Bipacksedel: Information till användaren

Cyramza

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
ramucirumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Cyramza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cyramza
3. Hur du använder Cyramza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cyramza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cyramza är och vad det används för

Cyramza är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen ramucirumab som är en monoklonal antikropp. Det är ett specialiserat protein som kan känna igen och fästa vid ett annat

protein i blodkärlen som kallas ”VEGF receptor 2”. Denna receptor behövs för utvecklingen av nya blodkärl. För att cancer ska växa måste nya blodkärl utvecklas. Genom att fästa vid och blockera ”VEGF receptor 2” skär detta läkemedel av blodtillförseln till cancercellerna.

Cyramza ges i kombination med paklitaxel, ett annat läkemedel mot cancer, för att behandla avancerad cancer i magsäcken (eller cancer i övergången mellan matstrupen och magsäcken) hos vuxna vars sjukdom har försämrats efter behandling med cancerläkemedel.

Cyramza används för att behandla avancerad cancer i magsäcken (eller cancer i övergången mellan matstrupen och magsäcken) hos vuxna vars sjukdom har försämrats efter behandling med cancerläkemedel och för vilka behandling med Cyramza i kombination med paklitaxel inte är lämpligt.

Cyramza används för att behandla avancerad cancer i kolon eller rektum (delar av tjocktarmen) hos vuxna. Det ges tillsammans med andra läkemedel som kallas ”FOLFIRI kemoterapi” som inkluderar ”5-fluorouracil”, ”folsyra” och ”irinotekan”.

Cyramza ges i kombination med erlotinib, ett annat cancerläkemedel som första behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer där cancercellerna har en specifik förändring (mutation) i epidermal tillväxtfaktor receptor genen hos vuxna.

Cyramza ges i kombination med docetaxel, ett annat läkemedel mot cancer, för att behandla avancerad lungcancer hos vuxna vars sjukdom har försämrats efter behandling med cancerläkemedel.

Cyramza används för att behandla avancerad levercancer eller levercancer som inte kan opereras bort, hos vuxna som tidigare blivit behandlade med ett annat cancerläkemedel (sorafenib) och som har en förhöjd nivå av ett visst protein, alfa-fetaprotein, i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cyramza

Använd inte Cyramza

Du ska inte få Cyramza

- om du är allergisk mot ramucirumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om röntgen visar att det finns en hålighet i lungcancern eller om lungcancern ligger nära stora blodkärl.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare eller sjuksköterska innan du får Cyramza om du:

- har någon sjukdom som ökar blödningsrisken. Tala också om för läkaren om du tar några läkemedel som kan öka blödningsrisken eller påverka blodets förmåga att koagulera. I dessa fall ska läkaren ta regelbundna blodprover för att kontrollera blödningsrisken.

- har levercancer och tidigare har haft blödningar från förstorade blodkärl i matstrupen (esofagus) eller har högt blodtryck i portvenen som för blodet från tarmarna och mjälten till levern.

- har lungcancer och nyligen har haft blödning från lungan (hostat upp klarrött blod) eller om du regelbundet tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller läkemedel som påverkar blodets levringsförmåga.

- har högt blodtryck. Cyramza kan öka förekomsten av högt blodtryck. Om du redan har högt blodtryck kommer läkaren att se till att det är under kontroll innan du får Cyramza. Läkaren kontrollerar blodtrycket och justerar vid behov blodtrycksläkemedlet under den tid du får behandling med Cyramza. Behandlingen med Cyramza kan behöva avbrytas tillfälligt tills det höga blodtrycket är under kontroll med läkemedel, eller avslutas permanent om blodtrycket inte går att kontrollera på ett lämpligt sätt.

- om du har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.

- ska genomgå en planerad operation, om du nyligen har genomgått en operation eller om du har dålig sårläkning efter en operation. Cyramza kan öka risken för problem med sårläkning. Du ska inte få Cyramza under minst 4 veckor innan du ska genomgå en planerad operation, och läkaren beslutar när du kan påbörja behandlingen igen. Om du har ett sår som läker dåligt under behandlingen kan behandlingen med Cyramza avbrytas tills såret är helt läkt.

- har en allvarlig leversjukdom (”cirros”) och sjukdomar som förknippas med denna, t.ex. stor vätskeansamling i buken (”ascites”). Läkaren kommer att diskutera om de eventuella fördelarna av behandlingen uppväger de eventuella riskerna för

dig. Om du har levercancer kommer din läkare att kontrollera dig för tecken och symtom på förvirring och/eller desorientering förknippat med kroniska leverproblem och kommer att stoppa behandlingen med Cyramza om du utvecklar något av dessa tecken och symtom.

