

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

NIPENT 10 mg

Pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning
(Pentostatin)

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nipent er et lægemiddel mod kræft til behandling af voksne med hårcelleleukæmi, som er en form for kræft, der påvirker lymfocytterne (de hvide blodlegemer, der er vigtige i bekæmpelsen af angribende vira og bakterier).

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Nipent

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for pentostatin, mannitol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 60 ml/min.).
- hvis De har en infektion (forhøjet legemstemperatur eller feber, kulderystelser eller ømhed i kroppen).

Hvis noget af det ovennævnte gælder for Dem, skal De fortælle det til lægen, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

Nipent anbefales ikke til børn.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Nipent

- hvis De har leverproblemer.

Hvis noget af det ovennævnte gælder for Dem, skal De fortælle det til lægen, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

Prøver

Før De får Nipent for første gang, undersøges Deres nyrer for at sikre, at de fungerer normalt. Der tages også en blodprøve, ligesom der tages blodprøver med jævne mellemrum under behandlingen med Nipent.

Hvis De får symptomer som f. eks. forvirring, søvnforstyrrelser, prikken og stikken i huden, glemsomhed, usikker gang, muskeltrækninger, rysten, besvimelse, hovedpine, krampeanfald eller andre symptomer fra nervestystemet efter, at De har fået Nipent, skal De tale med Deres læge om det.

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.

Nipent må ikke bruges sammen med:

- fludarabin (et andet lægemiddel til behandling af kræft).

Fortæl det til lægen, hvis De tager følgende:

- vidarabin (virushæmmende lægemiddel)
- cyclophosphamid, etoposid eller carmustin (andre lægemidler til behandling af kræft)
- allopurinol (lægemiddel til behandling af urinsyregigt, nyresten og forhøjet niveau af urinsyre i kroppen på grund af visse lægemidler til behandling af kræft).

Graviditet og amning

Nipent bør ikke anvendes, hvis De er gravid. Fortæl lægen, hvis De er gravid, prøver at blive gravid eller ammer.

Hvis De er i den **fødedygtige** alder, skal De benytte sikker prævention. Hvis De bliver gravid, skal De kontakte lægen.

Mænd må ikke forsøge at få børn under og i seks måneder efter behandling med Nipent.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan blive utilpas eller svimmel eller få synsproblemer efter, at De har fået denne medicin. Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De får disse bivirkninger.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE NIPENT

Lægemidlet administreres altid under opsyn af en læge.

Dosering

Lægen beregner den præcise dosis ud fra Deres højde, vægt og helbredstilstand. Den normale dosis til voksne, herunder ældre, er 4 mg/m² hver anden uge. Dette lægemiddel administreres som en enkelt kort indsprøjtning eller som en længerevarende infusion (drop) over 20-30 minutter i en blodåre.

Før og efter at De har fået Nipent, får De også en infusion med en opløsning (dextrose eller saltvand med dextrose) i en blodåre for at sikre, at der er rigelig væske i kroppen. Dette er med til at få lægemidlet derhen, hvor der er behov for det, og minimere eventuelle bivirkninger.

Behandlingens varighed

De behandles med Nipent, indtil kræftcellerne er blevet ødelagt. 6 og 12 måneder efter at De er påbegyndt behandlingen med Nipent, undersøger lægen, om De reagerer på behandlingen.

4. BIVIRKNINGER

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

Nipent fungerer ved at slå kræftceller ihjel, men det kan også dræbe nogle af de normale blodceller, hvilket kan øge risikoen for infektion. Det kan også nedsætte antallet af blodplader (som er nødvendige for, at blodet kan størkne normalt). Lægen undersøger Deres tilstand og fortæller Dem, hvis dette sker. Der er nogle bestemte forholdsregler, som De kan tage for at nedsætte risikoen for infektion eller blødning. Hvis det er muligt, skal De undgå mennesker med infektioner.

