

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### NULOJIX 250 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning belatacept

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

#### 1. Virkning og anvendelse

NULOJIX indeholder det aktive stof belatacept, som tilhører medicingruppen immunsuppressiva. Disse typer medicin mindsker aktiviteten af immunsystemet, som er kroppens naturlige forsvarssystem.

NULOJIX anvendes hos voksne til at forhindre, at immunsystemet angriber den transplanterede nyre og frastøder den transplanterede nyre. Det anvendes sammen med anden immunundertrykkende medicin, herunder mycophenolsyre og kortikosteroider.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NULOJIX

##### Brug ikke NULOJIX

- **hvis du er allergisk** over for belatacept eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Der er rapporteret om allergiske reaktioner relateret til belatacept i kliniske studier.
- **hvis du ikke har haft Epstein-Barr virus (EBV)**, eller ikke er sikker på, om du har haft den, må du ikke behandles med NULOJIX. EBV er den virus, der giver mononukleose (kysseysge). Hvis du ikke har været smittet med den virus, har du en forhøjet risiko for at få en type kræft, der hedder post-transplantation lymfoproliferativ sygdom (PTLD). Spørg lægen, hvis du ikke er sikker på, om du har haft virussen.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

###### Lymfoproliferativ sygdom efter transplantationen

Behandling med NULOJIX øger risikoen for at få en bestemt type kræft, der hedder post-transplantation lymfoproliferativ sygdom (PTLD). Med NULOJIX-behandling opstår PTLT hyppigere i hjernen og kan være dødelig. Patienter har en højere risiko for at få PTLT i følgende tilfælde:

- hvis du ikke har været smittet med EBV inden din transplantation
- hvis du er smittet med en virus kaldet cytomegalovirus (CMV)
- hvis du har været i behandling for akut afstødning, f.eks. med antithymocytglobulin for at nedsætte mængden af T-celler. T-celler sørger for at opretholde kroppens evne til at modstå sygdomme og infektioner. De kan medføre afstødning af din transplanterede nyre.
- Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til ovenstående punkter.

### Alvorlige infektioner

I forbindelse med NULOJIX-behandling kan der opstå alvorlige infektioner, der kan være dødelige. NULOJIX svækker kroppens evne til at bekæmpe infektioner. Alvorlige infektioner kan omfatte

- Tuberkulose
- Cytomegalovirus (CMV), en virus der kan medføre alvorlige infektioner i væv og blod
- Helvedesild
- Andre herpesvirusinfektioner

En sjælden type hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er blevet rapporteret hos patienter, der har fået NULOJIX. PML medfører ofte svær invaliditet og død.

**Fortæl din familie eller plejere om din behandling.** Du får måske symptomer, som du ikke selv er klar over. Lægen vil muligvis undersøge dine symptomer for at udelukke PML, PTLD eller andre infektioner. Se listen over symptomer i afsnit 4 "Bivirkninger".

### Hudkræft

Du bør begrænse din udsættelse for sollys og ultraviolet (UV) lys, så længe du er i behandling med NULOJIX. Du bør bære beskyttende beklædning og anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor. Patienter, der behandles med NULOJIX, har forhøjet risiko for at få visse typer kræft, især hudkræft.

### Blodpropper i din transplanterede nyre

Afhængig af hvilken type nyretransplantation du har fået foretaget, kan du have en øget risiko for at få en blodprop i den transplanterede nyre.

### Brug ved skift fra en anden type af immunundertrykkende vedligeholdelsesbehandling

Hvis din læge ændrer din vedligeholdelsesbehandling til et NULOJIX-baseret immunundertrykkende behandlingsprogram, vil han/hun tjekke din nyrefunktion oftere i en periode efter ændringen for at overvåge for afstødning.

### Anvendelse ved levertransplantationer

Behandling med NULOJIX frarådes, hvis du har fået en levertransplantation.

### Anvendelse sammen med anden immunundertrykkende medicin

NULOJIX anvendes normalt sammen med steroider. Risikoen for, at kroppen måske afstøder den transplanterede nyre, kan øges ved for hurtig nedtrapning af steroid. Tag præcis den steroiddosis, som din læge har angivet.

### **Børn og unge**

NULOJIX er ikke undersøgt hos børn og unge under 18 år, og derfor anbefales det ikke til denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med NULOJIX**

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, før du tager nogen som helst anden form for medicin, mens du behandles med NULOJIX.