- har allvarliga njurproblem. Det finns begränsade data om användning av Cyramza till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Tala **omedelbart** med läkare eller sjuksköterska om något av följande gäller dig (eller om du är osäker) **under behandling** med Cyramza **eller när som helst därefter:**

- **Blockering i artärerna av en blodpropp** (”arteriella tromboemboliska händelser”): Cyramza kan leda till blodproppar i artärerna. Arteriella blodproppar kan leda till allvarliga sjukdomar, t.ex. hjärtinfarkt eller stroke. Symtom på en hjärtinfarkt kan omfatta bröstsmärta eller tyngdkänsla i bröstet. Symtom på en stroke kan omfatta plötslig domning eller svaghet i arm, ben och ansikte, förvirringskänsla, talsvårigheter eller svårigheter att förstå andra, plötsliga problem att gå eller balans- och koordineringsproblem eller plötslig yrsel. Behandlingen med Cyramza kommer att avslutas permanent om du får en blodpropp i artärerna.

- Ett **hål i tarmväggen** (”gastrointestinal perforation”): Cyramza kan öka risken för att utveckla ett hål i tarmväggen. Symtomen omfattar svår buksmärta, kräkningar, feber eller frossa. Behandling med Cyramza kommer att avslutas permanent om du får ett hål i tarmväggen.

- **Allvarlig blödning:** Cyramza kan öka risken för allvarlig blödning. Symtomen kan omfatta: extrem trötthet, svaghet, yrsel eller förändrad färg på avföringen. Behandlingen med Cyramza kommer att avslutas permanent om du får en allvarlig blödning.

- **Infusionsrelaterad reaktion:** Infusionsrelaterade reaktioner kan inträffa under behandling eftersom Cyramza ges som en intravenös infusion via dropp (se avsnitt 3). Läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera om du får biverkningar under infusionen. Symtomen kan omfatta; ökad muskelspänning, ryggvärk, bröstsmärta och/eller trånghet i bröstet, frossa, blodvallning, andningsproblem, väsande andning och stickningar eller domningar i händer eller fötter. Vid allvarliga fall kan symtomen omfatta andnöd orsakade av trånga luftvägar, snabbare hjärtslag och svimningskänsla. Behandling med Cyramza kommer att avslutas permanent om du får en allvarlig infusionsrelaterad reaktion.

- **Ett sällsynt men allvarligt tillstånd i hjärnan** kallat ”posteriort reversibelt encefalopatisyndrom” eller ”PRES”: Cyramza kan öka risken för att utveckla detta tillstånd. Symtomen kännetecknas av krampanfall, huvudvärk, illamående, kräkningar, blindhet eller nedsatt medvetandegrad, med eller utan högt blodtryck. Din behandling med Cyramza kommer avbrytas om du upplever detta hjärntillstånd.

- **Hjärtsvikt:** När Cyramza ges i kombination med kemoterapi eller erlotinib, kan risken öka för hjärtsvikt. Symtomen kan kännetecknas av svaghet eller trötthet, svullnad och vätskeansamling i lungorna, vilket kan orsaka andfåddhet. Dina

symtom kommer att utredas och behandlingen med Cyramza kan komma att avbrytas.

- **Onormala rörliknande förbindelser eller gångar i kroppen** (”fistel”): Cyramza kan öka risken för onormala rörliknande förbindelser eller gångar i kroppen mellan inre organ och hud eller andra vävnader. Behandlingen med Cyramza kommer att avslutas permanent om du får en fistel.

- **Onormala urinprov** (”proteinuri”): Cyramza kan öka risken för att utveckla eller förvärra onormala nivåer av protein i urinen. Behandling med Cyramza kan behöva avbrytas tillfälligt tills proteinnivån i urinen har minskat och därefter kan behandlingen återupptas med en lägre dos. Om proteinnivån i urinen inte minskar tillräckligt kan behandlingen avslutas permanent.

- **Inflammation i munnen** (”stomatit”): Cyramza kan, när det ges i kombination med kemoterapi, öka risken för att utveckla inflammation i munnen. Symtomen kan omfatta en brännande känsla i munnen, sårbildning, blåsor eller svullnad. Din läkare kan förskriva behandling som hjälper mot symtomen.