- **Kontakt omgående lægen**, hvis De mener, at De er ved at få en infektion, eller hvis De får feber, svedtendens eller kulderystelser, hoster eller bliver hæs, får synkebesvær, sår i munden eller på læberne, hævet og løbende næse, smerter i bihulerne, smerter i den nedre del af ryggen eller siden, smerter ved vandladning, vandladningsbesvær, manglende evne til at lade vandet eller voldsom hovedpine med forvirring (encephalitis).
- **Kontakt omgående lægen**, hvis De bemærker usædvanlig blødning, næseblod eller blå mærker, sort og tjæret afføring, blod i urinen eller afføringen, punktformede røde pletter på huden, ondt i halsen, gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene og huden, bleg afføring eller mørk urin), allergiske reaktioner (f.eks. kraftigt udslæt, vejrtrækningsproblemer, løbende næse, hævelser i ansigtet eller smertende sår i munden), rystelser eller trækninger, svære bryst smerter, som også kan påvirke arme og ben (hjerteanfald).

Tal med lægen eller sygeplejersken så hurtigt som muligt, hvis De får en eller flere af følgende bivirkninger:

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

- mavesmerter, kvalme eller opkastning
- appetitløshed
- diarre eller blodig afføring
- hovedpine
- hoste, løbende næse, kuldefornemmelser, ondt i halsen eller åndedrætsproblemer
- udslæt, kløende hud eller hudproblemer
- muskelsmerter, led- eller knogleproblemer
- træthed, slaphed eller smerter
- feber, svedtendens eller kulderystelser
- gulsot

Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- abdominalsmerter, fordøjelsesbesvær, oppustethed eller luft i maven, forstoppelse, vægtændringer
- betændelse i gummerne (gingivitis), munden og læberne eller hævelse i halsen
- tandproblemer, smagsændringer, mundtørhed

- væsketab (dehydrering)
- humørsvingninger, aggression, angst, nervøsitet, depression, unormale drømme eller tanker, hallucinationer, neurose
- forvirring, hukommelsestab
- svimmelhed, rystelser i kroppen eller af arme og ben, muskeltrækninger, krampeanfald, besvimelse
- søvnproblemer eller søvnighed
- usikker gang, taleforstyrrelser, lammelser, betændelse af hjernebinderne, som dækker hjernen, nerveskader
- udslæt, afskallende hud, hævelser, rødme, infektion eller kløen i huden
- tør hud, akne, fedtet hud, misfarvning af huden, lysoverfølsom hud
- hårtab
- tørre øjne eller ændret tåreproduktion, øjensmerter, øjeninfektion, lysoverfølsomme øjne, synsændringer og skader af det bageste i øjnene (retina)
- øresusen, øresmerter, døvhed, balanceproblemer, svimmelhed (vertigo)
- kortåndethed, astma, blodprop eller vand i lungerne, næseblod
- uregelmæssig, langsom eller hurtig puls, ændringer i hjertediagrammet, for højt eller lavt blodtryk, shock
- brystmerter, angina, væske omkring hjertet, hjertesvigt, hjertestop
- blodpropper eller betændelse i venerne, blødninger
- infektioner, som f. eks. bihulebetændelse, lungebetændelse eller bronkitis, bylder, infektioner i knogler, hud, nyrer eller urinveje, svampeinfektioner (f. eks. trøske), helvedesild
- hudkræft eller andre kræftformer, leukæmi
- problemer efter en transplantation
- forstørret milt, blå mærker, forstørrede lymfeknuder
- urinsyregigt, ændringer i blodets koncentration af elektrolytter (f. eks. natrium, kalium og calcium). Det kan ses på resultaterne af blodprøver.
- leddegigt, ledproblemer
- nyresygdomme, vanskelig eller smertefuld vandladning, nyresvigt, nyresten, manglende evne til at tømme blæren
- udeblivelse af menstruation, knuder i brystet, impotens

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- mavetarmkatar, tarminfektion med en bakterie, som kaldes Clostridium difficile
- infektioner som f. eks. blærebetændelse, CMV (infektion forårsaget af en virus, som kaldes cytomegalovirus), svampeinfektion i lungerne
- tumorlysesyndrom (involverer nedbrydningsprodukter af døende kræftceller)
- specifikke problemer med de røde blodlegemer (Pure Red Cell Aplasia og visse typer af blodmangel), røde og violette mærker i huden på grund af for få blodplader
- transplantationssvigt
- hjerteanfald, problemer med hjertemusklen, lavt iltindhold i blodet
- organsvigt
- svære åndedrætsproblemer

Sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- Alzheimers sygdom (hukommelsestab, tænke- og taleproblemer)

- epileptiske anfald
- migræne
- Parkinsons sygdom (manglende koordinationsevne, rystelser i kroppen samt i arme og ben)
- hævede øjenlåg
- betændelse af hjertesækken, nedsat hjertefunktion
- svampeinfektion i spiserøret

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- stærke øjensmerter med synstab.