Brugen af levende vacciner bør undgås sammen med NULOJIX. Fortæl det til lægen, hvis du skal vaccineres. Lægen vil rådgive dig.

### **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 tager dette lægemiddel.

Hvis du bliver gravid, mens du behandles med NULOJIX, skal du informere lægen.

Du må ikke bruge NULOJIX, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det. NULOJIX's virkning hos gravide kendes ikke. Du bør ikke blive gravid, mens du får behandling med NULOJIX.

Hvis du er i den fødedygtige alder, bør du anvende sikker prævention under behandlingen med

NULOJIX og op til 8 uger efter den sidste dosis i behandlingen, da den mulige risiko for fosterets eller det ufødte barns udvikling er ukendt. Lægen vil rådgive dig om sikker prævention.

Du skal stoppe med at amme, hvis du er i behandling med NULOJIX. Det vides ikke om det aktive stof belatacept udskilles i modermælk.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Belatacept påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller utilpas efter behandling med NULOJIX.

### **NULOJIX indeholder natrium**

Fortæl det til lægen, hvis du følger en diæt med lavt salt (natrium) indhold, inden du behandles med NULOJIX.

Dette lægemiddel indeholder 0,55 mmol (eller 13 mg) natrium pr. hætteglas. Dette svarer til 0,64% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

## **3. Sådan skal du bruge NULOJIX**

Behandling med NULOJIX vil blive ordineret og overvåget af en speciallæge i nyretransplantationer. En læge eller sygeplejerske vil give dig NULOJIX.

Det gives som infusion (som drop) i en af dine vener over en periode på ca. 30 minutter.

Den anbefalede dosis afhænger af din vægt (i kg) og bliver beregnet af en læge eller sygeplejerske. Dosis og behandlingshyppighed er anført nedenfor.

Startfasen	Dosis
Transplantationsdag, før implantation (Dag 1)	
Dag 5, dag 14 og dag 28	10 mg/kg
Slutningen af uge 8 og uge 12 efter transplantation	
Vedligeholdelsesfasen	Dosis
Hver 4. uge ( $\pm$ 3 dage) fra slutningen af uge 16 efter transplantation	6 mg/kg

Ved tidspunktet for din nyretransplantation kan du få NULOJIX i kombination med andre typer immunundertrykkende lægemidler for at undgå at din krop afstøder din transplanterede nyre.

Din læge kan beslutte at ændre din immunundertrykkende behandling til en behandling med NULOJIX under vedligeholdelsesfasen efter din nyretransplantation.

Information til læger og sundhedspersonale om beregning af dosis, klargøring og indgivelse af NULOJIX er anført sidst i indlægssedlen.

### **Hvis du har fået for meget NULOJIX**

Hvis dette sker, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på bivirkninger og om nødvendigt behandle dig for eventuelle symptomer.

### **Hvis du har glemt at bruge NULOJIX**

Det er meget vigtigt, at du møder op til alle behandlinger med NULOJIX. Hvis du ikke har fået NULOJIX, som du skulle have haft, skal du spørge lægen, hvornår du næste gang skal have en dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge NULOJIX**

Din krop kan afstøde den transplanterede nyre, hvis du holder op med NULOJIX. Beslutningen om at holde op med NULOJIX skal tages i samråd med lægen og en anden behandling vil normalt blive påbegyndt.

Hvis du stopper din behandling med NULOJIX i længere tid og ikke anvender anden medicin, der skal forhindre afstødning og igen begynder at anvende belatacept, er det uvist, om belatacept vil have den samme effekt igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. NULOJIX kan imidlertid forårsage alvorlige bivirkninger, som det kan være nødvendigt at behandle. Fortæl din familie eller plejere om din behandling, da du måske får symptomer, som du ikke selv er klar over.

Kontakt straks lægen, hvis du eller din familie bemærker et af følgende:

Symptomer fra nervesystemet kan omfatte hukommelsessvigt; tale- og kommunikationsbesvær; ændret humør eller adfærd; forvirring eller manglende muskelkontrol; svaghed i den ene side af kroppen; synsforandringer eller hovedpine.

Infektionssymptomer kan omfatte feber; uforklarligt vægttab; hævede kirtler; forkølelsessymptomer som f.eks. løbende næse eller ondt i halsen; hoste med slim; blod i slimen; ørepine; røde sår eller afskrabninger; varm og sivende pus.

