Bipacksedel: Information till användaren

Imlygic

10^6 plackbildande enheter (PFU)/ml, 10^8 plackbildande enheter (PFU)/ml injektionsvätska, lösning
talimogen laherparepvek

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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Din läkare kommer att ge dig ett patientkort. Läs det noggrant och följ anvisningarna på det.
- Visa alltid patientkortet när du träffar en läkare eller sjuksköterska eller åker till ett sjukhus.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Imlygic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan och under behandling med Imlygic
3. Hur Imlygic ges

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

1. Vad Imlygic är och vad det används för

Imlygic används för att behandla vuxna patienter med en typ av hudcancer som kallas melanom och som har spridit sig i huden eller till lymfkörtlarna och som inte kan opereras bort.

Den aktiva substansen i Imlygic är talimogen laherparepvek. Det är en försvagad form av herpes simplex-virus typ-1 (HSV-1), som vanligen kallas munsårsvirus. För att skapa Imlygic från HSV-1 har viruset förändrats så att det förökar sig effektivare i tumörceller än i normala celler. Detta gör att infekterade tumörceller förstörs. Detta läkemedel fungerar också genom att hjälpa immunförsvaret att känna igen och förstöra tumörer i kroppen.

2. Vad du behöver veta innan och under behandling med Imlygic

Du kommer inte att få Imlygic:

- om du är allergisk mot talimogen laherparepvek eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om läkare har berättat att du har ett kraftigt nedsatt immunförsvar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får detta läkemedel.

Livshotande herpesinfektion

Livshotande herpesinfektion, inklusive spridning till annan del av kroppen långt bort från injektionsstället (disseminerad herpesinfektion), kan inträffa.
Om du har nya eller förvärrade symtom ska du omedelbart tala om detta för läkare
Tala om för läkare om du har eller har haft ett nedsatt immunförsvar, om du har HIV/AIDS, blodcancer, benmärgscancer eller om du tar kortison eller något annat läkemedel som försvagar immunförsvaret då du kan löpa högre risk att drabbas av livshotande herpesinfektion.

Oavsiktlig spridning av Imlygic till dig själv och andra

Imlygic kan sprida sig till andra delar av kroppen och till andra människor du har direktkontakt med via kroppsvätskor eller injektionsställen.

Följ anvisningarna nedan för att undvika spridning av Imlygic till andra delar av kroppen eller till närstående (t.ex. familjemedlemmar, vårdgivare, sexpartners eller någon som du delar säng med):

- Se till att injektionsställena och kroppsvätskor (t.ex. blod och urin) inte kommer i direktkontakt med dina närstående (använd t.ex. kondom vid sexuellt umgänge, undvik kyssar med närstående om någon av er har ett öppet munsår) under tiden som du behandlas med detta läkemedel och i upp till 30 dagar efter din sista dos.

- Undvika att röra vid eller klia på injektionsställena.
- Injektionsställena ska alltid hållas täckta med lufttäta och vattentäta täckförband. Sätt på förbandet enligt de anvisningar du har fått av vårdpersonalen. Om förbandet lossnar eller ramlar av ska du omedelbart sätta på ett nytt förband.
- Lägg alla använda förband och tvättmaterial i en plastpåse, förslut den och kasta den i hushållsavfallet.

Tala om för dina närstående att:

- undvika direktkontakt med dina kroppsvätskor och injektionsställen.
- använda handskar när de byter dina täckförband.

Om närstående kommer i kontakt med Imlygic av misstag ska de tvätta det drabbade området med tvål och vatten och/eller ett desinficerande medel. Om de drabbas av tecken eller symtom på en herpesinfektion ska du uppmana dem att kontakta läkare. Vid misstänkta herpeslesioner (blåsor eller sår) har patienter eller närstående möjlighet att få uppföljande tester utförda av innehavaren av godkännandet för försäljning för närmare bestämning av infektionen. Diskutera detta med läkaren.

Närstående som är gravida eller som har ett nedsatt immunförsvar samt nyfödda barn

Se till att närstående som är gravida eller som har ett nedsatt immunförsvar inte vidrör dina injektionsställen, använda täckförband eller tvättmaterial. Låt inte nyfödda barn komma i kontakt med använda täckförband och tvättmaterial.

