

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Removab 50 mikrogram koncentrat til infusionsvæske, opløsning catumaxomab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Removab til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Removab
3. Sådan skal De bruge Removab
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Removab indeholder det aktive stof catumaxomab, som er et monoklonalt antistof. Catumaxomab genkender et protein på overfladen af kræftceller og får immunsystemets celler til at destruere dem.

Removab anvendes til behandling af malign ascites, når der ikke findes nogen standardbehandling, eller hvis standardbehandlingen ikke længere er mulig. Malign ascites er en ophobning af væske i bughulen, som skyldes visse kræfttyper.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE REMOVAB

Brug ikke Removab

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for catumaxomab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Removab (se pkt. 6)
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for proteiner fra mus eller rotter (murine proteiner)

Vær ekstra forsigtig med at bruge Removab

Det er vigtigt, at De fortælle det til lægen, hvis De lider af noget af det følgende:

- væskeophobning i bughulen
- kolde hænder og fødder, svimmelhed, besvær med at lade vandet, øget hjerterytme eller svaghed/afmatning (symptomer på blodmangel).
- vægtøgning, svaghed, stakåndethed og væskeophobning (symptomer på lavt proteinindhold i blodet)
- svimmelhed og besvimelse (symptomer på lavt blodtryk).
- problemer med hjertet og kredsløbet.
- nyre- eller leverproblemer.
- en infektion.

Removab må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Før De begynder at bruge Removab, vil lægen kontrollere Deres:

- Body Mass Index (BMI), som afhænger af Deres højde og vægt
- Karnofsky Index, et mål for Deres generelle velbefindende

For at bruge dette lægemiddel skal De have et BMI over 17 (efter dræning af ascites-væsken) og et Karnofsky Index over 60.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

De må ikke bruge Removab, hvis De er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt. Tal med lægen, hvis De er gravid, kan være gravid eller planlægger at blive gravid.

Hvis De ammer, skal De tale med lægen, før De påbegynder behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Removabs påvirkning af evnen til at køre bil eller betjene værktøj og maskiner er ikke undersøgt. De må dog ikke køre eller anvende værktøj eller maskiner, hvis De oplever bivirkninger som svimmelhed eller kulderystelser under eller efter infusionen. De må først køre bil eller betjene værktøj og maskiner, når disse bivirkninger forsvinder.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE REMOVAB

De får Removab under overvågning af en læge, som har erfaring med behandling af kræft. Efter infusionen med Removab bliver De overvåget efter lægens skøn.

Før og under behandlingen får De måske anden medicin, som reducerer feber eller betændelse, som skyldes Removab.

Der bliver placeret et kateter i Deres bughule (intraperitonealt) i hele behandlingsperioden indtil dagen for den sidste infusion.

Removab gives som 4 intraperitoneale infusioner med stigende doser (10, 20, 50 og 150 mikrogram) med mindst 2 dages mellemrum.

Spørg lægen, hvis De har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

4. BIVIRKNINGER

Removab kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger kan forekomme med en hyppighed, som defineres på følgende måde:

- meget almindelig: forekommer hos mere end 1 bruger ud af 10
- almindelig: forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 100
- ikke almindelig: forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 1.000
- sjælden: forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10.000
- meget sjælden: forekommer hos mindre end 1 bruger ud af 10.000
- ikke kendt: hyppighed kan ikke bedømmes ud fra de tilgængelige data.

Alvorlige bivirkninger

Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige og kræve lægebehandling. Fortæl det straks til lægen, hvis De får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige alvorlige bivirkninger

- Underlivssmerter
- Feber

Almindelige alvorlige bivirkninger:

- Underlivssmerter med problemer med at komme af med afføringen
- Stakåndethed

Ikke almindelige alvorlige bivirkninger

- Meget hurtig hjerterytme, feber, stakåndethed, kraftsløshed eller svimmelhed inden for 24 timer efter infusionen
- Blokering i tarmen eller indvoldene
- Blødning i maven, som ses ved opkastning af blod eller rød eller sort afføring
- Betændelse og smerter eller brænden og stikken i området omkring kateteret
- Infektion i huden
- Krampeanfald
- Lungeproblemer inklusive blodprop i lungerne eller ophobning af væske omkring lungerne, som giver smerter i brystet og stakåndethed.
- Alvorlige hudreaktioner som afskalning af huden, udslæt og følsom hud
- Alvorlige nyreproblemer

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger:

- Kvalme, opkastning og diarré
- Træthed, smerter og kulderystelser
- Nedsat antal hvide blodceller

Almindelige bivirkninger:

- Øget antal hvide blodlegemer
- Øget antal koagulationsfaktorer
- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Nedsat indhold af kalcium, kalium og natrium i blodet
- Nedsat proteinniveau i blodet
- Højt blodsukker
- Meget hurtig hjerterytme
- En følelse af, at alting kører rundt
- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær, maveproblemer, halsbrand, luft i maven og sår i munden
- Influenzalignende symptomer
- Væskeophobning
- Svimmelhed eller hovedpine
- Brystsmerter
- Øget svedafsondring, at føle sig tørstig og svag
- Leverproblemer og gul hud (gulsot)
- Infektioner, herunder blærebetændelser
- Knuder under huden på bagsiden af benene, som kan blive til sår og efterlade ar
- Øget indhold af proteiner eller hvide blodlegemer i urinen
- Manglende appetit
- Dehydrering
- Rygsmerter, smerter i muskler og led
- Føle sig angst og have søvnproblemer
- Små mængder urin ved vandladning og blod i urinen
- Rødme af huden, kløende udslæt, nældefeber, sensitiv hud eller et pludseligt, udbredt udslæt
- Højt eller lavt blodtryk
- Rødme i ansigtet og hedeture

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Removab efter den udløbsdato, som står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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.

Den klargjorte infusionsvæske skal anvendes straks.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Removab indeholder:

- Aktivt stof: catumaxomab (50 mikrogram i 0,5 ml, svarende til 0,1 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Removab fås som et klart og farveløst koncentrat til infusionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte med en kanyle. Pakningsstørrelse med 1 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Biotech GmbH
Am Haag 6-7
82166 Graefelfing
Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Removab, skal De henvende Dem til Indehaveren af Markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt {MM/ÅÅÅÅ}.

De kan finde yderligere information om Removab på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

Følgende information er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale.

For information om fortynding og administration af Removab, se punkt 6.6 i Produktresuméet, som findes i hver pakning med henholdsvis Removab 10 mikrogram og Removab 50 mikrogram.