- Feber eller infektion: Du kan få en kroppstemperatur på 38ºC eller mer under behandlingen (eftersom du kan ha färre vita blodkroppar än normalt, vilket är mycket vanligt). Symtom kan omfatta svettningar eller andra tecken på infektion, så som huvudvärk, smärta i armar och ben eller nedsatt aptit. Infektionen (blodförgiftning) kan bli allvarlig och orsaka dödsfall.

- **Äldre personer med lungcancer:** Din läkare kommer att noga utvärdera den lämpligaste behandlingen för dig.

Barn och ungdomar

Cyramza ska inte ges till patienter under 18 år eftersom det saknas information om hur det fungerar hos den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Cyramza

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala om det för läkaren innan du använder detta läkemedel. Du ska undvika att bli gravid när du får detta läkemedel och i minst 3 månader efter den sista dosen Cyramza. Tala med läkaren om vilket preventivmedel som passar dig bäst.

Eftersom Cyramza hämmar utvecklingen av nya blodkärl kan läkemedlet minska sannolikheten för att du blir gravid eller för att du kan behålla fostret. Det kan också skada det ofödda barnet. Du ska inte använda detta läkemedel om du är gravid. Om du blir gravid när du får behandling med Cyramza, kommer läkaren att diskutera om fördelarna med behandlingen är större än den eventuella risken för dig och det ofödda barnet.

Det är inte känt om läkemedlet passerar över i bröstmjölk och kan påverka ett barn som ammas. Därför ska du inte amma när du får behandling med Cyramza och i minst 3 månader efter att du fått den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Cyramza har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du får några symtom som påverkar din förmåga att koncentrera dig och reagera, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa effekter avtar.

Cyramza innehåller natrium

En 10 ml injektionsflaska innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), dvs. är nästintill ”natriumfritt”.
En 50 ml injektionsflaska innehåller cirka 85 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar cirka 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Cyramza

Den här cancerbehandlingen ges av en läkare eller en sjuksköterska.

Dosering och administreringsfrekvens

Den mängd Cyramza som behövs för att behandla din sjukdom kommer att räknas ut av din läkare eller apotekspersonal på sjukhuset och beror på hur mycket du väger.

Rekommenderad dos Cyramza för behandling av magsäckscancer, för behandling av avancerad cancer i kolon eller rektum och för behandling av levercancer är 8 mg per kg kroppsvikt varannan vecka.

Rekommenderad dos Cyramza för behandling av lungcancer är 10 mg per kg kroppsvikt varannan vecka när det ges i kombination med erlotinib eller en gång var tredje vecka när det ges i kombination med docetaxel.

Hur många infusioner du får beror på hur du svarar på behandlingen. Läkaren kommer att diskutera detta med dig.

Premedicinering

Du kan få andra läkemedel för att minska risken för en infusionsrelaterad reaktion innan du får Cyramza. Om du får en infusionsrelaterad reaktion under behandling med Cyramza, får du premedicinering vid alla efterföljande infusioner.

Dosjusteringar

Under varje infusion kommer läkaren eller sköterskan att kontrollera om du får biverkningar.
Om du får en infusionsrelaterad reaktion under behandlingen kommer du att få resten av den aktuella infusionen och alla efterföljande infusioner under en längre tidsperiod.
Mängden protein i urinen kommer att kontrolleras regelbundet under behandlingen. Beroende på proteinmängden, kan behandlingen med Cyramza avbrytas tillfälligt. När proteinmängden har sjunkit till en bestämd nivå, påbörjas behandlingen igen med en lägre dos.

Administreringsväg och administreringssätt

Cyramza är ett koncentrat till infusionslösning (även kallat ”sterilt koncentrat”). Sjukhusapoteket, sjuksköterskan eller läkaren har spätt koncentratet i injektionsflaskan med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) före användning. Detta läkemedel ges som en infusion via dropp under en period om cirka 60 minuter.

Behandlingen med Cyramza avbryts tillfälligt om du:

- får högt blodtryck, tills det är under kontroll med blodtrycksläkemedel
- får sårläkningsproblem, tills såret är läkt
- kommer att genomgå en planerad operation, fyra veckor före operation.

Behandlingen med Cyramza avslutas permanent om du:

- får en blodpropp i artärerna
- får ett hål i tarmväggen
- får en allvarlig blödning
- får en allvarlig infusionsrelaterad reaktion
- får högt blodtryck som inte kan kontrolleras med blodtrycksläkemedel
- får mer än en viss mängd protein i urinen eller om du utvecklar en allvarlig njursjukdom (nefrotiskt syndrom)
- får onormala rörliknande förbindelser eller gångar i kroppen mellan inre organ och hud eller andra vävnader (fistel)
- blir förvirrad och/eller desorienterad i samband med kroniska leverproblem
- nedsättning av njurfunktion (i samband med leversvikt).

