

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.

Reblozyl

Reblozyl 25 mg, 75 mg pulver till injektionsvätska, lösning
luspatercept

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 eller sjuksköterska.
- 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 Reblozyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Reblozyl
3. Hur du använder Reblozyl

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Reblozyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Reblozyl är och vad det används för

Reblozyl innehåller den aktiva substansen luspatercept. Det används för:

Myelodysplastiskt syndrom

Myelodysplastiskt syndrom (MDS) är ett samlingsnamn för flera olika blod- och benmärgsrubbningar.

- Röda blodkroppar blir onormala och utvecklas inte på rätt sätt.
- Patienter kan få ett antal tecken och symtom, inklusive ett lågt antal röda blodkroppar (anemi), och kan behöva transfusioner av röda blodkroppar.

Reblozyl används hos vuxna som behöver transfusioner av röda blodkroppar på grund av MDS.

Beta-talassemi

β -talassemi är en blodsjukdom som förs vidare via gener.

- Sjukdomen påverkar produktionen av hemoglobin.
- Patienter kan få ett antal tecken och symtom som till exempel ett lågt antal röda blodkroppar (anemi) och kan behöva transfusioner av röda blodkroppar.

Reblozyl används för att behandla anemi hos vuxna med β -talassemi som behöver eller inte behöver regelbundna transfusioner av röda blodkroppar.

Hur Reblozyl fungerar

Reblozyl förbättrar kroppens förmåga att producera röda blodkroppar. Röda blodkroppar innehåller hemoglobin, som är ett protein som transporterar syre genom hela kroppen. Allt eftersom kroppen producerar mer röda blodkroppar ökar hemoglobinnivåerna.

För patienter med MDS och β -talassemi som behöver regelbundna blodtransfusioner

Behandling med Reblozyl kan göra att behovet av transfusion av röda blodkroppar upphör eller minskar.

- Transfusioner av röda blodkroppar kan orsaka onormalt höga koncentrationer av järn i blodet och i olika organ i kroppen. Detta kan vara skadligt över tid.

För patienter med β -talassemi som inte behöver regelbundna blodtransfusioner

Behandling med Reblozyl kan förbättra din anemi genom att öka din hemoglobinnivå.

2. Vad du behöver veta innan du använder Reblozyl

Använd inte Reblozyl

- om du är allergisk mot luspatercept eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid (se avsnitt om graviditet)

- om du behöver behandling för att hålla blodbildning utanför benmärgen (extramedullär hematopoes (EMH)) under kontroll

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om:

- du är en patient med β -talassemi
 - och du har fått mjälten borttagen. Du kan löpa högre risk att få en blodpropp. Din läkare kommer att prata med dig om andra eventuella riskfaktorer som kan öka din risk - dessa omfattar:
 - hormonersättningsbehandling eller
 - en tidigare blodpropp
- du är en patient med MDS
 - och du haft en stroke eller problem med ditt hjärta eller med blodcirkulationen. Du kan löpa högre risk att få en blodpropp.

Din läkare kan vidta förebyggande åtgärder eller använda läkemedel för att minska risken att du får en blodpropp.

- du har svår ryggsmärta som inte försvinner, domningar eller svaghet eller förlust av frivilliga rörelser i ben, händer eller armar; svårigheter att kontrollera tarmtömning och urinblåsan (inkontinens). Dessa kan vara symtom på extramedullär hematopoes (EMH) och ryggmärgskompression
- du någon gång har haft högt blodtryck – detta då Reblozyl kan öka blodtrycket. Ditt blodtryck kommer att kontrolleras innan du får Reblozyl och under behandlingen. Du kommer endast att få Reblozyl om ditt blodtryck är under kontroll.

- du har ett tillstånd som påverkar styrkan på ditt skelett (osteopeni och osteoporos). Du kan ha en risk att lättare bryta dina ben.

Rutintester

Du kommer att få lämna ett blodprov före varje dos av detta läkemedel. Detta beror på att din läkare behöver se till att ditt hemoglobinvärde är lämpligt för att du ska kunna få behandling.

Om du har njurproblem kan din läkare utföra ytterligare tester.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Reblozyl

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

Graviditet

- Använd inte detta läkemedel under graviditet eller under minst 3 månader innan du blir gravid. Reblozyl kan skada ditt ofödda barn.
- Din läkare kommer att ordna med ett graviditetstest innan du påbörjar behandlingen och ge dig ett patientkort.
- Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Amning

- Amma inte medan du använder detta läkemedel eller under 3 månader efter din sista dos. Det är okänt om läkemedlet passerar över i moderns bröstmjolk.

