

Erbitux® 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Cetuximab

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.
- 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 Erbitux
3. Sådan skal De bruge Erbitux
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Erbitux’ virkning

Erbitux indeholder cetuximab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som specifikt genkender og binder sig til andre særlige proteiner kaldet antigener. Cetuximab binder sig til den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR), som er et antigen på overfladen af visse kræftceller. På grund af denne binding kan kræftcellen ikke længere modtage de signaler, den har brug for til vækst, udvikling og metastaser.

Hvad Erbitux bruges til

Erbitux bruges i behandlingen af to forskellige former for kræft:

- Metastatisk tyktarmskræft. Hos disse patienter anvendes Erbitux alene eller i kombination med andre lægemidler mod kræft.
- En særlig type kræft i hoved og hals (pladecellekræft). Hos disse patienter anvendes Erbitux i kombination med strålebehandling eller med andre lægemidler mod kræft.

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

Brug ikke Erbitux

Brug ikke Erbitux, hvis De har haft svære overfølsomheds- (allergiske) reaktioner over for cetuximab.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Erbitux

Erbitux kan give infusionsrelaterede bivirkninger. Sådanne bivirkninger kan være af allergisk natur. De bedes læse „Infusionsrelaterede bivirkninger” i pkt. 4 for at få yderligere oplysninger, da disse bivirkninger kan have alvorlige konsekvenser for Dem og endda være livstruende. Disse bivirkninger forekommer normalt under infusionen, inden for 1 time efter infusionen eller somme tider også efter denne tidsperiode. For at konstatere tidlige tegn på bivirkninger vil Deres helbredstilstand blive kontrolleret regelmæssigt under hver infusion af Erbitux og i mindst en time derefter.

Hvis De får Erbitux i kombination med andre lægemidler mod kræft, herunder platin, er der større sandsynlighed for, at antallet af de hvide blodlegemer i Deres blod er formindsket. Derfor vil Deres læge undersøge Deres blod og overvåge Dem for tegn på infektioner (se også „Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft” under pkt. 4).

Hvis De får Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, herunder fluoropyrimidiner, kan det være mere sandsynligt, at De oplever hjerteproblemer, som kan blive livstruende. Deres læge vil diskutere med Dem om De har behov for nogen speciel form for overvågning (se også „Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft” under pkt. 4).

Brug af anden medicin

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

Graviditet

Tal med Deres læge, hvis De er gravid eller De ikke anvender pålidelig prævention (tal med Deres læge, hvis De ikke er sikker). Deres læge vil drøfte risici og fordele ved at anvende Erbitux i disse tilfælde.

Amning

De bør ikke amme Deres barn i den periode, hvor De bliver behandlet med Erbitux og to måneder efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De oplever behandlingsrelaterede symptomer, som påvirker Deres koncentrations- og reaktionsevne.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ERBITUX

En læge, som har erfaring med anvendelsen af lægemidler til behandling af cancer, vil overvåge Deres behandling med Erbitux. Under hver infusion og i mindst 1 time derefter bliver Deres helbredstilstand kontrolleret regelmæssigt for en eventuel infusionsrelateret bivirkning.

Forbehandling

Før første dosis får De et lægemiddel mod allergi for at nedsætte risikoen for en allergisk reaktion. Deres læge afgør, om denne forbehandling er nødvendig ved efterfølgende doser.

Dosering og indgivelse

Erbitux gives normalt som infusion i en åre (som drop) en gang ugentligt. Den korrekte dosis af Erbitux afhænger af legemets overflade. Deres læge vil beregne, hvilken dosis, der passer til Dem. Første dosis (400 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer. De efterfølgende doser (250 mg/m²) gives som infusion på cirka 1 time. Erbitux må ikke gives ved større hastighed end 10 mg/min.

I slutningen af denne indlægsseddel findes der detaljerede instruktioner til Deres læge eller sygeplejerske om, hvordan Erbitux-infusionen forberedes (se „Håndteringsinstruktioner”).

Behandlingens varighed

Erbitux gives normalt som infusion én gang ugentligt. Behandlingens varighed kan svinge afhængig af Deres sygdom samt fra person til person, og Deres læge vil derfor drøfte med Dem, hvor længe De skal have Erbitux.

Kombination med andre behandlinger mod kræft

Hvis De får Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, skal denne medicin tidligst gives 1 time efter afsluttet Erbitux-infusion.

Hvis De får Erbitux i kombination med strålebehandling, indledes behandlingen med Erbitux som regel en uge før strålebehandlingen.