När du får Cyramza i kombination med paklitaxeleller docetaxel

Även paklitaxel och docetaxel ges som ett dropp i en ven (intravenös infusion) under en period på cirka 60 minuter. Om du får Cyramza i kombination med antingen paklitaxel eller docetaxel kommer Cyramza ges först.

Mängden paklitaxel respektive docetaxel beror på storleken på din kroppsyta. Läkaren eller sjukhusapoteket beräknar kroppsytan genom att mäta längd och vikt och därefter beräkna vilken dos som passar dig.

Rekommenderad dos paklitaxel är 80 mg per kvadratmeter (m^2) kroppsyta en gång i veckan i tre veckor följt av en vecka utan behandling.
Rekommenderad dos docetaxel är 75 mg per kvadratmeter (m^2) kroppsyta en gång var tredje vecka.
Om du är av östasiatiskt ursprung, kan du få en reducerad startdos docetaxel på 60 mg per kvadratmeter (m^2) kroppsyta en gång var tredje vecka.

Innan du får en infusion med paklitaxel får du lämna blodprov för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar och att levern fungerar bra.

Läs bipacksedeln för paklitaxel respektive docetaxel för ytterligare information.

När du får Cyramza i kombination med FOLFIRI
FOLFIRI kemoterapi ges som intravenös infusion, efter att infusion en av Cyramza har avslutats. Läs bipackseden för de andra läkemedlen som är en del av din behandling för att se om de passar dig. Om du är osäker, fråga din läkare, farmaceut eller sjuksköterska om det finns någon anledning att du inte kan få dessa läkemedel.

När du får Cyramza i kombination med erlotinib
Läs bipacksedeln för erlotinib för ytterligare information för att se om de passar dig. Om du är osäker, fråga din läkare, farmaceut eller sjuksköternska om det finns någon anledning till att du inte kan få erlotinib.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala **omedelbart** om för läkaren om du drabbas av någon av följande allvarliga biverkningar som har observerats under behandling med Cyramza (se även **Vad du behöver veta innan du använder Cyramza**):

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- **hål i tarmväggen:** det här är ett hål som utvecklas i magsäcken eller tarmen. Symtomen omfattar svår buksmärta, kräkningar, feber eller frossa
- **allvarlig blödning i tarmen:** symtomen kan omfatta extrem trötthet, svaghet, yrsel eller förändrad färg på avföringen
- **blodproppar i artärerna:** arteriella blodproppar kan leda till en hjärtinfarkt eller en stroke. Symtom på en hjärtinfarkt kan omfatta bröstsmärta eller tyngdkänsla i bröstet. Symtom på en stroke kan omfatta plötslig domning eller svaghet i arm, ben och ansikte, känsla av förvirring, talsvårigheter eller svårigheter att förstå andra, plötsliga problem att gå eller balans- och koordineringsproblem eller plötslig yrsel.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- **Ett tillstånd i hjärnan kallat** posteriort reversibelt encefalopatisyndrom: Symtomen kännetecknas av krampanfall, huvudvärk, illamående, kräkningar, blindhet eller nedsatt medvetandegrad, med eller utan högt blodtryck.

Tala om läkaren om du drabbas av någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- känsla av trötthet eller svaghet
- lågt antal vita blodkroppar (kan öka risken för infektion)
- infektioner
- diarré
- håravfall
- näsblödning
- inflammation i slemhinnan i munnen
- högt blodtryck
- sänkning av röda blodkroppar vilket kan göra huden blek
- svullnad av händer, fötter och ben på grund av vätskeansamling
- lågt antal blodplättar (blodkroppar som hjälper blodet att koagulera)
- buksmärta
- protein i urinen (onormalt urinprov)
- huvudvärk
- inflammation i slemhinnor, så som matsmältningsorgan eller luftvägar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- feber tillsamans med lågt antal vita blodkroppar
- låga nivåer i blodet av ett protein som kallas albumin
- infusionrelaterade reaktioner
- utslag
- rodnad, svullnad, domningar/stickningar eller smärta och/eller hudfjällning på händer och/eller fötter (kallas hand-fotsyndrom)
- heshet