Preventivmedel

- Du ska använda en effektiv preventivmetod under behandling med Reblozyl och under minst 3 månader efter din sista dos.

Tala med din läkare om vilka preventivmedel som kan vara lämpliga för dig under behandlingen med detta läkemedel

Fertilitet

Om du är kvinna kan detta läkemedel orsaka fertilitetsproblem. Det kan påverka din förmåga att få barn. Be din läkare om råd innan du använder läkemedlet

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött, yr eller svimfärdig när du använder Reblozyl. Om detta inträffar, ska du kontakta din läkare omedelbart och undvika att framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Reblozyl innehåller natrium

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

3. Hur du använder Reblozyl

Innan du får detta läkemedel kommer din läkare att ha tagit blodprover och bedömma om du behöver Reblozyl.

Reblozyl ges via en injektion under huden (subkutant).

Hur mycket kommer du att ges

Dosen baseras på hur mycket du väger – i kilogram. Injektionerna kommer att ges av en läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal.

- Rekommenderad startdos är 1,0 mg för varje kilo kroppsvikt.
- Dosen ska ges en gång var tredje vecka.
- Din läkare kommer att kontrollera dina framsteg och kan ändra dosen vid behov.

Din läkare kommer att övervaka ditt blodtryck under tiden som du använder Reblozyl.

Myelodysplastiskt syndrom

Den maximala enkeldosen är 1,75 mg för varje kilo kroppsvikt.

Beta-talassemi

Den maximala enkeldosen är 1,25 mg för varje kilo kroppsvikt.

Om du missar en dos

Om du missar en injektion med Reblozyl, eller ett besök skjuts upp, kommer du att få en injektion med Reblozyl så snart som möjligt. Sedan kommer din dos att fortsätta som ordinerat – med minst 3 veckor mellan doserna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av följande:

- gång- eller talsvårigheter, yrsel, förlust av balans och koordination, domningar eller förlamning i ansikte, ben eller arm (ofta på ena sidan av kroppen), dimsyn. Dessa kan alla vara symtom på en stroke.
- ömmande svullnad och stramhet i ben eller armar (blodproppar)
- svår ryggsmärta som inte försvinner, domningar eller svaghet eller förlust av frivilliga rörelser i ben, händer eller armar; svårigheter att kontrollera tarmtömning och urinblåsan (inkontinens). Dessa kan vara symtom på extramedullär hematopoes (EMH) och ryggmärgskompression.
- svullnad i området runt ögonen, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg
- allergiska reaktioner
- hudutslag

Andra biverkningar omfattar:

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

- hosta
- svårigheter att andas eller andfåddhet
- ödem (svullnad) i ben eller händer

- högt blodtryck utan några symtom eller associerat med huvudvärk
- övre luftvägsinfektion
- influensa eller influensaliknande symtom
- yrsel, huvudvärk
- diarré, illamående
- magont
- rygg-, led- eller skelettsmärta
- känna sig trött eller svag
- svårigheter att somna eller att fortsätta att sova
- förändringar i blodprovsresultat (ökning av leverenzymvärden, ökning av kreatininvärdet). Dessa kan vara tecken på lever- och njurproblem.
- Kramper, yrsel, oregelbunden hjärtrytm, mental förvirring. Dessa kan vara symtom på för mycket eller för lite av vissa mineraler i kroppen (elektrolytavvikelser).

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

- nedre luftvägsinfektion
- svimning, känsla av att allt snurrar, känsla av förvirring
- nedsatt aptit
- magont
- benbrott orsakade av olycka
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- muskelsvaghet
- små runda röda/lila fläckar
- lätt för att få blåmärken, blöder från näsan eller från tandköttet
- intensiv huvudvärk lokaliserad på ena sidan av huvudet

- hjärtat slår för snabbt (takykardi)
- rodnad, sveda och smärta vid injektionsstället (reaktioner på injektionsstället) eller svullnad och klåda vid injektionsstället (erytem på injektionsstället)
- njurarna fungerar inte som de ska
- mer svettningar än vanligt
- hög nivå av urinsyra i blodet (visat genom tester)
- inte tillräckligt med vätska i kroppen (uttorkning)
- urinvägsinfektion
- skummande urin. Detta kan vara tecken på för mycket protein i urinen (proteinuri och albuminuri).
- andnöd när du tränar eller när du ligger ner. Detta kan vara ett tecken på hjärtsvikt.