Symptomer fra nyrerne eller blæren kan omfatte ømhed på transplantationsstedet; vandladningsbesvær; ændringer i urinmængden; blod i urinen; smerter eller brændende fornemmelse ved vandladning.

Symptomer fra mave-tarmkanalen kan omfatte smerter ved synkning; smertefulde sår i munden; hvide pletter i munden eller halsen; maveproblemer; mavesmerter; opkastning eller diarre.

Hudforandringer kan omfatte uventede blå mærker eller blødning; brun eller sort hudlæsion med uregelmæssige kanter eller hvor den ene side af læsionen ikke ligner den anden; ændring af størrelse og farve på et modermærke eller en ny hudlæsion eller bule.

Allergiske reaktioner kan bl.a. omfatte udslæt; rødmende hud; nældefeber; kløe; hævelse af læber, tunge, ansigt, hele kroppen; brystsmerter; åndenød, hvæsende vejrtrækning eller svimmelhed.

#### **Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Blære- eller nyrebetændelse, infektion i øvre luftveje, CMV-infektion (kan medføre alvorlige infektioner i væv og blod), feber, hoste, bronkitis
- Åndenød
- Forstoppelse, diarre, kvalme, opkastning, mavesmerter
- Højt blodtryk, lavt blodtryk
- Hovedpine, søvnbesvær, nervøsitet eller angst, hævede hænder og fødder
- Ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben
- Smerter ved vandladning, blod i urinen

Test kan vise:

- Ændret blodcelletal eller anæmi, lavt antal hvide blodlegemer
- Øget mængde kreatinin i blodet (der anvendes blodprøver for at måle nyrefunktionen), øget mængde protein i urinen
- Ændret koncentration af forskellige salte eller elektrolytter i blodet
- Øget mængde kolesterol og triglycerid (fedtstoffer i blodet)
- Højt blodsukkerniveau

#### **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Kræft og godartede vækster på huden

- Alvorligt fald i blodtrykket, der, hvis det ikke behandles, kan medføre kollaps, koma og død
- Slagtilfælde
- Vævsdød pga. stoppet blodtilførsel
- Leverbetændelse (cytolytisk hepatitis)
- Nyreskader
- Væske i lungerne, hvæsende vejrtrækning, brystmerter eller hjertekrampe, forstørret hjertemuskel (nederste del af hjertet)
- Infektion i blodet eller vævet, luftvejsinfektioner, lungebetændelse, influenza, bihulebetændelse, løbende næse, ondt i halsen, smerter i munden/omkring svælget, herpesvirusinfektioner, helvedesild og andre virusinfektioner, sår i munden, trøske, nyreinfektion, svampeinfektion på huden, svampeinfektion i neglene og andre svampeinfektioner, hudinfektion, infektion i blødt væv, infektion i sår, infektion begrænset til ét område, langsom heling, blå mærker, ophobning af lymfevæske omkring den transplanterede nyre
- Hurtig hjerterytme, langsom hjerterytme, unormal og uregelmæssigt hjerterytme, svagt hjerte
- Sukkersyge
- Væskemangel
- Inflammation i maven og tarmene, som oftest forårsaget af en virus
- Maveproblemer
- Unormal stikkende og prikkende fornemmelse, følelsesløshed eller svaghedsfølelse i arme og ben
- Udslæt, kløe
- Muskelsmerter, muskelsvaghed, knoglesmerter, hævede led, unormal brus mellem rygradens knogler, pludselig manglende evne til at bøje led, muskelkramper, gigt
- Blokering af blodårerne i nyrene, forstørret nyre pga. blokeret urinstrøm ud fra nyrene, tilbageløb af urin fra blæren ind i nyrekanalerne, manglende evne til at holde på vandet, ufuldstændig blæreudtømmning, natlig vandladning, sukker i urinen
- Vægtstigning, vægttab
- Grå stær, øget blodophobning i øjet, sløret syn
- Rysten eller skælven, svimmelhed, besvimelse, ørepine, summen, ringen eller andre vedvarende lyde i ørerne
- Akne, hårtab, unormale ændringer på huden, øget svedproduktion, nattesved
- Svaghed/kløft i mavemusklene og udposning af huden over det hele inde i indsnit, bugvægsbrok
- Depression, udmattelse, træthed, døsighed eller manglende energi, generel utilpashed, vejrtrækningsbesvær i liggende stilling, næseblod
- Typisk udseende som hos en person, der får store mængder steroider, såsom måneansigt, tyrenakke, fedme på overkroppen
- Unormal væskeophobning

