

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kepivance 6,25 mg pulver til injektionsvæske, opløsning palifermin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Kepivance indeholder det aktive stof palifermin, som er et protein fremstillet ved bioteknologi i en bakterie ved navn *Escherichia coli*. Palifermin stimulerer væksten af specifikke celler kaldet epitelceller, som danner det væv, der dækker Deres mund og fordøjelseskana, samt andet væv, såsom huden. Palifermin virker på samme måde som keratinocyt vækstfaktor (KGF), der produceres naturligt af kroppen i små mængder.

Kepivance benyttes til at behandle oral mucositis (ømhed, tørhed og betændelse i munden), der er opstået som bivirkning ved behandling af Deres blodkræft.

For at behandle Deres blodkræft kan De få kemoterapi, strålebehandling og autolog knoglemarvstransplantation (celler fra Deres egen krop, som producerer blod). En af bivirkningerne ved disse behandlinger er mucositis (ømhed, tørhed og betændelse i munden). Kepivance benyttes til at reducere hyppigheden, varigheden og sværhedsgraden af symptomerne på oral mucositis.

Kepivance bør kun anvendes til voksne over 18 år.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Kepivance

Brug ikke Kepivance:

- Hvis De er allergisk over for palifermin, over for proteiner, som er produceret af *Escherichia coli*, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kepivance (angivet i punkt 6).

Børn

Kepivance anbefales ikke til børn (0 til 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Kepivance

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Kepivance kan interagere med medicin, der indeholder heparin. Fortæl det til lægen, hvis De får eller for nyligt har fået heparin.

Graviditet og amning

Kepivance er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:

- er gravid,
- tror at De kan være gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Hvis De er gravid, bør De ikke få Kepivance, medmindre det tydeligt er nødvendigt.

Det vides ikke, om Kepivance udskilles i human modermælk. Brug ikke Kepivance, hvis De ammer.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal De bruge Kepivance

De vil få Kepivance af en læge eller sygeplejerske med erfaring i kræftbehandling.

Den normale dosis af Kepivance er 60 mikrogram pr. kg legemsvægt pr. dag. Denne dosis vil De få som en intravenøs injektion (i en blodåre).

Når De får Kepivance

De får Kepivance tre dage i træk **før** kemoterapi og/eller strålingsterapi og tre dage i træk **efter** kemoterapi og/eller strålingsterapi, i alt seks doser. Den sidste af de tre doser, der gives før kemoterapi/strålebehandling, skal gives mindst 24 til 48 timer før, kemoterapien/strålebehandlingen starter. Den første af de tre doser, der gives efter kemoterapien/strålebehandlingen skal gives mere end fire dage efter den seneste Kepivance-indgivelse.

For information om forberedelse og indgivelse af Kepivance henvises der til oplysningerne til sundhedspersonalet sidst i denne indlægsseddel.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) er:

- hududslæt, kløe og rødmen (pruritus og erytem),
- en fortykkelse i mund eller på tunge,
- ændring af farven i munden eller på tungen,
- generel hævelse (ødem),
- hævelse af hænder, ankler eller fødder,
- smerter,
- feber,
- smertende led (artralgi),
- smagsforandring,

- øget indhold af lipase og amylase (fordøjelsesenzymer) i blodet (kræver ikke behandling og normaliseres sædvanligvis efter, at behandling med Kepivance er ophørt).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er:

- prikkende følelse i munden,
- mørkfarvning af et hudområde (hyperpigmentering),
- hævede øjenlåg,
- hævede læber.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- rødmen, buler eller hævelse på tungen,
- hævelse (ødem) i ansigt eller mund,
- hævelse eller rødme i vagina,
- håndflade-fodsål syndrom (håndflader eller fodsåler prikker, bliver følelsesløse, smertende, hævede eller røde),
- allergiske reaktioner.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kepivance indeholder

- Aktivt stof: palifermin. Hvert hætteglas indeholder 6,25 mg palifermin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, saccharose, L-histidin, polysorbat 20 og fortyndet saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Kepivance er et hvidt pulver, som leveres i hætteglas. Hver pakke indeholder 6 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2013

De kan finde yderligere information om Kepivance på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Kepivance er et sterilt produkt, men uden konserveringsmiddel, og er kun beregnet til engangsbrug.

Kepivance skal rekonstitueres med 1,2 ml vand til brug for injektion. Sprøjt langsomt fortyndingsmidlet ind i hætteglasset med Kepivance. Kør forsigtigt indholdet rundt i hætteglasset for at opløse det. Undlad at ryste hætteglasset eller udsætte det for kraftige bevægelser.

Opløsningen af Kepivance tager normalt mindre end 5 minutter. Foretag visuel inspektion af opløsningen for at sikre, at der ikke er misfarvninger eller uopløste partikler, før den indgives. Kepivance må ikke indgives, hvis der er misfarvninger eller uopløste partikler i opløsningen.

Før indgivelse må Kepivance ligge i stuetemperatur i maksimum 1 time og må ikke udsættes for lys. Kepivance, som har ligget i stuetemperatur i mere end 1 time, skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.