

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

MEPACT

4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, dispersion
mifamurtid

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 din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad MEPACT är och vad det används för

MEPACT innehåller den aktiva substansen mifamurtid, som liknar en beståndsdel i cellväggen hos vissa bakterier. Det stimulerar ditt immunsystem, så att din kropp får hjälp att döda tumörcellerna.

MEPACT används för behandling av osteosarkom (skelettcancer) hos barn, ungdomar och unga vuxna (mellan 2 och 30 år gamla). Det används efter att du har fått tumören borttagen genom operation och tillsammans med kemoterapi för att döda återstående cancerceller för att minska risken för att cancer ska komma tillbaka.

2. Vad du behöver veta innan du får MEPACT

Använd inte MEPACT

- om du är allergisk mot mifamurtid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel innehållande ciklosporin eller andra kalcineurinhämmare eller höga doser av icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) (läs avsnittet "Användning av andra läkemedel" nedan).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder MEPACT:

- om du har eller har haft problem med hjärta eller blodkärl, såsom blodproppar (trombos), blödningar eller inflammation i venerna (vaskulit). Du bör övervakas mer noggrant under tiden du får MEPACT-behandling. Om du har långvariga eller förvärrade symtom ska du kontakta din läkare, eftersom MEPACT-behandlingen kan behöva uppskjutas eller avbrytas.
- om du har haft astma eller andra andningsstörningar. Innan MEPACT används ska du diskutera med din läkare om du bör ta läkemedel mot din astma när MEPACT används.
- om du har haft en inflammation eller autoimmun sjukdom eller om du har behandlats med kortikosteroider eller andra läkemedel som kan påverka ditt immunsystem.
- om du har fått allergiska reaktioner (hudutslag, andnöd, högt blodtryck) av andra mediciner. Om du upplever att symtomen förvärras ska du kontakta din läkare eftersom dessa kan ha orsakats av MEPACT.
- om du har magproblem såsom illamående, kräkningar och förlorad aptit. Om problemen förvärras ska du kontakta din läkare eftersom de kan ha orsakats av MEPACT vid samtidigt användning av kemoterapi.
- om du får frossa eller skakningar eller känner dig varm. Mät din kroppstemperatur (ta tempen) eftersom du kan ha feber. Ett lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) kan vara ett tecken på en allvarlig infektion.

I avsnitt 4 kan du läsa mer detaljerad information om varningar och försiktigheter kopplade till biverkningar som kan upplevas i samband med att du får den här medicinen.

Andra läkemedel och MEPACT

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit eller planerar att ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- ciklosporin, takrolimus, som används efter transplantation för att förhindra avstötning av transplanterade organ eller andra immunosuppressiva läkemedel som används t.ex. för att behandla psoriasis (en hudsjukdom).
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak som används för att behandla huvudvärk, feber eller smärta. Använd inte MEPACT om du tar höga doser av icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).
- kortikosteroider som används för behandling av inflammationer, allergier eller astma. Regelbunden användning av kortikosteroider bör undvikas när du använder MEPACT eftersom det kan påverka hur medicinen fungerar.

Det rekommenderas att tidpunkterna för administrering av MEPACT och doxorubicin eller andra läkemedel separeras om de används i samma kemoterapeutiska behandlingsregim.

Barn

Ge inte den här medicinen till barn under 2 år eftersom information saknas om hur säker medicinen är och hur bra den verkar för den här åldersgruppen.

Graviditet, amning och fertilitet

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

MEPACT har inte undersökts hos gravida kvinnor. MEPACT ska därför inte användas under graviditet eller av fertila kvinnor som inte använder en effektiv preventivmetod.

Du ska använda en effektiv preventivmetod om du behandlas med MEPACT.

Det är inte känt om MEPACT går över i bröstmjolk. Om du ammar ska du diskutera med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa mycket vanliga eller vanliga biverkningar av MEPACT-behandling (såsom yrsel, svindel, trötthet och dimsyn) kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

MEPACT innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder MEPACT

Dos och behandlingsschema

MEPACT ska bara administreras under översyn av specialistläkare. Använd alltid medicinen exakt enligt din läkares anvisning. Fråga din doktor om du är osäker.