Test kan vise:

- Lavt antal blodplader i blodet, for mange hvide blodlegemer, for mange røde blodlegemer
- Ændret koncentration af kuldiioxid i blodet, væskeophobning, lav proteinkoncentration i blodet
- Unormal leverfunktionstest, øget mængde biskjoldbruskirtelhormon i blodet
- Øget protein (c-reaktivt protein) i blodet som tegn på betændelsestilstand
- Nedsat mængde antistoffer (proteiner, der bekæmper infektion) i blodet

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Lungekræft, kræft i endetarmen, brystkræft, en form for kræft i knoglerne, musklerne eller fedtvæv, svulst i huden og i tarmkanalen forårsaget af herpesvirus og set hos patienter med et svækket immunsystem, prostatakræft, livmoderhalskræft, kræft i halsen, kræft i lymfeknuderne, knoglemarvskræft, kræft i nyrene, nyrekanalerne eller blæren
- Svampeinfektion i hjernen, betændelsestilstand i hjernen, alvorlig hjerneinfektion kaldet PML (progressiv multifokal leukoencefalopati)
- Unormal hævelse i hjernen, øget tryk i kraniet og hjernen, krampeanfald, svækkelse som medfører lammelse i den ene side af kroppen, manglende nerveskeder, manglende muskelbevægelser i ansigtet
- Hjernesygdomme som forårsager hovedpine, feber, hallucinationer, forvirring, taleforstyrrelser og unormale kropsbevægelser
- Dårlig blodtilførsel til hjertet, blokerede hjerteslag, unormal hjerteklap ved hovedpulsåren, unormalt hurtig hjerterytme

- Pludselige problemer med at trække vejret medførende lungeskader, øget blodtryk i lungerne, betændelsestilstand i lungerne, hoste med blod, uregelmæssigheder i lunger og de luftrør, der transporterer luft ind og ud af lungerne, væske i lungesækken, afbrudt vejrtrækning i søvntilstand, unormal stemme
- Herpes på kønsdelene
- Betændelse i tyktarmen forårsaget af cytomegalovirus, betændelse i bugspytkirtlen, mavesår, sår på tyndtarmen eller tyktarmen, blokering af tyndtarmen, sort, tjæreagtig afføring, blødning fra endetarmen, unormal farve på afføringen
- Bakterielle infektioner, betændelsestilstand eller infektion i hjertets inderste lag, tuberkulose, knogleinfektion, betændelsestilstand i lymfeknuderne, kronisk udvidelse af luftvejene i lungerne med hyppige lungeinfektioner
- Infektion med rundorm, diarréinfektion med Giardia parasit
- Nyresygdom, der er forårsaget af en virus (polyomavirus-relateret nefropati), betændelsestilstand i nyrerne, ardannelse i nyrerne, skrumpning af de små kanaler i nyrerne, betændelsestilstand i blærerne med blødning
- Blodprop i nyrearterie
- Guillain-Barrés syndrom (en tilstand, der medfører muskelsvaghed eller lammelse)
- EBV (Epstein-Barr-virus) lymfoproliferativ sygdom
- Blodpropper i årerne, betændelse i venerne, periodiske kramper i benene
- Unormale blodårer, ardannelse i blodårerne, størkning af blodet i blodårerne, forsnævring i blodårerne, midlertidig rødmen i ansigtet/huden, hævelse i ansigtet
- Galdesten, væskefyldt lomme i leveren, fedtlever
- Hudsygdom med pletvis fortykket, rød hud, ofte med sølvagtigt skæl, unormal hårvækst, unormalt mange brækkede hår, brækkede negle, sår på penis
- Unormal mineralbalance i kroppen medførende knogleproblemer, betændelse i knoglerne, unormal svækkelse af knoglerne medførende knogleproblemer, betændelse i ledhinden, sjælden knoglesygdom
- Betændelsestilstand i testiklerne, unormalt langvarig erektion, unormale celler i livmoderhalsen, brystknode, smerter i testiklerne, sår omkring de kvindelige kønsorganer, reduceret tykkelse af skedevæg, infertilitet eller manglende evne til at blive gravid, hævet pung
- Sæsonbestemt allergi
- Dårlig appetit, mistet smagssans, nedsat hørelse
- Unormale drømme, humørsvingninger, unormal, manglende evne til at fokusere og sidde stille, forståelsesproblemer og svært ved at tænke, nedsat hukommelse, migræne, irritabilitet
- Følelseløshed eller svaghedsfølelse pga. dårligt kontrolleret sukkersyge, ændringer i foden pga. sukkersyge, manglende evne til at holde benene i ro
- Hævelse bag ved øjet medførende synsændringer, øjenbetændelse, ubehag/øget følsomhed over for lys, hævede øjenlåg
- Sprækker i huden i mundvigen, hævede gummer, smerter i spytkirtler
- Øget sexlyst
- Brændende fornemmelse
- Reaktion over for infusionen, arvæv, betændelsestilstand, tilbagevendende sygdom, følelse af varme, sår
- Utilstrækkelig urinproduktion
- Svigt af transplanteret organ, problemer under eller efter en transfusion, sårkanter bryder op inden heling, knoglebrud, overrivning eller løsrivning af sene, lavt blodtryk under eller efter et indgreb, højt blodtryk under eller efter et indgreb, blå mærke eller blodansamling i det blødt væv efter et indgreb, smerter i forbindelse med et indgreb, hovedpine i forbindelse med et indgreb, stødmærke i blødt væv