Herpesinfektion

Munsår eller en allvarligare herpesinfektion kan inträffa under eller efter behandlingen med Imlygic. Tecken och symtom förknippade med Imlygic-behandling kan vara desamma som vid en herpesinfektion och är bland annat, men inte begränsat till, smärta, en brännande känsla eller stickningar i blåsor runt munnen, könsorganen, på fingrarna eller öronen, ögonsmärta, ljuskänslighet, rinnande ögon, dimsyn, svaghet i armar eller ben, mycket kraftig dåsighet (känna sig sömnig), samt förvirring. Om du drabbas av sådana symtom eller andra nya symtom ska du följa normala hygienrutiner för att förhindra virusspridning till andra. Vid misstänkta herpeslesioner (blåsor eller sår) har patienter eller närstående möjlighet att få uppföljande tester gjorda av innehavaren av godkännandet för försäljning för närmare bestämning av infektionen. Diskutera detta med läkaren.

Infektion och fördröjd läkning vid injektionsstället

Imlygic kan orsaka infektion vid injektionsstället. Tecken och symtom på infektion är smärta, rodnad, värmekänsla, svullnad, utsöndringar eller sår, feber och frossa. Det kan ta längre tid än normalt innan injektionsstället läker. Tala om för läkare om du får några av dessa symtom.

Autoimmuna reaktioner

Imlygic kan orsaka autoimmuna reaktioner (en överreaktion i kroppens immunförsvar). Vissa människor som använder detta läkemedel har drabbats av inflammation i njurarna (glomerulonefrit), sammandragna eller blockerade blodkärl (vaskulit), svullnad i

lungorna (pneumonit), förvärrad hudfjällning (psoriasis) och områden med färglös hud (vitiligo). Tala om för hälso- och sjukvårdspersonalen om du har eller har haft en autoimmun sjukdom.

Plasmocytom

Imlygic kan leda till att vita blodcancerceller ansamlas vid eller nära injektionsstället (plasmocytom). Tala om för läkare om du har eller har haft blodcancer, inklusive multipelt myelom.

Andningssvårigheter

Om du har en tumör på halsen kan läkaren varna dig för att luftvägarna kan kännas trånga under behandlingen.

Patienter utan någon tidigare herpesinfektion

Om du aldrig tidigare har haft en herpesinfektion är det troligare att du drabbas av feber, frossa och influensaliknande symtom under perioden för de 6 första behandlingarna.

Barn och ungdomar

Imlygic rekommenderas inte för barn och ungdomar eftersom effekterna av detta läkemedel hos personer yngre än 18 år inte är kända.

Andra läkemedel och Imlygic

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även läkemedel, såsom aciklovir, som används för att behandla eller förhindra herpesinfektioner. Aciklovir

och andra behandlingar mot virus kan minska effekterna av Imlygic.

Graviditet, amning och fertilitet

Be läkare om råd:

- om du tror att du är gravid
- om du planerar att skaffa barn.

Läkaren kommer att avgöra om Imlygic är rätt för dig.

Om du är gravid eller ammar ska du rådgöra med läkare innan du får detta läkemedel. Imlygic kan skada det ofödda barnet.

Kvinnor som har förmågan att bli gravida ska använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Imlygic. Tala med läkaren om lämpliga preventivmetoder.

Det är inte känt om Imlygic går över till bröstmjölk. Det är viktigt att du berättar för läkaren om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer att hjälpa dig att besluta om du ska sluta att amma eller sluta att ta Imlygic med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och din nytta av Imlygic.

Körförmåga och användning av maskiner

När du behandlas med Imlygic kan du uppleva symtom som yrsel eller förvirring. Detta kan försämra din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Var försiktig när du kör eller använder maskiner tills du är säker på att detta läkemedel inte påverkar dig negativt.

Imlygic innehåller natrium och sorbitol

Detta läkemedel innehåller 7,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska om 1 ml. . Detta motsvarar 0,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 20 mg sorbitol per injektionsflaska om 1 ml.

3. Hur Imlygic ges

Detta läkemedel ges på en vårdinrättning under överinseende av läkare. Den rekommenderade startdosen är maximalt 4 ml Imlygic med en koncentration på 10^6 (1 miljon) PFU/ml. Efterföljande doser är maximalt 4 ml Imlygic med en koncentration på 10^8 (100 miljoner) PFU/ml.

Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att injicera läkemedlet direkt i tumören med en spruta och en kanyl. Du ges den andra injektion en 3 veckor efter den första. Därefter kommer du att ges injektion er varannan vecka så länge du har tumörerna kvar.

Läkaren kommer att avgöra vilka tumörer som ska injiceras och det är inte säkert att alla tumörer injiceras. Befintliga tumörer kan bli större och nya tumörer kan uppkomma under tiden som du behandlas med Imlygic.

