

Bipacksedel: Information till användaren

Adcetris

50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
brentuximab vedotin

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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Adcetris är och vad det används för

Adcetris innehåller den aktiva substansen **brentuximab vedotin**, ett medel mot cancer som består av monoklonala antikroppar bundna till en substans som är avsedd att döda cancerceller. Denna substans levereras till cancerceller av den monoklonala antikroppen. En monoklonal antikropp är ett protein som känner igen vissa cancerceller.

Hodgkins lymfom, systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom och kutant T-cellslymfom är typer av cancer i de vita blodkropparna.

Klassiskt Hodgkins lymfom har specifika proteiner på cellytan som är annorlunda än icke-klassiskt Hodgkins lymfom.

Adcetris används för att behandla avancerat klassiskt Hodgkins lymfom som inte tidigare behandlats. Adcetris ges tillsammans med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin som är andra kemoterapiläkemedel som används för att behandla Hodgkins lymfom.

Adcetris används också som enda läkemedel för att minska sannolikheten för att klassiskt Hodgkins lymfom ska återkomma efter en infusion av dina egna friska stamceller in i din kropp (autolog stamcellstransplantation) hos patienter med vissa riskfaktorer.

Adcetris används också som enda läkemedel för att behandla klassiskt Hodgkins lymfom som har:

- kommit tillbaka efter, eller inte svarat på, en autolog stamcellstransplantation eller

- kommit tillbaka efter, eller aldrig svarat på, minst två tidigare behandlingar och du inte kan få ytterligare kombinationsbehandlingar eller en autolog stamcellstransplantation.

Systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom är en typ av non-Hodgkins lymfom som finns i lymfkörtlarna och/eller i andra delar av kroppen.

Adcetris används för att behandla systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom som inte tidigare behandlats. Adcetris ges tillsammans med cyklofosamid, doxorubicin och prednison som är andra kemoterapiläkemedel som används för att behandla dessa sjukdomstillstånd.

Adcetris används också för att behandla storcelligt anaplastiskt lymfom som:

- inte har svarat på andra typer av cancerbehandlingar eller
- har kommit tillbaka efter tidigare cancerbehandling.

Kutant T-cellslymfom är cancer i en viss typ av vita blodkroppar som kallas T-celler som främst påverkar huden. Adcetris används för behandling av kutant T-cellslymfom när en specifik typ av protein finns på cellernas yta.

Adcetris används för behandling av kutant T cellslymfom hos patienter som tidigare behandlats med minst ett cancerläkemedel via blodet.

2. Vad du behöver veta innan du får Adcetris

Använd inte Adcetris

- om du är allergisk mot brentuximab vedotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande använder bleomycin, ett läkemedel mot cancer.

Varningar och försiktighet

När du först får detta läkemedel eller under behandlingens gång ska du berätta för din läkare om:

- du blir förvirrad, får svårt att tänka, minnesförlust, dimsyn eller nedsatt syn, minskad styrka, minskad kontroll eller känselbortfall i ena armen eller benet, en förändring i sättet att gå eller balansstörningar eftersom detta kan vara symtom på ett allvarligt och potentiellt livshotande tillstånd i hjärnan vilket kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du har dessa symtom före behandlingen med detta läkemedel, ska du omedelbart berätta för läkaren om eventuella förändringar av dessa symtom. Du bör också informera din partner eller vårdgivare om din behandling eftersom de kan märka symtom som du inte är medveten om
- du har allvarlig och ihållande buksmärta, med eller utan illamående och kräkningar, eftersom detta kan vara symtom på ett allvarligt och eventuellt dödligt tillstånd som kallas pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- du har nyuppkommen eller försämrad andnöd eller hosta eftersom dessa kan vara symtom på en allvarlig och potentiellt dödlig lungkomplikation (pulmonell toxicitet)
- du tar eller tidigare har tagit läkemedel som kan påverka immunsystemet, t.ex. cellgifter eller immunsuppressiva medel