Test kan vise:

- Faretruende lavt antal røde blodlegemer, faretruende lavt antal hvide blodlegemer, nedbrydning af røde blodlegemer, problemer med størkning af blodet, syre i blodet pga. sukkersyge, manglende syre i blodet
- Ændret hormonproduktion i binyrerne
- Lavt D-vitaminniveau

- Øget mængde bugspytkirtelenzymer i blodet, øget troponin-koncentration i blodet, øget prostata-specifikt antistof (PSA), forhøjet koncentration af urinsyre i blodet, nedsat antal CD-4 lymfocytter, lavt blodsukker

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se nedenstående oplysninger). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel vil blive opbevaret på det hospital, hvor det anvendes.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Indholdet af hætteglasset bør straks flyttes til infusionsposen eller infusionsflasken efter rekonstituering.

Efter fortynding og fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, opbevares infusionsvæsken i et køleskab (2 °C – 8 °C) i op til 24 timer. Infusionsvæsken kan opbevares højst 4 ud af de 24 timer ved under 25 °C. Infusionsvæsken må ikke fryses.

Infusionen af NULOJIX skal være fuldført inden for 24 timer efter rekonstituering af pulveret.

Brug ikke NULOJIX, hvis du bemærker uigennemsigtige partikler, misfarvning eller andre fremmedlegemer i infusionsvæsken.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **NULOJIX indeholder:**

- Aktivt stof: belatacept. Hvert hætteglas indeholder 250 mg belatacept. Efter rekonstituering indeholder hver ml koncentrat 25 mg belatacept.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, sukrose, natriumhydroxid (til pH-justering) og saltsyre (til pH-justering) (se afsnit 2).

## Udseende og pakningsstørrelser

NUJOLIX pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat) er et hvidt til råhvidt pulver, der kan være i fast form eller i mindre stykker.

Hvert hætteglas indeholder 250 mg belatacept.

Pakker med enten 1 hætteglas af glas og 1 sprøjte eller 2 hætteglas af glas og 2 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Fremstiller

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics

Cruiserath Road, Mulhuddart

Dublin 15, D15 H6EF

Irland

## Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om NULOJIX på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

---

## Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

- Anvend aseptisk teknik under forberedelse af hætteglassene og fortynding af opløsningen.
- Anvend den medfølgende silikonefrie engangssprøjte til at klargøre hætteglassene og tilsætte opløsningen til infusionen. Dette forhindrer aggregering.
- Hætteglassene må ikke omrystes. Dette forhindrer dannelsen af skum.
- Infusionsvæsken skal anvendes sammen med et sterilt, ikke-pyrogent filter med lav proteinbindingsgrad (porestørrelse 0,2-1,2 µm).

## Fastsættelse af dosis og rekonstituering af hætteglas

Beregn dosis og det antal NULOJIX-hætteglas, der er behov for. Et NULOJIX-hætteglas indeholder 250 mg belatacept.