Du kan förvänta dig att behandlingen med Imlygic kommer att pågå i minst 6 månader eller längre.

Om du har glömt att få Imlygic

Det är viktigt att du kommer till alla besök för att få läkemedlet. Om du missar ett besök ska du fråga läkaren om när du ska få nästa dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Håll såren rena och täckta med förband för att minimera risken för bakterieinfektioner vid injektionsstället (cellulit).

Influensaliknande symtom, feber och frossa har observerats hos patienter som behandlas med Imlygic. Dessa symtom avtar i allmänhet inom de första 72 timmarna efter behandlingen.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som får Imlygic:

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

- Svullnad av vävnad (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Hosta
- Kräkningar, diarré, förstoppning, illamående
- Muskelsmärta (myalgi), smärtande/svullna leder (artralgi), smärta i armar och/eller ben
- Influensaliknande symtom, feber, frossa, trötthet, smärta
- Smärta, rodnad, blödningar, svullnad, inflammation, utsöndringar och värmekänsla vid injektionsstället

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

- Bakterieinfektion (cellulit), munsår (oral herpes)
- Tumörsmärta, infekterad tumör
- Trötthet, huvudvärk, yrsel och blekhet (lågt antal röda blodkroppar – anemi)
- Biverkningar förknippade med immunförsvaret:

  - feber, trötthet, viktnedgång, muskel- och ledvärk (förträngningar eller blockeringar av blodkärl– vaskulit)
  - andnöd, hosta, trötthet, aptitförlust, oavsiktlig viktförlust (lunginflammation – pneumonit),
  - ökat antal hudfläckar som är torra, röda och täckta av en silveraktig fjällande yta (förvärrad hudfjällning – förvärrad psoriasis)
  - rosa eller kolafärgad urin, skummande urin, högt blodtryck, vätskeretention (njurinflammation – glomerulonefrit).

- Uttorkning
- Förvirring, ångest, depression, yrsel, sömnsvårigheter (insomnia)
- Ont i örat, halsen, buken (magen), ljumsken, ryggen och armhålan
- Snabbare hjärtrytm vid vila (takykardi)
- Smärta, svullnad, värmekänsla och ömhet i ett ben eller i en arm på grund av en blodpropp i en ven (djup ventrombos), högt blodtryck (hypertoni), ansiktsrodnad
- Andnöd (dyspné), övre luftvägsinfektion
- Obehag i buken (magen)
- Färglösa hudområden (vitiligo), utslag, hudinflammation (dermatit)
- Allmän sjukdomskänsla
- Viktnedgång

- Sårkomplikationer, utsöndringar, blåmärken (svullnad), smärta efter behandlingen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Infektioner vid instickssället
- En tumör av vita blodcancerceller som växer vid eller nära injektionsstället (plasmocytom)
- Ögoninfektion som orsakas av herpes (herpeskeratit)
- Trånga luftvägar (luftvägsobstruktion)
- Allergisk reaktion (överkänslighet)

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 Imlygic ska förvaras

Imlygic kommer att förvaras av hälso- och sjukvårdspersonalen på din mottagning.

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

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -70 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel innehåller genmodifierade celler. Lokala rutiner ska följas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är talimogen laherparepvek.
  En injektionsflaska innehåller 1 ml lösning vid en nominell koncentration på 1× 10^6 (1 miljon) plackbildande enheter (PFU)/ml eller 1 × 10^8 (100 miljoner) PFU/ml.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, myo-inositol, sorbitol (E420), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imlygic är en klar till halvtransparent (10^6 PFU/ml) eller halvtransparent till ogenomskinlig (10^8 PFU/ml) vätska. Den tillhandahålls som 1 ml lösning utan konserveringsmedel i en injektionsflaska för engångsbruk (cykliskt olefinpolymerplast) med propp (klorbutylelastomer) och försegling (aluminium) med snäpplock (polypropen).