- du har eller tror att du har en infektion. Vissa infektioner kan vara allvarliga och bero på virus, bakterier eller andra orsaker som kan vara livshotande
- det uppstår ett pipande (väsande) ljud när du andas/andnöd, nässelutslag, klåda eller svullnad (tecken på en infusionsreaktion). För mer detaljerad information, se "Infusionsreaktioner" i avsnitt 4
- du har några problem med förändrad känsel i huden, särskilt i händer eller fötter, t.ex. domningar, stickande eller brännande känsla, smärta, obehag eller svaghet (neuropati)
- du har huvudvärk, känner dig trött, blir yr, ser blek ut (anemi) eller får någon ovanlig blödning eller blåmärken, blöder längre än vanligt efter att du lämnat blodprov eller blöder från tandköttet (trombocytopeni)
- du får frossbrytningar eller skälvnningar eller känner dig varm. Du bör kontrollera om du har feber. Feber med lågt antal vita blodkroppar kan vara tecken på en allvarlig infektion
- du får yrsel, minskad urinering, blir förvirrad, får kräkningar, illamående, svullnad, andfåddhet eller hjärtrytmstörningar (detta kan vara en potentiellt livshotande komplikation som kallas tumörlyssyndrom)
- du upplever influensaliknande symtom följt av smärtsamma röda eller purpurfärgade utslag som sprids och bildar blåsor och omfattande hudavlossning som kan vara livshotande (detta kan vara en allvarlig hudreaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- du får utbredda hudutslag, hög feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsutlöst överkänslighetssyndrom)
- du har nyuppkommen eller förvärrad magsmärta, illamående, kräkningar, förstoppning eftersom de kan vara symtom på en

allvarlig och potentiellt dödlig mag- eller tarmkomplikation (gastrointestinala komplikationer)

- du har onormala resultat vid undersökning av leverfunktionen eftersom det kan vara orsakat av en allvarlig och potentiellt dödlig leverskada (levertoxicitet). Risken för leverskada när du påbörjar behandling med Adcetris kan öka om du redan har en befintlig leversjukdom eller andra befintliga sjukdomstillstånd samt av vissa läkemedel
- du känner dig trött, behöver urinera ofta, har ökad törst, ökad aptit med oavsiktlig viktförlust eller irritabilitet (hyperglykemi)
- du får en brännande känsla, känner smärta eller ömhet vid eller runt infusionsstället under infusionen, vilket kan tyda på att Adcetris har läckt utanför blodkärlet. Tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska. Om Adcetris har läckt utanför blodkärlet kan hudrodnad, smärta, missfärgning, svullnad, blåsbildning, hudavlossning eller infektion av djupare hudlager (cellulit) på eller runt infusionsstället inträffa inom några dagar eller veckor efter infusionen.
- du har njur- eller leverproblem.

För att kontrollera att det är säkert för dig att få detta läkemedel kommer din läkare att ta regelbundna blodprov på dig.

Andra läkemedel och Adcetris

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

Graviditet, amning och fertilitet

Du och din partner måste använda två effektiva preventivmetoder under din behandling med detta läkemedel. Kvinnor måste fortsätta att använda preventivmedel i 6 månader efter den sista dosen Adcetris.

Du bör inte använda detta läkemedel om du är gravid om inte du och läkaren bestämmer att nyttan för dig väger tyngre än den potentiella risken för det ofödda barnet.

Det är viktigt att berätta för din läkare före och under behandlingen om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn.

Om du ammar bör du diskutera med din läkare om du ska få detta läkemedel.

Män som behandlas med detta läkemedel rekommenderas att frysa in spermaprover för förvaring före behandlingen. Män får rådet att inte bli fäder under behandlingen med detta läkemedel eller under de följande sex månaderna efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Din behandling kan påverka din körförmåga eller användning av maskiner. Om du inte känner dig bra under behandlingen ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Adcetris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 13,2 mg natrium (huvudkomponenten i vanligt bordssalt) i varje injektionsflaska. Det motsvarar 0,7 % av rekommenderat maximalt dagligt intag av natrium via kosten för en vuxen person.

3. Hur Adcetris kommer att ges

Om du har några frågor om användning av detta läkemedel ska du fråga läkaren eller sjuksköterskan som ger dig infusionen.

Dos och frekvens

Dosen för detta läkemedel beror på din kroppsvikt.

- Den vanliga dosen Adcetris när det ges i kombination med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin är 1,2 mg/kg givet varannan vecka i 6 månader.
- Den vanliga dosen Adcetris när det ges i kombination med cyklofosamid, doxorubicin och prednison är 1,8 mg/kg givet var 3:e vecka under cirka 4–6 månader.

Se bipacksedeln för dessa läkemedel som ges i kombination med Adcetris om du vill ha mer information om deras användning och effekt. Efter den första dosen Adcetris i kombination med kemoterapi kan det hända att läkaren också ger dig ett läkemedel för att förhindra eller lindra neutropeni (minskat antal vita blodkroppar), eftersom neutropeni kan öka risken för infektioner. Tala om för läkaren om du har problem med njurar eller lever eftersom läkaren kan minska din startdos eller eventuellt inte rekommenderar Adcetris.

- Den vanliga dosen Adcetris när det ges som enda läkemedel är 1,8 mg/kg en gång var 3:e vecka under maximalt ett år. Om du har lever- eller njurproblem kan din läkare sänka startdosen till 1,2 mg/kg.