- Den totale belatacept-dosis i mg svarer til patientens vægt i kg gange belatacept-dosis i mg/kg (6 eller 10 mg/kg, se afsnit 3).
- Dosisjustering af NULOJIX frarådes ved en ændring af kropsvægt på under 10%.
- Det krævede antal hætteglas svarer til belatacept-dosis i mg divideret med 250, som rundes op til nærmeste hele antal hætteglas.
- Tilsæt 10,5 ml rekonstitutionsvæske til hvert hætteglas.
- Den nødvendige mængde rekonstitueret opløsning (ml) fås ved at dividere den totale belatacept-dosis i mg med 25.

## Praktiske detaljer om rekonstituering af hætteglas

Rekonstituer hvert hætteglas aseptisk med 10,5 ml af en af følgende opløsningsmidler (steril vand til injektionsvæsker, natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9%) eller glucoseinjektionsvæske 5%) ved hjælp af den medfølgende engangssprøjte (nødvendig for at undgå aggregering) og en 18-21 gauge nål. Sprøjten er opdelt i enheder på 0,5 ml og den beregnede dosis skal derfor afrundes til den nærmeste 0,5 ml.



Fjern forseglingen fra hætteglasset, og tør toppen af med en alkohol-serviet. Før nålen gennem midten af gummiproppen. Ret væskestrålen mod siden af hætteglasset og ikke på pulveret. Fjern sprøjten og nålen, når de 10,5 ml rekonstitutionsvæske er injiceret i hætteglasset.

For at minimere skumdannelse vendes hætteglasset med forsigtige, roterende bevægelser i mindst 30 sekunder eller indtil pulveret er fuldstændig opløst. Må ikke rystes. Selvom der stadig kan være skum tilbage på overfladen af den rekonstituerede opløsning indeholder hvert hætteglas tilstrækkelig med belatacept til at kompensere for tab under udtagning. Derfor kan der udtages 10 ml af 25 mg/kg belatacept-opløsning fra hvert hætteglas.

Efter rekonstituering skal opløsningen være klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul. Må ikke bruges, hvis der er uigennemsigtige partikler, misfarvning eller andre fremmedlegemer til stede. Det anbefales straks at flytte indholdet af hætteglasset til infusionsposen eller infusionsflasken.

### **Praktiske detaljer om tilberedning af infusionsvæsken**

Efter rekonstituering fortyndes produktet til 100 ml med natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9%) eller glucoseinjektionsvæske 5%. Fra en 100 ml infusionspose eller infusionsflaske (typisk er 100 ml passende til de fleste patienter og doser, men en samlet infusionsmængde på 50 ml til 250 ml kan anvendes) udtrækkes den mængde natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9%) eller glucoseinjektionsvæske 5%, der svarer til volumen (ml svarende til den totale dosis i mg divideret med 25) af den rekonstituerede NULOJIX-opløsning, der er påkrævet for at give dosis og derefter kassere den. Tilsæt langsomt den rekonstituerede NULOJIX-opløsning fra hvert hætteglas til infusionsposen eller -flasken med den samme engangssprøjte, som blev anvendt til rekonstituering af pulveret. Bland forsigtigt. Den endelige koncentration af belatacept bør være mellem 2 mg og 10 mg belatacept per ml opløsning.

Ikke anvendt indhold i hætteglasset skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

### **Administration**

Hvis rekonstituering og fortynding er udført under aseptiske forhold, bør infusionen af NULOJIX påbegyndes straks eller inden for 24 timer efter rekonstituering. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes straks, kan den opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i op til 24 timer. Må ikke nedfryses. Infusionsvæsken kan opbevares i højst 4 ud af de 24 timer ved under 25 °C. Infusionen skal være fuldført inden for 24 timer efter rekonstituering af pulveret. Inden administration skal infusionsvæsken efterses for partikelholdigt materiale og misfarvning. Hvis der observeres partikelholdigt materiale eller misfarvning, skal opløsningen smides ud. Al den fortyndede opløsning indgives over en periode på 30 minutter og skal administreres med et infusionssæt og et sterilt, ikke-pyrogen filter med lav proteinbindingsgrad (porestørrelse 0,2 - 1,2 µm). Efter administration anbefales det at skylle intravenøsslangen med infusionsvæske for at sikre at den fulde dosis administreres.

NULOJIX må ikke indgives i samme intravenøse slange samtidig med andre lægemidler. Der er ikke udført fysiske eller biokemiske undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, for at vurdere den samtidig administration af NULOJIX med andre lægemidler.

Eventuelle rester fra infusionsvæsken må ikke gemmes til senere brug.

### **Bortskaffelse**

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.