- blödningar i lungorna
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi) som kan leda till trötthet och förvirring eller muskelryckningar
- blödande tandkött
- förvirring och/eller desorientering hos patienter med kroniska leverproblem
- stopp i tarmen, symtom kan omfatta förstoppning och buksmärta
- underproduktion av tyreoideahormonerna i sköldkörteln vilket kan leda till trötthet eller viktökning (hypotyreos)
- onormal tillväxt av blodkärl
- allvarlig infektion (blodförgiftning)
- låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi) som kan leda till muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ett tillstånd där hjärtat inte pumpar tillräckligt med blod vilket kan resultera i andfåddhet och att benen och fötterna svullnar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- onormal blodkoagulering i små blodkärl.

Andra biverkningar är bland annat följande:

Ingen känd frekvens

- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

Cyramza kan orsaka förändringar av labprover. Från biverkningslistan ovan är dessa: lågt antal vita blodkroppar, lågt

antal blodplättar, låga nivåer av albumin, natrium och kalium, förekomst av protein i urinen.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cyramza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2° C till 8° C).
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Infusionslösningen får ej frysas eller skakas. Administrera inte lösningen om du märker att den innehåller partiklar eller är missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ramucirumab. En ml av det sterila koncentratet för infusionslösning innehåller 10 mg ramucirumab.
- En injektionsflaska om 10 ml innehåller 100 mg ramucirumab.
- En injektionsflaska om 50 ml innehåller 500 mg ramucirumab.
- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, glycin (E640), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Cyramza innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentratet till infusionslösningen (eller sterila koncentratet) är en klar till lätt opalescent och färglös till lätt gulaktig lösning i en injektionsflaska med en gummipropp.

Cyramza finns i förpackningar om:
- 1 injektionsflaska à 10 ml
- 2 injektionsflaskor à 10 ml
- 1 injektionsflaska à 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna

Lilly France Fegersheim, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Eli Lilly Sweden AB Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denna bipacksedel ändrades senast juli 2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Skaka inte injektionsflaskan.
Förbered infusionslösningen med aseptisk teknik för att garantera att den beredda lösningen är steril.

En injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk. Inspektera innehållet i injektionsflaskan för att upptäcka partiklar och missfärgning (koncentratet till infusionslösningen ska vara klart till lätt opalescent och färglöst till lätt gulaktigt utan synliga partiklar) före spädning. Om injektionsflaskan innehåller partiklar eller missfärgning ska den kasseras.

Beräkna den dos och volym av ramucirumab som krävs för att bereda infusionslösningen. Injektionsflaskorna innehåller antingen

100 mg eller 500 mg som en 10 mg/ml lösning av ramucirumab. Använd bara natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning som spädningsmedel.

Vid användning av en förfylld infusionsförpackning för intravenöst bruk

Baserat på beräknad volym av ramucirumab, ta bort motsvarande volym av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning från den förfyllda 250 ml förpackningen för intravenös infusion. Överför den beräknade volymen av ramucirumab med aspetisk teknik till infusionsförpackningen. Den slutliga volymen i infusionsförpackningen ska vara 250 ml. Infusionsförpackningen ska vändas försiktigt för att säkerställa adekvat blandning. Infusionslösningen FÅR EJ FRYSAS ELLER SKAKAS. Späd INTE med andra lösningar och infundera inte tillsammans med andra elektrolyter eller läkemedel.

Vid användning av en tom infusionsförpackning för intravenöst bruk

Överför den beräknade volymen av ramucirumab med aspetisk teknik till den tomma infusionsförpackningen. Tillför tillräcklig mängd natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning till infusionsförpackningen för att erhålla totalvolymen 250 ml. Infusionsförpackningen ska vändas försiktigt för att säkerställa adekvat blandning. Infusionslösningen FÅR EJ FRYSAS ELLER SKAKAS. Späd INTE med andra lösningar och infundera inte tillsammans med andra elektrolyter eller läkemedel.

Efter spädning och beredning måste läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 ºC till 8 ºC.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt för att upptäcka partiklar före administrering. Vid partiklar ska infusionslösningen kasseras.

Kassera all oanvänd ramucirumab som är kvar i injektionsflaskan eftersom produkten inte innehåller antimikrobiella konserveringsmedel.

Administrera via infusionspump. En separat infusionsslang med ett proteinbesparande filter med storleken 0,22 mikrometer måste användas för infusionen och slangen måste spolas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning efter avslutad infusion.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.