Adcetris ska endast ges till vuxna. Det är inte avsett för användning på barn.

Hur Adcetris ges

Detta läkemedel ges till dig i en ven (intravenöst) som en infusion. Det ges av din läkare eller sjuksköterska under 30 minuter. Din läkare eller sjuksköterska kommer också att övervaka dig under och efter infusionen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Infusionsreaktioner

Läkemedel av denna typ (monoklonala antikroppar) kan leda till infusionsreaktioner såsom:

- utslag
- andnöd
- svårt att andas
- hosta
- tryck över bröstet
- feber
- ryggsmärta
- frossbrytningar
- huvudvärk
- sjukdomskänsla (illamående) eller illamående (kräkning).

Infusionsreaktioner av detta läkemedel kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer.

I allmänhet uppträder dessa typer av reaktioner inom minuter till flera timmar efter att infusionen slutförts. De kan dock utvecklas mer än flera timmar efter infusionen, men detta är ovanligt. Dessa infusionsreaktioner kan vara allvarliga eller t.o.m. dödliga (s.k. anafylaktisk reaktion). I vilken omfattning infusionsrelaterade reaktioner av detta läkemedel är allvarliga eller dödliga är inte känt.

Du kan få andra läkemedel, t.ex.

- antihistaminer, kortikosteroider eller paracetamol

för att lindra några av reaktionerna ovan om du redan har upplevt dem när du fått denna typ av läkemedel.

Om du tror att du har haft en liknande reaktion tidigare, berätta för din läkare INNAN du får detta läkemedel.

Om du utvecklar infusionsreaktioner (enligt ovan) kan din läkare sluta ge dig detta läkemedel och börja stödjande behandling.

Om infusionen påbörjas igen kan läkaren öka den tid under vilken din infusion ges så att du tolererar den bättre.

Berätta omedelbart för läkaren om du upptäcker något av följande symtom eftersom en del av dem kan vara tecken på ett allvarligt eller potentiellt dödligt tillstånd:

- progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har symtom som förvirring, svårt att tänka, minnesförlust, dimsyn eller nedsatt syn, minskad styrka, minskad kontroll eller känselbortfall i ena

armen eller benet, en förändring i sättet att gå eller balansstörningar (för mer detaljerad information, se avsnitt 2) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

- symtom på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) såsom allvarlig och ihållande buksmärta, med eller utan illamående och kräkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- andfåddhet och hosta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- influensaliknande symtom följt av smärtsamma röda eller purpurfärgade utslag som sprids och bildar blåsor och omfattande hudavlossning (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- förändrad känsel, särskilt i huden, domningar, stickande känsla, obehag, brännande känsla, svaghet eller smärta i händer eller fötter (neuropati, kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- svaghetskänsla (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- förstoppning (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- diarré, kräkning (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- frossbrytningar eller skälvnningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- trötthetskänsla, behöver urinera ofta, ökad törst, ökad aptit med oavsiktlig viktförlust och irritabilitet (detta kan vara tecken på hyperglykemi, vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- ovanlig blödning eller blåmärken, blöder längre än vanligt efter att du lämnat blodprov eller blödning från tandköttet (detta kan vara tecken på trombocytopeni, vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- huvudvärk, yrsel, ser blek ut (detta kan vara tecken på anemi, vilket kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- utbredda hudutslag, hög feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS syndrom eller läkemedelsutlöst överkänslighetssyndrom) (frekvensen kan inte bedömas utifrån tillgängliga data).

Du kan uppleva följande biverkningar:

Följande biverkningar har rapporterats när Adcetris ges som enda läkemedel:

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

- minskat antal vita blodkroppar
- infektion i övre luftvägarna
- viktninskning
- infektion
- illamående
- buksmärta
- klåda
- muskelsmärta
- ledsmärta eller smärtande svullna leder.

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

- lunginflammation
- ömma gräddgula upphöjda utslag i munnen (muntorsk)
- minskat antal blodplättar
- yrsel
- blåsor som kan bilda sårskorpor
- förhöjd blodsockernivå
- förhöjda levervärden

- ovanlig hårförlust eller hårförtunning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- tumörlyssyndrom – ett potentiellt livshotande tillstånd; du kan få yrsel, minskad urinerings, förvirring, kräkning, illamående, svullnad, andnöd eller störningar av hjärtrytmen
- ny eller återkommande infektion med cytomegalovirus (CMV)
- infektion i blodet (sepsis) och/eller septisk chock (en livshotande form av sepsis)
- Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys - en sällsynt, allvarlig störning då du kan få influensaliknande symtom följt av smärtsamt och rött eller purpurfärgat utslag som sprids och bildar blåsor och omfattande hudavlossning
- minskat antal vita blodkroppar med samtidig feber
- skada på nerverna och nervskidorna (demyeliniserande polyneuropati).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Läckage av läkemedlet från venen till omgivande vävnad (kallas också extravasering). Extravasering kan leda till hudrodnad, smärta, missfärgning, svullnad, blåsbildning, hudavlossning eller infektion i hudens djupare lager (cellulit) vid eller runt infusionsstället.