Den rekommenderade dosen MEPACT är 2 mg mifamurtid/m² kroppsytta. Det ges två gånger i veckan (med minst tre dagars mellanrum) under de första 12 veckorna, därefter en gång i veckan i ytterligare 24 veckor.

Behandlingsschemat för MEPACT kan anpassas för att passa ditt kemoterapischema. Det är inte nödvändigt att avbryta behandlingsschemat för MEPACT om din kemoterapi skjuts upp. Du ska fullfölja 36 veckors (9 månaders) behandling med MEPACT utan avbrott.

Hur MEPACT ges

Det frystorkade pulvret måste beredas till en vätskesuspension, filtreras med hjälp av det medföljande filtret och spädas ytterligare före användning. MEPACT ges därefter som infusion (dropp) direkt in i en ven (intravenöst) under omkring 1 timme. Detta utförs av din läkare eller en sköterska, som också kommer att övervaka dig under denna tid. Du behöver inte läggas in på sjukhus för att få MEPACT. Det kan också administreras till en öppenvårdspatient.

Om du använt för stor mängd av MEPACT

Du kan drabbas av allvarigare biverkningar, däribland feber, frossbrytningar, trötthet, illamående, kräkningar, huvudvärk och lågt eller högt blodtryck. Vid en sådan överdos, kontakta din läkare eller närmaste sjukhus.

Om du slutar använda MEPACT

Du bör inte upphöra med MEPACT-behandlingen innan behandlingsschemat är avslutat utan att först diskutera med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan MEPACT orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta patienter drabbas av frossbrytningar, feber och trötthet, framför allt under den första administreringen av MEPACT. Dessa biverkningar är vanligtvis lindriga till måttliga och övergående och de kan vanligtvis behandlas av din läkare, till exempel med paracetamol mot feber.

Användandet av MEPACT samtidigt med kemoterapi kan ofta orsaka magproblem såsom illamående, kräkningar och förlorad aptit.

Kontakta **omedelbart** din läkare

- om du får ihållande feber eller frossbrytningar i mer än 8 timmar efter din dos av MEPACT, eftersom detta kan vara ett tecken på en infektion eller
- om du får hudutslag eller får svårt att andas (väsende andning).
- om du får magproblem.

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

- feber, skakningar/skälvnningar, svaghet, trötthet eller allmänt obehag
- illamående och/eller kräkningar, diarré eller förstoppning
- huvudvärk eller yrsel
- snabba hjärtslag
- högt blodtryck eller lågt blodtryck
- ingen matlust
- svettning
- smärta, däribland allmän smärta, smärta i muskler och/eller leder samt smärta i rygg, bröstkorg, buk, armar eller ben
- hosta, andningssvårigheter eller snabb andning
- låg kroppstemperatur
- lågt antal röda blodkroppar.

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

- blåfärgning av vävnader såsom hud eller tandkött på grund av för lite syre
- märkbar ökning av hjärtslagens frekvens eller kraft
- svullnad i armar eller ben eller annan svullnad
- obehag i bröstkorgen
- magbesvär, minskad aptit eller vikt förlust
- rodnad, svullnad, infektion eller annan lokal reaktion på injektionsstället.
- hudutslag eller rodnad, hudinflammation, klåda, torr hud, blekhet eller övergående rodnad
- inflammation i hud, senor, muskler eller likartade vävnader som ger stöd åt kroppen
- inflammation i en ven
- smärta i övre delen av buken eller bröstkorgsväggen, uppsvälld eller smärtande buk, matsmältningsbesvär eller smärtor i levern
- annan smärta, däribland smärtor i nacke, skuldror, ljumskar, skelett eller strupe, smärtor efter en operation
- kramper eller stelhet i muskler
- frusenhet
- trötthetskänsla, dåsighet eller sömnighet
- brännande, stickande/svidande känsla, minskad känslighet för sinnesförmimmelser, eller känner sinnesförmimmelser utan stimulans

- ofrivilliga skakningar
- uttorkning
- låg kaliumkoncentration i blodet
- slemhinneinflammation
- täppt eller inflammerad näsa, hals eller bihålor
- infektioner i de övre luftvägarna (såsom förkylning) eller urinvägarna (såsom blåskatarr)
- allmän infektion
- *Herpes simplex* (virus)-infektion
- produktiv hosta (slemhosta), väsande andning eller ansträngd andning eller försämrad andfåddhet
- blodspottning eller näsblod
- vätska i brösthålan
- blod i urinen, svårigheter eller smärtor vid urinering eller täta urineringar.
- sömnsvårigheter, depression, ångest eller förvirring
- yrsel
- öronringning
- dimsyn
- håravfall
- svår, smärtsam menstruation
- hörsselförlust
- lågt antal vita blodkroppar med eller utan feber, lågt antal blodplättar.

