

Indlægsseddel: Information til brugeren

Erbitux® 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Cetuximab

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

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Erbitux
3. Sådan får du Erbitux
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Erbitux' virkning

Erbitux indeholder cetuximab, som er et monoklonalt anti-stof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som specifikt genkender og binder sig til andre særlige proteiner kaldet antigener. Cetuximab binder sig til den epidermale vækst-faktorreceptor (EGFR), som er et antigen på overfladen af visse kræftceller. EGFR aktiverer et gen kaldet KRAS. KRAS spiller en vigtig rolle i EGFR-vejen – en kompleks kaskade af signaler, som er involveret i udvikling og forværring af kræft. På grund af denne binding kan kræftcellen ikke længere modtage de signaler, den har brug for, til vækst og udvikling og til at danne 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 du vide, før du får Erbitux

Brug ikke Erbitux

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

Før du begynder behandling mod metastatisk tyktarmskræft, vil din læge undersøge dine kræftceller for at se, om de indeholder den normale (vildtype) eller den muterede form af KRAS. Du må ikke få Erbitux i kombination med oxaliplatinholdig behandling mod kræft, hvis dine kræftceller indeholder den muterede form af KRAS.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Erbitux, hvis nogle af følgende informationer ikke er klare.

Erbitux kan give infusionsrelaterede bivirkninger. Sådanne bivirkninger kan være af allergisk natur. Du bedes læse "Infusionsrelaterede bivirkninger" i pkt. 4 for at få yderligere oplysninger, da disse bivirkninger kan have alvorlige konsekvenser for dig 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 din helbredstilstand blive kontrolleret regelmæssigt under hver infusion af Erbitux og i mindst en time derefter.

Erbitux kan forårsage bivirkninger, der påvirker huden. Din læge vil diskutere med dig, om du har behov for forebyggende eller tidlig behandling. Se også "Bivirkninger, der påvirker huden" i pkt. 4 for detaljer, da nogle hudreaktioner kan have alvorlige konsekvenser for dig, herunder være livstruende.

Hvis du har hjerteproblemer, vil din læge drøfte med dig, om du kan få Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, især hvis du er 65 år eller ældre.

Erbitux kan forårsage bivirkninger fra øjnene. Fortæl lægen, hvis du får akutte eller forværrede øjenproblemer, såsom sløret syn, øjensmerter, røde øjne og/eller meget tørre øjne, hvis du har haft sådanne problemer tidligere, eller hvis du bruger kontaktlinser. Din læge vil drøfte med dig, om du skal kontakte en specialist.

Hvis du får Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, herunder platin, er der større risiko for, at antallet af de hvide blodlegemer i dit blod nedsættes. Derfor vil lægen undersøge dit blod og overvåge dig for tegn på infektioner (se også "Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft" under pkt. 4).

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

Børn og teenagere

Der er ingen relevante indikationer for brug af Erbitux til børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Erbitux

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet

Tal med lægen, hvis du er gravid, eller du ikke anvender sikker prævention (tal med lægen, hvis du ikke er sikker). Lægen vil drøfte risici og fordele ved at anvende Erbitux i disse tilfælde.

Amning

Du må ikke amme dit barn i den periode, hvor du 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 du oplever behandlingsrelaterede symptomer, som påvirker din koncentrations- og reaktionsevne.

3. Sådan får du Erbitux

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

Forbehandling

Før første dosis får du et lægemiddel mod allergi for at nedsætte risikoen for en allergisk reaktion. Lægen vil afgøre, 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. Lægen vil beregne, hvilken dosis, der passer til dig. 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 lægen eller sygeplejersken om, hvordan Erbitux-infusionen forberedes (se "Håndteringsinstruktioner").

Behandlingens varighed

Erbitux gives normalt som infusion én gang ugentligt. Behandlingens varighed kan svinge afhængig af din sygdom samt fra person til person, og lægen vil derfor drøfte med dig, hvor længe du skal have Erbitux.

Kombination med andre behandlinger mod kræft

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

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

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

4. Bivirkninger

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

De væsentligste bivirkninger ved Erbitux er infusionsrelaterede bivirkninger samt bivirkninger, der påvirker 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.

Lette eller moderate infusionsrelaterede bivirkninger omfatter:

- feber
- kulderystelser
- svimmelhed
- vejrtrækningsbesvær

Hvis disse symptomer opstår, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt. Lægen 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
- brystmerter (et symptom på bivirkninger i hjertet)

Hvis disse symptomer opstår, skal du 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, der påvirker 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

Patienter kan i meget sjældne tilfælde (kan forekomme

hos op til 1 ud af 10.000 personer) få blæredannelse eller hudafskalning, der kan være tegn på en alvorlig hudreaktion kaldet "Stevens-Johnsons syndrom". **Hvis du får disse symptomer, skal du omgående kontakte din læge**, da disse tegn kan have alvorlige konsekvenser for dig, herunder være livstruende.

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

Hvis du bemærker, at hudforandringer bliver værre, skal du omgående kontakte en læge, specielt hvis du også oplever generelle tegn på infektion, såsom feber og træthed. Disse tegn kan tyde på en hudinfektion, som kan have alvorlige konsekvenser for dig, herunder være livstruende.

Bivirkninger, der påvirker lungerne
Patienter kan i ikke almindelige tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) få en inflammation (betændelse) i lungerne (kaldes interstitiel lungesygdom), som kan få alvorlige konsekvenser, herunder være livstruende.

Hvis du bemærker symptomer, såsom vejrtrækningsbesvær eller forværring af vejrtrækningsbesvær, skal du omgående kontakte din læge, især hvis du også hoster eller har feber. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal stoppes.

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

- 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 op til 1 ud af 10 personer)

- 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 calcium i blodet

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

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Hjernehindebetændelse (aseptisk meningitis)

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

Hvis du får Erbitux i kombination med andre lægemidler mod kræft, herunder platin, er der større sandsynlighed for, at antallet af de hvide blodlegemer i dit blod er formindsket. Dette kan føre til komplikationer i form af infektioner og kan være livstruende. Dette kan især være tilfældet, hvis du får hudreaktioner, betændelse i slimhinderne i mave-tarm-kanalen eller i munden eller får diaré. **Derfor skal du omgående tale med lægen, hvis du får generelle tegn på infektion, som f.eks. feber og træthed.**

Hvis du får Erbitux i kombination med en anden slags medicin mod kræft, som indeholder fluoropyrimidiner, er det mere sandsynligt at du 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 du får Erbitux i kombination med strålebehandling, kan nogle af de bivirkninger, du får, også være forbundet med denne kombination, såsom:

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

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter EXP. 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Erbitux indeholder

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

Udseende og pakningsstørrelser
Erbitux 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning leveres i hætteglas, som indeholder 20 ml eller 100 ml.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Merck KGaA
64271 Darmstadt
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2012.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Erbitux på Det Europæiske Lægemiddelagenturs 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 gennemskyllles med steril 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 infusionssæt 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.



742490104