Injektionsflaskans lock är färgkodat: 10^6 PFU/ml är ljusgrönt och 10^8 PFU/ml är kungsblått.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

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

België/Belgique/Belgien s.a. Amgen n.v. Tél/Tel: +32 (0)2 7752711	**Lietuva** Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +370 5 219 7474
България Амджен България ЕООД Тел.: +359 (0)2 424 7440	**Luxembourg/Luxemburg** s.a. Amgen Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 (0)2 7752711
Česká republika Amgen s.r.o. Tel: +420 221 773 500	**Magyarország** Amgen Kft. Tel.: +36 1 35 44 700
Danmark Amgen, filial af Amgen AB, Sverige Tlf: +45 39617500	**Malta** Amgen S.r.l. Italy Tel: +39 02 6241121
Deutschland	**Nederland**

Amgen GmbH Tel.: +49 89 1490960	Amgen B.V. Tel: +31 (0)76 5732500
Eesti Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +372 586 09553	**Norge** Amgen AB Tlf: +47 23308000
Ελλάδα Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 210 3447000	**Österreich** Amgen GmbH Tel: +43 (0)1 50 217
España Amgen S.A. Tel: +34 93 600 18 60	**Polska** Amgen Biotechnologia Sp. z o.o. Tel.: +48 22 581 3000
France Amgen S.A.S. Tél: +33 (0)9 69 363 363	**Portugal** Amgen Biofarmacêutica, Lda. Tel: +351 21 4220606
Hrvatska Amgen d.o.o. Tel: +385 (0)1 562 57 20	**România** Amgen România SRL Tel: +4021 527 3000
Ireland Amgen Ireland Limited Tel: +353 1 8527400	**Slovenija** AMGEN zdravila d.o.o. Tel: +386 (0)1 585 1767
Ísland	**Slovenská republika**

Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Amgen Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 321 114 49
Italia Amgen S.r.l. Tel: +39 02 6241121	**Suomi/Finland** Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland Puh/Tel: +358 (0)9 54900500
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd Τηλ: +357 22741 741	**Sverige** Amgen AB Tel: +46 (0)8 6951100
Latvija Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle Tel: +371 257 25888	**United Kingdom (Northern Ireland)** Amgen Limited Tel: +44 (0)1223 420305

Denna bipacksedel ändrades senast 13 oktober 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:

Detta läkemedel innehåller genmodifierade organismer. Personlig skyddsutrustning (såsom skyddsrock/labbrock, skyddsglasögon eller ansiktsskärm och handskar) ska bäras när talimogen laherparepvek bereds och administreras.

Byt handskar efter administreringen innan de injicerade lesionerna läggs om med täckförband. Torka av utsidan av täckförbandet med alkohol. Det rekommenderas att injektionsställena om möjligt alltid är täckta med luft- och vattentäta förband.

Upptining av Imlygic-injektionsflaskor

- Före användning ska frusna Imlygic-injektionsflaskor tinas upp vid rumstemperatur (20 °C till 25 °C) tills Imlygic är flytande. Fullständig upptining av injektionsflaskor förväntas ta 30 till 70 minuter, beroende på omgivande temperatur. Snurra flaskan varsamt. Får EJ skakas.
- Injektionsflaskorna ska tinas upp och förvaras i originalkartongen fram till administreringen. Ljuskänsligt.

Efter upptining

- Efter upptining ska Imlygic administreras så snart det är praktiskt möjligt.
- Tinat Imlygic är stabilt när det förvaras vid temperaturer mellan 2 °C och 25 °C och skyddat från ljus i originalinjektionsflaskan, i en spruta, eller i originalinjektionsflaskan och därefter i en spruta. Överskrid inte förvaringstiderna som anges i tabell 1 och tabell 2.
- Om tinat Imlygic förvaras i originalinjektionsflaskan och därefter i en spruta:
  - samma temperaturintervall ska upprätthållas under hela förvaringstiden fram till administrering.
  - förvaringstiden i sprutan vid omgivningstemperatur upp till 25 °C får inte överskrida 2 timmar för 10^6 (1 miljon) PFU/ml eller 4 timmar för 10^8 (100 miljoner) PFU/ml (se tabell 1).

- den längsta sammanlagda förvaringstiden (förvaringstiden i injektionsflaskan plus förvaringstiden i sprutan) får inte överskrida de tider som anges i tabell 2.

- Imlygic får inte frysas igen när det har tinats. Kassera eventuellt tinat Imlygic i injektionsflaskan eller sprutan om det har förvarats längre än den specificerade tiden nedan.

Tabell 1: Maximal förvaringstid för tinat Imlygic i en spruta

	10^6 (1 miljon) PFU/ml	10^8 (100 miljoner) PFU/ml
2 °C till 8 °C	8 timmar	8 timmar
upp till 25 °C	2 timmar	4 timmar

Tabell 2: Maximal sammanlagd förvaringstid (förvaringstid i injektionsflaska plus förvaringstid i spruta) för tinat Imlygic

	10^6 (1 miljon) PFU/ml	10^8 (100 miljoner) PFU/ml
2 °C till 8 °C	24 timmar	1 vecka (7 dagar)
upp till 25 °C	12 timmar	24 timmar

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.