

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

SYLVANT

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
siltuximab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad SYLVANT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges SYLVANT
3. Hur SYLVANT ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SYLVANT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SYLVANT är och vad det används för

Vad SYLVANT är

SYLVANT är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen siltuximab.

Siltuximab är en monoklonal antikropp (en speciell typ av protein) som specifikt binder till ett antigen (ett målprotein) i kroppen som kallas interleukin-6 (IL 6).

Vad SYLVANT används för

SYLVANT används för behandling av multicentrisk Castlemans sjukdom (MCD) hos vuxna patienter som inte har humant immunbristvirus (hiv)- eller humant herpesvirus-8 (HHV-8)-infektion.

Multicentrisk Castlemans sjukdom gör så att godartade tumörer (utväxter som inte är cancer) utvecklas i kroppens lymfkörtlar. Symtom på sjukdomen kan omfatta att du känner dig trött, svettas på natten, har en stickande känsla och minskad aptit.

Hur SYLVANT fungerar

Patienter med MCD tillverkar för mycket IL-6 och detta anses bidra till en onormal tillväxt av vissa celler i lymfkörtlarna. Genom att binda sig till IL-6 blockerar siltuximab dess aktivitet och stoppar onormal celltillväxt. Detta hjälper till att minska storleken på lymfkörtlarna vilket minskar symtomen av sjukdomen och underlättar för dig att utföra dina normala dagliga arbetsuppgifter.

2. Vad du behöver veta innan du ges SYLVANT

Du ska inte ges SYLVANT om:

- Du är allergisk mot siltuximab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges SYLVANT om:

- du för tillfället har en infektion – detta beror på att SYLVANT kan minska din förmåga att känna av och bekämpa infektioner, och infektioner kan förvärras.
- du ska vaccineras eller kan behöva göra det inom en snar framtid – detta beror på att vissa vacciner inte ska ges tillsammans med SYLVANT
- du har höga nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi) – detta beror på att SYLVANT kan öka dessa nivåer. Läkaren kan ordinera läkemedel för att rätta till detta.
- du har ett tillstånd såsom magsår eller tarmfickor som kan öka risken att få en spricka inuti magen eller tarmen (gastrointestinal perforation). Tecken på att en sådan spricka håller på att utvecklas omfattar magont som blir värre, illamående, förändrade avföringsvanor och feber – om du får något av detta kontakta genast läkare.
- du har en leversjukdom eller leverförändringar som visas i blodprov. Läkaren kommer att övervaka dig och din leverfunktion.

Om något av ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges SYLVANT.

Allergiska reaktioner

Tala genast med läkare om du får en allvarlig allergisk reaktion under eller efter infusionen. Tecken omfattar: andningssvårigheter, tryck över bröstet, väsande andning, svår yrsel eller svindel, svullnad av läppar eller hudutslag.

Infektioner

Du kan lättare få infektioner när du behandlas med SYLVANT.

Dessa infektioner kan vara allvarliga, t.ex. lunginflammation eller blodförgiftning (även kallad "sepsis").

Tala genast med läkare om du får några tecken på infektion under behandlingen med SYLVANT. Tecknen inkluderar: hosta, influensaliknande symtom, sjukdomskänsla, röd eller varm hud, feber.

Läkaren kan omedelbart avbryta behandlingen med SYLVANT.

Barn och ungdomar

Det är okänt om SYLVANT är säkert och effektivt hos denna grupp och därför ska inte SYLVANT ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och SYLVANT

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- teofyllin, används för behandling mot astma
- warfarin, ett blodförtunnande medel
- ciklosporin, används under och efter organtransplantation
- p-piller, används för att förhindra graviditet.

Om något av ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges SYLVANT.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

- SYLVANT rekommenderas inte för användning under graviditet. Det är okänt om SYLVANT kan påverka barnet eller en gravid eller ammande kvinna.
- Du ska inte bli gravid under behandling med SYLVANT och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Du bör använda effektiva preventivmedel under denna tid.
- I vissa fall, om du är gravid och behöver behandling mot MCD, kan läkaren ge dig rådet att fördelen med att ta SYLVANT för din hälsa uppväger eventuella risker för ditt ofödda barn, vilket inkluderar ökad risk för infektion och användning av vissa vacciner hos barn vars mödrar behandlats med SYLVANT under graviditeten.
- Det är okänt om SYLVANT går över i bröstmjolk. Du och läkaren bör avgöra om du ska fortsätta ta SYLVANT, eller amma och avsluta behandlingen med SYLVANT.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att SYLVANT påverkar din förmåga att köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur SYLVANT ges

SYLVANT kommer endast att ges till dig av läkare eller sjuksköterska på ett sjukhus eller en klinik.

