pakningen og på hætteglasset efter forkortelsen "EXP". Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevar i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Kepivance indeholder

Det aktive stof er palifermin. Hvert hætteglas indeholder 6,25 mg palifermin.

De øvrige indholdsstoffer i Kepivance er mannitol, saccharose, L-histidin, polysorbat 20 og fortyndet saltsyre.

Kepivances udseende og pakningsstørrelse

Kepivance er et hvidt pulver, som leveres i hætteglas. Hver pakke indeholder 6 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Б.Браун Медикал ООД
Тел: + 359(2) 8080711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel. : +36 1 35 44 700

Česká republika

Amgen s.r.o
Tel :+420 2 21 773 500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel: +49 (0)89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal
Tel: + 372 5125 501

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ.: +30 210 8771500

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 19 00

France

Amgen S.A.S
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen Dompé S.p.A.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22 76 99 46

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel : + 371 29284 807

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel. + 370 6983 6600

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel : +31 (0) 76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0) 76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0) 1 50 217

Polska

Amgen Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România

Mediplus Exim SRL
Tel.: +4021 301 74 74

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel : +386 1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Switzerland AG, Slovakia
Tel : +42 1 25939 6456

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Denne indlægsseddel blev senest godkendt Juli 2008.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger eller sundhedspersonale:

Kepivance skal rekonstitueres med 1,2 ml vand til brug for injektion. Sprøjt langsomt fortyndingsmidlet ind i hætteglasset med Kepivance. Kør forsigtigt indholdet rundt i hætteglasset for at opløse det. Undlad at ryste hætteglasset eller udsætte det for kraftige bevægelser.

Opløsningen af Kepivance tager normalt mindre end 5 minutter. Foretag visuel inspektion af opløsningen for at sikre, at der ikke er misfarvninger eller uopløste partikler, før den indgives. Kepivance må ikke indgives, hvis der er misfarvninger eller uopløste partikler i opløsningen.

Før indgivelse må Kepivance ligge i stuetemperatur i maksimum 1 time og må ikke udsættes for lys. Kepivance, som har ligget i stuetemperatur i mere end 1 time, skal kasseres.