Följande biverkningar har rapporterats när Adcetris ges i kombination med kemoterapi:

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

- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal vita blodkroppar samtidigt med feber
- infektion i övre luftvägarna
- viktninskning
- infektion
- illamående
- buksmärtor
- onormalt håravfall eller tunnare hår
- muskelvärk
- ledvärk eller smärtande svullna leder
- yrsel
- nedsatt aptit
- svårighet att sova
- skelettsmärta
- blåsor som kan bilda sårskorpor.

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

- infektion i blodet (sepsis eller blodförgiftning) och/eller septisk chock (en livshotande form av sepsis); lunginflammation
- sår eller inflammation i munnen
- ömma, gulaktiga, upphöjda fläckar i munnen (torsk)
- minskat antal blodplättar
- klåda
- förhöjt blodsocker
- förhöjda levervärden.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- tumörlyssyndrom – ett potentiellt livshotande tillstånd med symtom som yrsel, minskade urinmängder, förvirring,

kräkningar, illamående, svullnad, andfåddhet och störd hjärtrytm

- Stevens-Johnson syndrom – en sällsynt och allvarlig sjukdom med influensaliknande symtom följt av smärtsamt rött eller lila hudutslag som sprider sig, samt blåsor och stora områden med avlossnad hud
- ny eller återkommande infektion med cytomegalovirus (CMV).

Om du är en äldre patient (65 år eller äldre) kan du oftare drabbas av allvarliga biverkningar.

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 Adcetris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan och ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Rekonstituerad/utspädd lösning: Ska användas omedelbart eller förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) och användas inom 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några partiklar eller någon missfärgning före administreringen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sjuksköterskan kasserar detta läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brentuximab vedotin. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg brentuximab vedotin. Efter rekonstitutionering innehåller varje ml lösning 5 mg Adcetris.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, α,α -trehalosdihydrat och polysorbat 80. Se avsnitt 2 för ytterligare information om natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adcetris är en vit till benvit kaka eller pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas.

Varje förpackning av Adcetris innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danmark

Tillverkare

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

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:

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Kassering

Adcetris är endast avsett för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Instruktioner för rekonstituering

Varje injektionsflaska för engångsbruk måste rekonstitueras med 10,5 ml vatten för injektionsvätskor till en slutlig koncentration på 5 mg/ml. Varje injektionsflaska innehåller 10 % överfyllnad, vilket innebär 55 mg Adcetris per injektionsflaska och en total volym efter rekonstituering på 11 ml.

1. Rikta strålen mot injektionsflaskans vägg och inte direkt mot kakan eller pulvret.
2. Snurra injektionsflaskan försiktigt för att underlätta upplösningen. SKAKA INTE.
3. Den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan är en klar till lätt opalescent färglös lösning med ett slutligt pH på 6,6.
4. Den rekonstituerade lösningen ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller missfärgning. Om endera observeras ska läkemedlet kasseras.

Färdigställande av infusionslösning

Lämplig mängd rekonstituerad Adcetris måste dras upp ur injektionsflaskan/-flaskorna och injiceras i en infusionspåse som innehåller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion för att uppnå en slutlig koncentration på 0,4–1,2 mg/ml Adcetris. Den rekommenderade spädningsvolymen är 150 ml. Rekonstituerad Adcetris kan också spädas i glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion eller Ringer-laktat lösning för injektion.

Vänd försiktigt påsen upp och ned för att blanda lösningen som innehåller Adcetris. SKAKA INTE.

All eventuell överbliven lösning i injektionsflaskan, efter att lösning har dragits upp för spädning, måste kasseras enligt gällande lokala riktlinjer.

Tillsätt inte några andra läkemedel till den beredda Adcetris-infusionslösningen eller det intravenösa infusionssetet. Infusionsslangen ska spolask efter administrering med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion, glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion eller Ringer-laktat lösning för injektion.

Efter spädningen infunderas Adcetris-lösningen omedelbart med den rekommenderade infusionshastigheten.

Den totala lagringstiden för lösningen från rekonstituering till infusion bör inte överstiga 24 timmar.