4. BIVIRKNINGER

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

De væsentligste bivirkninger ved Erbitux er infusionsrelaterede bivirkninger samt bivirkninger vedrørende huden:

Infusionsrelaterede bivirkninger

Hos mere end 10 ud af 100 patienter kan der forekomme infusionsrelaterede bivirkninger; hos mere end 1 ud af 100 patienter kan disse bivirkninger være svære. Sådanne reaktioner kan være af allergisk natur. De opstår som regel under infusionen, inden for 1 time efter eller somme tider også efter denne tidsperiode.

Milde eller moderate infusionsrelaterede bivirkninger omfatter:

- feber
- kulderystelser
- svimmelhed
- vejrtrækningsbesvær

Hvis disse symptomer opstår, skal De kontakte lægen så hurtigt som muligt. Deres læge vil måske overveje at nedsætte infusionshastigheden af Erbitux for at håndtere disse symptomer.

Svære infusionsrelaterede bivirkninger omfatter:

- svære vejrtrækningsproblemer, som udvikler sig hurtigt
- nældefeber
- besvimelse
- brystsmærter (et symptom på bivirkninger i hjertet)

Hvis disse symptomer opstår, skal De omgående tale med lægen. Disse bivirkninger kan have alvorlige følger, i sjældne tilfælde kan de være livstruende og kræve øjeblikkelig behandling. Behandling med Erbitux skal i så fald stoppes.

Bivirkninger vedrørende huden

Hos mere end 80 ud af 100 patienter kan der forekomme bivirkninger, som påvirker huden. Cirka 15 ud af 100 patienter kan få svære hudreaktioner. De fleste bivirkninger udvikles inden for behandlingens tre første uger. De forsvinder som regel med tiden efter afsluttet Erbitux-behandling.

De væsentligste bivirkninger vedrørende huden omfatter:

- akne-lignende hudforandringer
- kløe
- tør hud
- skaldende hud
- øget vækst af hår
- neglesygdomme, f.eks. betændelse i negleroden

Hvis De bemærker udbredte hudforandringer, skal De kontakte lægen så hurtigt som muligt, da det kan være nødvendigt at ændre dosis af Erbitux eller tidsrummet mellem infusionerne. Deres læge vil afgøre, om behandlingen skal stoppes, hvis hudreaktionerne kommer igen, efter at dosis er blevet nedsat flere gange.

Hvis De bemærker, at allerede berørte områder af Deres hud bliver værre, skal De omgående tale med lægen, specielt hvis De også oplever generelle tegn på infektion, såsom feber og træthed. Disse tegn kan tyde på en hudinfektion, som kan have alvorlige konsekvenser for Dem, herunder livstruende tilstande.

Andre bivirkninger

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

- betændelse i slimhinderne i tarmene, munden og næsen, som kan føre til næseblod hos visse patienter.
- fald i indholdet af magnesium i blodet
- øget mængde af visse leverenzymmer i blodet

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 100 brugere)

- hovedpine
- træthed
- irritation og røde øjne
- diaré
- udtørring, som kan skyldes diaré eller formindsket væskeoptagelse
- kvalme
- opkastning
- manglende appetit, som medfører vægttab
- fald i indholdet af kalcium i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1.000 brugere)

- blodpropper i blodårerne i benene
- blodpropper i lungerne
- betændelse i øjenlåget eller hornhinden

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hjernehindebetændelse (aseptisk meningitis)

Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft

Hvis De får Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, kan nogle af de bivirkninger, De måske får, også skyldes kombinationen eller den anden medicin. De bedes derfor sørge for også at læse indlægssedlen til den anden medicin.

Hvis De får Erbitux i kombination med andre lægemidler mod kræft, herunder platin, er der større sandsynlighed for, at antallet af de hvide blodlegemer i Deres blod er formindsket. Dette kan føre til komplikationer i form af infektioner og kan være livstruende. Dette kan især være tilfældet, hvis De får hudreaktioner, betændelse i slimhinderne i mave-tarmkanalen eller i munden eller får diaré.

Derfor skal De omgående tale med lægen, hvis De får generelle tegn på infektion, som f.eks. feber og træthed.

Hvis De får Erbitux i kombination med en anden slags medicin mod kræft, som indeholder fluoropyrimidiner, er det mere sandsynligt at De får følgende bivirkninger af denne medicin:

- brystsmerte
- hjerteanfald
- hjertestop
- rødme eller hævelse af håndflader og fodsåler som kan få huden til at skalle (hånd-fodsyndrom)

Hvis De får Erbitux i kombination med strålebehandling, kan nogle af de bivirkninger, De får, også være forbundet med denne kombination, såsom:

- betændelse i tarmens og mundhulens slimhinder
- hudreaktioner, som er almindelige som følge af strålebehandlingen
- synkebesvær
- nedsat antal af hvide blodlegemer.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Erbitux efter den udløbsdato (EXP), der står på etiketten og på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter åbning er Erbitux beregnet til omgående brug.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Erbitux indeholder:

- Aktivt stof: cetuximab.
1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 5 mg cetuximab.
Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 50 mg cetuximab.
Hvert hætteglas med 20 ml indeholder 100 mg cetuximab.
Hvert hætteglas med 50 ml indeholder 250 mg cetuximab.
Hvert hætteglas med 100 ml indeholder 500 mg cetuximab.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, glycin, polysorbat 80, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid og vand til injektioner.