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 Reblozyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Efter öppnande och beredning av Reblozyl, ska injektionsvätskan användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, kan det beredda läkemedlet i sin originalförpackning förvaras i upp till 8 timmar vid rumstemperatur (≤ 25 °C) eller i upp till 24 timmar vid 2 °C-8 °C.

Beredd lösning får ej frysas.

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 luspatercept. Varje injektionsflaska innehåller 25 mg eller 75 mg luspatercept. Efter beredning innehåller varje ml lösning 50 mg luspatercept.
- Övriga hjälpämnen är citronsyramonohydrat (E330), natriumcitrat (E331), polysorbat 80, sackaros, saltsyra (för pH-justering) och natriumhydroxid (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Reblozyl är ett vitt till benvitt pulver till injektionsvätska, lösning. Reblozyl levereras i injektionsflaskor av glas som innehåller 25 mg eller 75 mg luspatercept.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Tillverkare

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

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:

Spårbarhet

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

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.

Förvaring av produkten

Oöppnad injektionsflaska

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

Beredd lösning

Vid förvaring i originalförpackningen har kemisk och fysikalisk stabilitet för det beredda läkemedlet påvisats i upp till åtta timmar vid rumstemperatur (≤ 25 °C) eller i upp till 24 timmar vid 2 °C-8 °C.

Ur en mikrobiologisk synvinkel skall läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar och ska inte överskrida 24 timmar vid 2 °C - 8 °C.

Beredd lösning får ej frysas.

Dosberäkningar

Den totala dosen, enligt patientens vikt (kg), kan beräknas enligt följande:

Total dos (mg) = Dosnivå (mg/kg) x patientens vikt (kg) var tredje vecka.

Beredningsanvisningar

Reblozyl levereras som ett frystorkat pulver som ska beredas med vatten för injektion. En spruta med lämplig gradering måste användas för beredning för att säkerställa korrekt dosering. Se tabell 1.

Tabell 1: Beredningstabell för Reblozyl

Styrka	Volym vatten för injektion som krävs för beredning	Koncentration efter beredning (nominellt värde)
25 mg injektionsflaska	0,68 ml	50 mg/ml (0,5 ml)
75 mg injektionsflaska	1,6 ml	50 mg/ml (1,5 ml)

1. Ta av det färgade locket från injektionsflaskan och torka av toppen med en alkoholservett.
2. Tillsätt vatten för injektion i injektionsflaskan med en korrekt graderad spruta med nål och sikta flödet över det frystorkade pulvret. Låt stå i en minut.
3. Kassera nålen och sprutan som använts för beredning. Använd dem inte för subkutan injektion.
4. Snurra lätt på injektionsflaskan i en cirkelrörelse i ungefär 30 sekunder. Sluta snurra och låt injektionsflaskan stå i en upprätt position i 30 sekunder.
5. Inspektera injektionsflaskan för att upptäcka oupplöst pulver i lösningen. Om oupplöst pulver observeras, upprepa steg 4 tills pulvret är helt upplöst.

6. Vänd på injektionsflaskan och snurra försiktigt i upp-och-nedvänt läge i 30 sekunder. Placera åter injektionsflaskan i upprätt läge och låt den stå i 30 sekunder.
7. Upprepa steg 6 ytterligare sju gånger för att säkerställa fullständig upplösning av materialet på sidorna av injektionsflaskan.
8. Inspektera den beredda lösningen visuellt före administrering. När den är ordentligt blandad är den beredda lösningen med Reblozyl en färglös till svagt gul, genomskinlig till lätt opalescent lösning som är fri från synliga främmande partiklar. Använd inte om oupplost produkt eller främmande partiklar observeras.
9. Om den beredda lösningen inte används omedelbart, se avsnittet om *Förvaring av produkten* ovan.

Administreringssätt

Om den beredda Reblozyl-lösningen har förvarats i kylskåp, ta ut den från kylen 15-30 minuter före injektion för att den ska uppnå rumstemperatur. Detta ger en mer behaglig injektion.

Den rekommenderade maximala volymen av läkemedel per injektionsställe är 1,2 ml. Om mer än 1,2 ml krävs, ska den totala volymen Reblozyl delas upp i separata liknande injektionsvolymmer och administreras på olika ställen, på samma anatomiska plats men på motsatta sidor av kroppen. Bered lämpligt antal injektionsflaskor med Reblozyl för att uppnå önskad dos.

Injicera Reblozyl subkutant i överarmen, låret eller buken.

Om flera injektioner krävs, använd en ny spruta och nål för varje subkutan injektion. Kassera all oanvänd mängd. Administrera inte mer än en dos från en injektionsflaska.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.