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 MEPACT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen 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.

Färdigberedd suspension

När läkemedlet har beretts i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%), förvaras det vid rumstemperatur (ungefär 20°C–25°C) och används inom 6 timmar.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga tecken på försämringar.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mifamurtid. Varje injektionsflaska innehåller 4 mg mifamurtid. Efter beredning innehåller varje ml suspension 0,08 mg mifamurtid.
- Övriga innehållsämnen är 1-palmitoyl-2-oleoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (POPC) och 1,2-dioleoyl-sn-glycero-3-fosfo-L-serinmononatriumsalt (OOPS). Se avsnitt 2 "MEPACT innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MEPACT är ett vit till benvit homogen kaka eller pulver till koncentrat till infusionsvätska, dispersion.

MEPACT levereras i en kartong som innehåller

- en 50 ml injektionsflaska med grå butylpropp, aluminiumförsegling och skyddslock av plast,
- ett sterilt filter för MEPACT som levereras i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda France SAS
112 avenue Kléber
75116 Paris
Frankrike

Tillverkare

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

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italien

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

België/Belgique/Belgien Takeda Belgium NV Tél/Tel: +32 2 464 06 11 medinfoEMEA@takeda.com	Lietuva Takeda, UAB Tel: +370 521 09 070 medinfoEMEA@takeda.com
България Такеда България ЕООД Тел.: +359 2 958 27 36 medinfoEMEA@takeda.com	Luxembourg/Luxemburg Takeda Belgium NV Tél/Tel: +32 2 464 06 11 medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Tel: +420 234 722 722 medinfoEMEA@takeda.com	Magyarország Takeda Pharma Kft. Tel.: +36 1 270 7030 medinfoEMEA@takeda.com
Danmark Takeda Pharma A/S Tlf: +45 46 77 10 10 medinfoEMEA@takeda.com	Malta Takeda France SAS Tel: + 33 1 40 67 33 00 medinfoEMEA@takeda.com
Deutschland Takeda GmbH Tel: +49 (0)800 825 3325 medinfoEMEA@takeda.com	Nederland Takeda Nederland B.V. Tel: +31 20 203 5492 medinfoEMEA@takeda.com
Eesti Takeda Pharma AS Tel: +372 6177 669 medinfoEMEA@takeda.com	Norge Takeda AS Tlf: +47 800 800 30 medinfoEMEA@takeda.com
Ελλάδα Takeda France SAS Τηλ: + 33 1 40 67 33 00 medinfoEMEA@takeda.com	Österreich Takeda Pharma Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 800-20 80 50 medinfoEMEA@takeda.com
España Takeda Farmacéutica España, S.A. Tel: +34 917 90 42 22 medinfoEMEA@takeda.com	Polska Takeda Pharma Sp. z o.o. Tel.: +48223062447 medinfoEMEA@takeda.com
France Takeda France SAS Tél: + 33 1 40 67 33 00 medinfoEMEA@takeda.com	Portugal Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda. Tel: + 351 21 120 1457 medinfoEMEA@takeda.com
Hrvatska Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. Tel: +385 1 377 88 96 medinfoEMEA@takeda.com	România Takeda Pharmaceuticals SRL Tel: +40 21 335 03 91 medinfoEMEA@takeda.com
Ireland Takeda Products Ireland Ltd Tel: 1800 937 970 medinfoEMEA@takeda.com	Slovenija Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o. Tel: + 386 (0) 59 082 480 medinfoEMEA@takeda.com
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 (2) 20 602 600