Erbitux’ udseende og pakningsstørrelse

Erbitux 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning leveres i hætteglas, som indeholder 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Hver pakning indeholder 1 hætteglas.
Ikke alle størrelser hætteglas er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Tyskland

Paralleldistribueret og ompakket af

HAEMATO PHARM AG
Lilienthalstraße 5c
D – 12529 Schönefeld
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2010.

De kan finde yderligere information om Erbitux på Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndteringsinstruktioner

Erbitux kan indgives med almindeligt drop, infusionspumpe eller sprøjtepumpe. Da Erbitux kun er foreneligt med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion, må det ikke blandes med andre lægemidler, som gives intravenøst. Der skal anvendes en separat infusionslinje til infusionen, og linjen skal gennemsykles med sterilt natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsopløsning i slutningen af infusionen.

Erbitux 5 mg/ml er foreneligt

- med poser af polyetylen (PE), ethylvinylacetat (EVA) eller polyvinylklorid (PVC),
- med infusionsæt af polyetylen (PE), polyuretan (PUR), ethylvinylacetat (EVA), termoplastisk polyolefin (TP) eller polyvinylklorid (PVC),
- med sprøjter af polypropylen (PP) til sprøjtepumpe.

Erbitux 5 mg/ml er kemisk og fysisk stabilt i op til 48 timer ved 25°C, hvis opløsningen forberedes som beskrevet herunder. Da det imidlertid ikke indeholder noget antimikrobielt konserveringsmiddel eller bakteriehæmmende stof, er det beregnet til omgående brug. Man skal sørge for aseptisk håndtering, mens infusionen forberedes. Erbitux 5 mg/ml skal forberedes som følger:

- Indgift med infusionspumpe eller almindeligt drop (fortyndet med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning): Tag en infusionspose af passende størrelse med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning. Beregn den nødvendige mængde Erbitux. Udtag en tilstrækkelig mængde af natriumchloridopløsningen fra infusionsposen ved hjælp af en egnet steril sprøjte med en kanyle af passende størrelse. Sæt en passende kanyle på en steril sprøjte af passende størrelse. Træk den nødvendige mængde Erbitux op fra et hætteglas. Overfør Erbitux til den klargjorte infusionspose. Gentag proceduren, til den beregnede mængde er nået. Tilslut infusionslinjen og opspæd med fortyndet Erbitux før infusionen indledes. Anvend almindeligt drop eller infusionspumpe til indgift. Første dosis består af 400 mg/m² legemsoverflade infunderet over en periode på cirka 2 timer. De efterfølgende doser er på 250 mg/m² infunderet på cirka 1 time. Erbitux må ikke infunderes ved større hastighed end 10 mg/min.

- Indgift med infusionspumpe eller almindeligt drop (ufortyndet): Beregn den nødvendige mængde Erbitux. Sæt en passende kanyle på en steril sprøjte af passende størrelse (minimum 50 ml). Træk den nødvendige mængde Erbitux op fra et hætteglas. Overfør Erbitux til en steril, tom beholder eller pose. Gentag proceduren til den beregnede mængde er nået. Tilslut infusionslinjen og opspæd med Erbitux inden infusionen indledes. Første dosis består af 400 mg/m² legemsoverflade infunderet over en periode på cirka 2 timer. De efterfølgende doser er på 250 mg/m² infunderet på cirka 1 time. Erbitux må ikke infunderes ved større hastighed end 10 mg/min.

- Indgift med sprøjtepumpe: Beregn den nødvendige mængde Erbitux. Sæt en passende kanyle på en steril sprøjte af passende størrelse. Træk den nødvendige mængde Erbitux op fra et hætteglas. Fjern kanylen og sæt sprøjten i sprøjtepumpen. Tilslut infusionslinjen til sprøjten, og start infusionen efter at have opspædet linjen med Erbitux eller steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning. Gentag proceduren, til den beregnede mængde er infunderet. Første dosis består af 400 mg/m² legemsoverflade infunderet over en periode på cirka 2 timer. De efterfølgende doser er på 250 mg/m² infunderet på cirka 1 time. Erbitux må ikke infunderes ved større hastighed end 10 mg/min.