Dette lægemiddel kan også give følgende bivirkninger, som lægen vil holde øje med:

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

- blodsygdomme, der påvirker de røde blodlegemer, de hvide blodlegemer og blodpladerne (størkningsfaktorer).
- ændringer i blodprøverne for lever- og nyrefunktion

Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- nyresten
- hævede kirtler
- hjerte- og kredsløbsproblemer
- forstørret milt.

Nogle gange opstår disse bivirkninger ved Nipent ikke før flere måneder eller år efter behandlingen, og det er i nogle tilfælde set, at svære bivirkninger har medført dødsfald. Disse forsinkede bivirkninger kan ofte omfatte udvikling af visse former for kræft (f.eks. hudkræft og akut leukæmi (blodkræft)). Tal med lægen om disse mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nipent efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis der kun er anført en måned og et årstal, er udløbsdatoen (EXP) den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8° C).

Klargjorte injektioner eller infusioner skal bruges med det samme. Hvis dette ikke er muligt, kan de dog opbevares i op til 8 timer ved under 25° C.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nipent indeholder:

Aktivt stof: pentostatin. Hvert hætteglas indeholder 10 mg af det aktive stof.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumhydroxid eller saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Nipent er et hvidt pulver, der opløses i sterilt vand, inden det administreres som injektion eller infusion.

Nipent leveres i 10 mg hætteglas indeholdende en enkelt dosis og er pakket i individuelle æsker (pakninger med 1 hætteglas).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2014

NIPENT® 10 mg pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Skal administreres som intravenøs bolusinjektion eller intravenøs infusion. Må ikke administreres ad anden vej.

Instruktioner til klargøring og fortynding:

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

De ordinerende læger skal benytte nationale eller anerkendte retningslinjer for håndtering af cytotoxiske midler.

Retningslinjerne for korrekt håndtering og bortskaffelse af lægemidler til behandling af cancer skal følges.

1. Nipent må kun rekonstitueres af uddannet personale i områder beregnet til håndtering af cytostatika.
2. Der skal anvendes egnede beskyttelseshandsker.
3. Det cytotoxiske præparat må ikke håndteres af gravide.
4. Der skal udvises passende omhu og forsigtighed ved bortskaffelse af materialer, sprøjter, nåle osv., som har været anvendt til rekonstituering af cytotoxiske lægemidler.
5. Forurenede overflader skal vaskes med rigelige mængder vand.
6. Eventuel resterende opløsning skal kasseres.

Hætteglasset med Nipent tilsættes 5 ml sterilt vand til injektion, og indholdet blandes omhyggeligt for at sikre fuldstændig opløsning. Opløsningen skal være farveløs eller svagt gullig og giver en koncentration på 2 mg pentostatin pr. ml. Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Nipent kan administreres intravenøst som bolusinjektion eller fortyndes til et større volumen (25 til 50 ml) med 5 % dextroseinjektionsvæske (5 % glucoseopløsning) eller 0,9 % natriumchloridinjektionsvæske (0,9 % saltvandsopløsning). Fortynding af hele indholdet i et rekonstitueret hætteglas med 25 ml eller 50 ml giver en pentostatin-koncentration af de fortyndede opløsninger på henholdsvis 0,33 mg/ml og 0,18 mg/ml.

Når Nipent-opløsningen fortyndes til infusion med 5 % dextroseinjektionsvæske (5 % glucoseopløsning) eller 0,9 % natriumchloridinjektionsvæske (0,9 % saltvandsopløsning), interagerer den ikke med infusionsbeholdere eller administrationssæt af PVC ved koncentrationer på 0,18 mg/ml til 0,33 mg/ml.

Sure opløsninger skal undgås (det rekonstituerede pulvers pH er 7,0 til 8,2).

Opbevaring og opbevaringstid:

Den rekonstituerede opløsning til injektion eller den rekonstituerede og yderligere fortyndede opløsning til infusion skal anvendes inden for 8 timer og må ikke opbevares ved over 25° C. Det anbefales at administrere opløsningen straks efter rekonstituering.