medinfoEMEA@takeda.com	medinfoEMEA@takeda.com
Italia Takeda Italia S.p.A. Tel: +39 06 502601 medinfoEMEA@takeda.com	Suomi/Finland Takeda Oy Puh/Tel: 0800 774 051 medinfoEMEA@takeda.com
Κύπρος Takeda France SAS Τηλ: + 33 1 40 67 33 00 medinfoEMEA@takeda.com	Sverige Takeda Pharma AB Tel: 020 795 079 medinfoEMEA@takeda.com
Latvija Takeda Latvia SIA Tel: +371 67840082 medinfoEMEA@takeda.com	United Kingdom (Northern Ireland) Takeda UK Ltd Tel: +44 (0) 3333 000 181 medinfoEMEA@takeda.com

Övriga informationskällor

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 07/2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Instruktioner för beredning av MEPACT för intravenös infusion

Material som medföljer varje förpackning -

- 1 injektionsflaska med MEPACT (mifamurtid)
- 1 filter för MEPACT

Material som behövs men inte medföljer -

- Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för injektion, 100 ml påse
- 1 steril 60 eller 100 ml engångsspruta med Luer-lock-fattning
- 2 medelgrova (18 G) sterila injektionsnålar

Det rekommenderas att beredningen av liposomsuspensionen sker i ett skåp med laminärt luftflöde med användning av sterila handskar och aseptisk teknik.

Det frystorkade pulvret ska tillåtas anta en temperatur på ca 20°C–25°C före beredning, filtrering med det medföljande filtret och spädning. Detta tar ungefär 30 minuter.

1. Injektionsflaskans lock ska tas av och proppen rengöras med hjälp av en spritsudd.
2. Filtret ska tas ut ur blisterförpackningen och locket tas av från filterspetsen. Spetsen ska därefter föras in i injektionsflaskans septum tills den sitter fast. Locket på filtrets Lueranslutning ska inte tas bort ännu.
3. Påsen med 100 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för injektion, nål och spruta ska packas upp (medföljer inte förpackningen).

4. Det ställe på påsen med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för injektion där nålen ska stickas in ska torkas av med en spritsudd.
5. Med hjälp av nålen och sprutan ska 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för injektion dras upp från påsen.
6. Efter att nålen har avlägsnats från sprutan ska sprutan fästas på filtret genom att öppna locket på filtrets Luer-anslutning (bild 1).



Bild 1

7. Natriumkloridlösningen 9 mg/ml (0,9%) för injektion ska tillsättas i injektionsflaskan genom långsam, bestämd nedtryckning av sprutkolven. **Filtret och sprutan får inte avlägsnas från injektionsflaskan.**
8. Injektionsflaskan ska stå orörd i 1 minut för att säkerställa fullständig hydratisering av den torra substansen.
9. **Injektionsflaskan ska därefter skakas kraftigt i 1 minut med fastsatt filter och spruta.** Under denna tid bildas liposomerna spontant (bild 2).



Bild 2

10. Önskad dos kan dras upp från injektionsflaskan genom att vända injektionsflaskan upp och ned och långsamt dra tillbaka sprutkolven (bild 3). Varje ml färdigberedd suspension innehåller 0,08 mg mifamurtid. Den volym suspension som ska dras upp för olika dosmängder beräknas enligt följande:

Volym som ska dras upp = $[12,5 \times \text{beräknad dos (mg)}]$ ml

För bekvämlighetens skull tillhandahålls följande konkordanstabell:

Dos	Volym
1,0 mg	12,5 ml
2,0 mg	25 ml
3,0 mg	37,5 ml
4,0 mg	50 ml



Bild 3

11. Sprutan ska därefter tas bort från filtret och en ny nål placeras på den suspensionsfyllda sprutan. Påsens injektionsställe torkas med en spritsudd och suspensionen i sprutan injiceras i originalpåsen innehållande återstående 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för injektion (bild 4).



Bild 4

12. Påsen ska snurras försiktigt så att lösningen blandas.

13. Patientidentifikation, tid och datum skrivs på etiketten på påsen som innehåller den färdigberedda, filtrerade och utspädda liposomsuspensionen.

14. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 6 timmar vid rumstemperatur (ca 20°C–25°C).

15. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstid vid användning och förhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 6 timmar vid rumstemperatur.

Inga särskilda anvisningar för destruktions.