

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.

Portrazza

800 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
necitumumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Portrazza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Portrazza
3. Hur du får Portrazza
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Portrazza ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Portrazza är och vad det används för

Portrazza innehåller den aktiva substansen necitumumab som tillhör en grupp substanser kallade monoklonala antikroppar.

Necitumumab känner igen och binder till ett specifikt protein på ytan av vissa cancerceller. Detta protein kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Andra proteiner i kroppen (så kallade tillväxtfaktorer) kan fästa på EGFR och stimulera cancercellernas tillväxt och delning. Necitumumab hindrar andra proteiner från att bindas till EGFR och gör därmed att cancercellerna inte kan växa och dela sig.

Portrazza används i kombination med andra cancerläkemedel till vuxna för behandling av en viss typ av lungcancer i framskridet stadium (icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp), där cellerna har EGFR-protein på ytan. De andra cancerläkemedlen som det kombineras med är gemcitabin och cisplatin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Portrazza

Du ska inte få Portrazza

- om du någon gång har fått en allvarlig allergisk reaktion mot necitumumab eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska **omedelbart** om något av det följande gäller dig (eller om du är osäker) **under eller efter behandling** med Portrazza:

- **Blodproppar i artärer eller vener**

Portrazza kan leda till blodproppar i artärer eller vener. Symtomen kan vara svullnad, smärta och ömhet i extremiteten, andningssvårigheter, bröstsmärta, eller onormala hjärtslag och obehagskänsla. Din läkare kommer att diskutera med dig om du kommer att behöva några förebyggande åtgärder. Se också avsnitt 4 för information om symtom på blodpropp.

- **Hjärt- och luftvägssjukdomar**

Fall av hjärt- och luftvägssjukdomar och oförklarliga dödsfall observerades hos patienter som behandlades med Portrazza i kombination med gemcitabin och cisplatin och hos patienter som behandlades med enbart gemcitabin och cisplatin. Orsaken till dessa dödsfall och sambandet med behandlingen var inte alltid kända. Portrazza kan öka denna risk. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

- **Infusionsrelaterade reaktioner**

Reaktioner i samband med en infusion kan förekomma vid behandlingen med Portrazza. Dessa reaktioner kan vara allergiska. Du och läkaren kommer att diskutera om några förebyggande åtgärder eller förbehandling behövs. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera om du får biverkningar under infusionen. Om du får en allvarlig infusionsrelaterad reaktion kan läkaren eventuellt rekommendera att Portrazza-dosen justeras, eller avbryta behandlingen med Portrazza. I avsnitt 4 finns mer

information om infusionsrelaterade reaktioner som kan uppkomma under eller efter infusionen.

- **Hudreaktioner**

Portrazza kan ge biverkningar i huden. Du och läkaren kommer att diskutera om några förebyggande åtgärder eller förbehandling behövs. Om du får en allvarlig hudreaktion kan läkaren eventuellt rekommendera att Portrazza-dosen justeras, eller avbryta behandlingen med Portrazza. I avsnitt 4 finns mer information om hudreaktioner.

- **Magnesium-, kalcium-, kalium- och fosfatvärden i blodet**

Under behandlingen kommer din läkare att kontrollera mängden av flera olika substanser i blodet, till exempel magnesium, kalcium, kalium och fosfat. Om värdena är för låga kan läkaren skriva ut lämpliga tillskottspreparat.

- **Infektioner**

Kontakta läkare om du har tecken på infektion innan behandlingen påbörjas.

Barn och ungdomar

Portrazza ska inte ges till patienter under 18 år eftersom det saknas information om hur det verkar i den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Portrazza

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

Innan behandlingen inleds måste du tala om för läkaren om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Under tiden du får läkemedlet och i minst 3 månader efter den sista dosen Portrazza ska du inte bli gravid eftersom detta läkemedel kan skada fostret. Tala med läkaren om vilket preventivmedel som passar dig bäst.

Amma inte ditt barn under behandlingen med Portrazza och minst 4 månader efter att du fick den sista dosen, eftersom detta läkemedel kan skada barnets tillväxt och utveckling.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får några symtom som påverkar din förmåga att koncentrera dig och reagera, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän effekten avtar.

Portrazza innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 76 mg natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Portrazza

Din Portrazza-behandling kommer att övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerläkemedel.

Premedicinering

Du kanske får läkemedel som minskar risken för en infusionsrelaterad reaktion eller hudreaktion innan du får Portrazza.

Dos och administrering

Den rekommenderade dosen av Portrazza är 800 mg dag 1 och dag 8 i varje 3-veckorscykel. Portrazza ges i kombination med läkemedlen gemcitabin och cisplatin i upp till 6 cykler. Därefter ges det ensamt. Antalet infusioner beror på hur och hur länge du svarar på behandlingen med Portrazza. Läkaren diskuterar detta med dig.

Läkemedlet ges som en intravenös (i en ven) infusion via dropp. Droppet ges under cirka 60 minuter.

Noggranna anvisningar för din läkare eller sjuksköterska om hur Portrazza-infusionen ska beredas finns i slutet av denna bipacksedel (se "Hanteringsanvisningar").

Dosjusteringar

Under varje infusion kommer läkaren eller sköterskan att kontrollera om några biverkningar uppkommer. Om du får en infusionsrelaterad reaktion under behandlingen kommer resten av den pågående infusionen och alla efterföljande infusioner att ges långsammare. Infusionstiden ska inte överstiga 2 timmar. Se även avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet".