- Rekommenderad dos är 11 milligram per kilogram kroppsvikt givet en gång var 3:e vecka
- SYLVANT kommer att ges som en "intravenös infusion" (dropp i en ven, vanligtvis i armen).
- Det kommer att ges långsamt under 1 timme.
- Under infusionen med SYLVANT kommer du att övervakas med avseende på biverkningar.
- Du kommer att få behandling tills du och läkaren är överens om att du inte längre drar någon nytta av behandlingen.

Om du fått för stor mängd av SYLVANT

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du kommer att få för stor mängd. Om du tror att du har fått för stor mängd SYLVANT, tala genast med läkare eller sjuksköterska. Det är okänt vilka eventuella biverkningar som kan uppkomma efter att ha fått för stor mängd SYLVANT.

Om du slutar att använda SYLVANT

Du ska inte sluta använda SYLVANT utan att först diskutera med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala genast om för läkare om du upptäcker följande biverkningar eftersom han eller hon kan behöva avsluta behandlingen:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- allvarlig allergisk reaktion – tecknen kan omfatta: andningssvårigheter, tryck över bröstet, väsande andning, svår yrsel eller svindel, svullnad av läppar eller hudutslag.

Andra biverkningar inkluderar:

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några av följande biverkningar:

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

- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- klåda
- utslag, kliande eksem
- höga nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- hög nivå av urinsyra i blodet vilket kan orsaka gikt
- onormalt njurfunktionstest
- svullna armar, ben, nacke eller ansikte
- högt blodtryck
- luftvägsinfektioner såsom i näsa, bihålor eller hals
- urinvägsinfektion
- förkylning
- halsont
- magont eller obehag, förstoppning, diarré, halsbränna, sår i munnen, illamående, kräkningar
- yrsel
- huvudvärk
- smärta i leder, smärta i armar eller ben
- viktökning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hög kolesterolnivå i blodet

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 SYLVANT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser grumliga eller främmande partiklar och/eller om lösningen verkar vara missfärgad efter beredning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är siltuximab. Varje injektionsflaska innehåller 100 mg siltuximab. Efter beredning innehåller lösningen 20 mg siltuximab per ml.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 och sackaros.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- SYLVANT tillhandahålls som injektionsflaskor av glas innehållande ett vitt pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat).
- SYLVANT finns i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Recordati Netherlands B.V.
Beechavenue 54,
1119PW Schiphol-Rijk
Nederländerna

Tillverkare
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Nederländerna

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel är endast för engångsbruk.

1. Använd aseptisk teknik.
2. Räkna ut dos, nödvändig totalvolym beredd lösning med SYLVANT och antalet injektionsflaskor som behövs. Rekommenderad nål för preparation är 21-gauge 1½ tum (38 mm). Infusionspåsar (250 ml) ska innehålla 5 % glukos och vara gjorda av polyvinylklorid (PVC), eller polyolefin (PO), eller polypropylen (PP), eller polyetylen (PE). Alternativt kan PE-flaskor användas.
3. Låt injektionsflaskan (-flaskorna) med SYLVANT uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) under cirka 30 minuter. SYLVANT bör förvaras vid rumstemperatur under hela beredningen. Varje injektionsflaska bereds med 5,2 ml med vatten för injektionsvätskor för engångsbruk för att erhålla en lösning med 20 mg/ml.
4. Snurra försiktigt (SKAKA INTE, ANVÄND INTE VORTEX OCH SNURRA INTE KRAFTIGT) den beredda injektionsflaskan för att underlätta upplösning av pulvret. Avlägsna inte innehållet förrän pulvret är fullständigt upplöst. Pulvret bör lösas upp inom 60 minuter. Kontrollera injektionsflaskorna med avseende på partiklar och missfärgning innan dosen prepareras. Använd den inte om det finns synliga grumlingar eller främmande partiklar och/eller missfärgad lösning.
5. Späd totalvolymen av den beredda lösningen till 250 ml med steril 5 % glukos. Detta görs genom att dra ut en volym som är lika stor som volymen beredd SYLVANT ur 250 ml-påsen med 5 % glukos. Tillsätt långsamt den totala volymen beredd SYLVANT-lösning till 250 ml infusionspåsen. Blanda försiktigt.
6. Den beredda lösningen bör inte förvaras längre än 2 timmar innan den tillsätts till infusionspåsen. Infusionen bör avslutas inom 6 timmar efter tillsats av den beredda lösningen till infusionspåsen. Den spädda lösningen ges under 1 timme med hjälp av ett administreringsset belagt med PVC, eller polyuretan (PU), eller PE, innehållande ett 0,2 µm polyetersulfon (PES) slangfilter. SYLVANT innehåller inte konserveringsmedel, spara därför inte någon oanvänd infusionslösning för senare bruk.
7. Inga fysikaliska, biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att undersöka samtidig administrering av SYLVANT med andra läkemedel. Infundera inte SYLVANT samtidigt med andra läkemedel i samma intravenösa slang.
8. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamn och tillverkningsbetsnummer för det administrerade läkemedlet dokumenteras tydligt.