4. Eventuella biverkningar

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

De viktigaste biverkningarna av Portrazza är hudreaktioner och blodproppar i venerna.

Sök vård omedelbart om du får något av följande:

Blodproppar i venerna

Blodproppar i venerna kan förekomma hos cirka 8 av 100 patienter. Hos cirka 4 av 100 patienter kan dessa biverkningar vara allvarliga. De kan leda till att ett blodkärl i ett ben täpps till.

Symtomen kan vara svullnad, smärta och ömhet i benet.

Blodproppar kan också leda till att blodkärlen i lungorna täpps till.

Symtomen kan vara andningssvårigheter, bröstsmärta, onormala hjärtslag eller att man mår dåligt.

Hudreaktioner

Hudrelaterade reaktioner kan förekomma hos cirka 80 av 100 patienter som får Portrazza och är oftast lindriga eller måttliga. Hos cirka 5 av 100 patienter kan dessa hudreaktioner vara allvarliga.

Symtomen vid svåra hudreaktioner kan vara akne-liknande

reaktioner och hudutslag. Hudutslagen liknar ofta akne och finns

ofta i ansiktet och på övre delen av bröstkorgen och ryggen, men

kan förekomma överallt på kroppen. De flesta av dessa

biverkningar avtar med tiden när man slutat med

Portrazza-behandlingen.

Andra biverkningar är:

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

- klåda, torr hud, fjällning, nagelproblem (hudreaktioner)
- kräkning
- feber (pyrexia)
- viktminskning
- sår i munslemhinnan/munsår (stomatit).

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

- huvudvärk
- blodiga upphostningar (hemoptys)
- näsblod (epistaxis)
- smakförändringar, metallisk smak i munnen (dysgeusi)
- ögoninflammation (konjunktivit)
- blodproppar i artärerna
- urinvägsinfektion (urinblåsa och/eller njurar)
- smärta när man kissar (dysuri)
- sväljsvårigheter (dysfagi)
- muskelkramper
- inflammation i venerna i benen (flebit)
- allergiska reaktioner
- smärtor i mun och svalg (orofaryngeal smärta)

Portrazza kan även orsaka förändrade värden vid blodtester. Nivåerna av magnesium, kalcium, kalium eller fosfat kan vara låga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Portrazza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter "Utg.dat" respektive 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.

Infusionslösning: Efter spädning och beredning måste läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning, vilka normalt inte ska överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C, eller upp till 4 timmar 9 °C–25 °C. Infusionslösningen får inte frysas eller skakas. Administrera inte lösningen om du märker att den innehåller partiklar eller är missfärgad.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

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 necitumumab. Varje milliliter av koncentratet till infusionsvätska, lösning, innehåller 16 mg necitumumab. En injektionsflaska à 50 ml innehåller 800 mg necitumumab.

- Övriga ingredienser är natriumcitrat (dihydrat) (E331), vattenfri citronsyra (E330), natriumklorid (*se avsnitt 2 "Portrazza innehåller natrium"*), glycin (E640), mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Portrazza 800 mg koncentrat till infusionsvätska (sterilt koncentrat) är en klar till lätt opalescent och färglös till lätt gulaktig lösning i en injektionsflaska med en gummipropp.

Den finns i förpackningar om:

- 1 injektionsflaska om 50 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Lilly S.A., Avda de la Industria, 30, Alcobendas, Madrid, 28108,
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast november 2016

Övriga informationskällor

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsanvisningar

Portrazza 800 mg

koncentrat till infusionsvätska, lösning

necitumumab

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Infusionslösningen ska beredas med aseptisk teknik för att garantera att den färdigberedda lösningen är steril.

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk. Kontrollera att vätskan i injektionsflaskan inte innehåller partiklar eller är missfärgad. Koncentratet till infusionslösningen måste vara klart till lätt opalescent och färglöst till lätt gulaktigt före spädning. Om lösningen innehåller partiklar eller är missfärgad ska den kasseras. Injektionsflaskorna innehåller 800 mg som en 16 mg/ml-lösning av necitumumab. En 50 ml-flaska innehåller hela dosen. Använd endast natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning för spädning.

För administrering med förfyllda intravenösa infusionsbehållare Avlägsna med aseptisk teknik 50 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) från den förfyllda 250 ml-behållaren och överför 50 ml nectumumab till behållaren så att den totala volymen slutligen åter är 250 ml. Blanda genom att försiktigt

vända behållaren upp och ner. Infusionslösningen FÅR EJ FRYSAS ELLER SKAKAS. Späd EJ med andra lösningar eller infundera tillsammans med andra elektrolyter eller läkemedel.

För administrering med tomma intravenösa infusionsbehållare
Överför med aseptisk teknik 50 ml necitumumab till en tom intravenös infusionsbehållare och tillsätt 200 ml steril natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) så att den totala volymen i behållaren uppgår till 250 ml. Blanda genom att försiktigt vända behållaren upp och ner. Infusionslösningen FÅR EJ FRYSAS ELLER SKAKAS. Späd EJ med andra lösningar eller infundera tillsammans med andra elektrolyter eller läkemedel.

Administrera med hjälp av infusionspump. En separat infusionsslang måste användas och slangen måste spolras med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) efter avslutad infusion.

Läkemedel som ges parenteralt ska före administreringen inspekteras avseende partiklar. Om det finns partiklar i infusionslösningen ska denna kasseras.

Kassera allt oanvänt necitumumab som finns kvar i injektionsflaskan eftersom produkten inte innehåller några antimikrobiella konserveringsmedel.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.