

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.

Empliciti

300 mg och 400 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
elotuzumab

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Empliciti är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Empliciti

3. Hur du använder Empliciti
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Empliciti ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Empliciti är och vad det används för

Empliciti innehåller det verksamma ämnet elotuzumab, som är en monoklonal antikropp, en typ av protein som utformats för att känna igen och fästa vid ett specifikt målämne i kroppen.

Elotuzumab fäster vid ett målprotein som kallas SLAMF7. SLAMF7 finns i stora mängder på ytan av multipelt myelom-celler och på vissa celler i immunförsvaret (naturliga mördarceller). När elotuzumab binder till SLAMF7 på multipelt myelom-cellerna eller de naturliga mördarcellerna stimulerar det immunförsvaret att attackera och förstöra multipelt myelom-cellerna.

Empliciti används för att behandla multipelt myelom (cancer i benmärgen) hos vuxna. Det används i kombination med lenalidomid och dexametason. Myelom är en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas plasmaceller. Dessa celler delar sig okontrollerat och samlas i benmärgen. Detta leder till skador på skelettet och njurarna.

Empliciti används när du redan har genomgått minst en tidigare behandling för multipelt myelom. En av dessa behandlingar kan vara benmärgstransplantation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Empliciti

Använd inte Empliciti

- om du är allergisk mot elotuzumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar"). Tala med din läkare om du inte är säker.

Varningar och försiktighet

Infusionsreaktion

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du får någon av de infusionsreaktioner som anges överst i avsnitt 4. Dessa biverkningar uppträder främst under eller efter infusionen av den första dosen. Du kommer att övervakas för tecken på sådana effekter under och efter infusionen.

Beroende på infusionsreaktionernas svårighetsgrad, kan du behöva ytterligare behandling för att förhindra komplikationer och minska dina symtom, eller så kan Empliciti-infusionen avbrytas. När symtomen försvinner eller förbättras, kan infusionen fortsätta lite långsammare och ökas gradvis om symtomen inte återkommer. Din läkare kan besluta att inte fortsätta Empliciti-behandlingen om du har en kraftig infusionsreaktion.

Före varje infusion av Empliciti, kommer du att få läkemedel för att minska infusionsreaktioner (se avsnitt 3 "Hur man använder Empliciti, läkemedel som ges före varje infusion").

Innan behandlingen med Empliciti påbörjas, måste du även läsa avsnittet varningar och försiktighet i bipacksedeln till alla läkemedel som tas i kombination med Empliciti, för att få

information rörande dessa läkemedel. När lenalidomid används, måste du vara särskilt uppmärksam på graviditetstestning och nödvändigheten att använda preventivmedel (se "Graviditet och amning" i detta avsnitt).

Barn och ungdomar

Empliciti rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Empliciti

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

Graviditet och amning

Kvinnor som använder Empliciti

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

Du ska inte använda Empliciti om du är gravid, såvida inte din läkare uttryckligen rekommenderar detta. Det är okänt vilken effekt Empliciti har på gravida kvinnor eller om det kan skada det ofödda barnet.

- Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda effektivt preventivmedel under tiden du behandlas med Empliciti.
- Tala om för din läkare om du blir gravid medan du använder Empliciti.

När Empliciti ges i kombination med lenalidomid, måste du följa programmet för förebyggande av graviditet för lenalidomid (se bipacksedeln för lenalidomid). **Lenalidomid förväntas skada foster.**

Det är inte känt om elotuzumab passerar över till bröstmjolk eller om det är någon risk för barn som ammas. Elotuzumab kommer att ges i kombination med lenalidomid och amning ska avbrytas på grund av användning av lenalidomid.

Män som använder Empliciti

Du ska använda kondom under tiden du behandlas med Empliciti och i 180 dagar efter avslutad behandling för att säkerställa att din partner inte blir gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Empliciti påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du får en infusionsreaktion (feber, köldrysningar, högt blodtryck, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"), ska du emellertid inte köra bil, cykla eller använda maskiner tills reaktionen försvinner.

Empliciti innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är i stort sett "natriumfritt".

3. Hur du använder Empliciti

Hur mycket Empliciti som ges

Mängden Empliciti du får kommer att beräknas baserat på din kroppsvikt. Den rekommenderade dosen är 10 mg elotuzumab per kilo kroppsvikt.

Hur Empliciti ges

Du får Empliciti under överinseende av erfaren sjukvårdspersonal. Det kommer att ges via en ven (intravenöst) som dropp (infusion) under flera timmar.

Empliciti tas i behandlingscykler som varar i 28 dagar (4 veckor), i kombination med lenalidomid och dexametason.

- I cykel 1 och 2 ges Empliciti en gång varje vecka på dag 1, 8, 15 och 22.
- I cykel 3 och senare ges Empliciti en gång varannan vecka på dag 1 och 15.

Din läkare kommer att behandla dig med Empliciti så länge sjukdomen förbättras eller är stabil och biverkningarna är tolererbara.

I tillägg till Empliciti kommer du att behandlas med lenalidomid och dexametason.

Läkemedel som ges före varje infusion

Du måste få följande läkemedel före varje infusion av Empliciti, för att hjälpa till att minska eventuella infusionsreaktioner:

- läkemedel för att minska en allergisk reaktion (en antihistamin)
- läkemedel för att minska inflammation (dexametason)
- läkemedel för att reducera smärta och feber (paracetamol)

Om du missar en dos av Empliciti

Empliciti används i kombination med andra läkemedel för multipelt myelom. Om något av läkemedlen i behandlingen fördröjs, avbryts,

eller sätts ut, bestämmer din läkare hur din behandling ska fortsätta.

Om du får för mycket Empliciti

Eftersom Empliciti ges till dig av sjukvårdspersonal, är det osannolikt att du får för mycket. I det osannolika fallet av en överdos, kommer din läkare att övervaka dig för att utesluta biverkningar.

Om du slutar att använda Empliciti

Om din behandling med Empliciti stoppas kan detta avbryta läkemedlets effekt. Avsluta inte behandlingen om du inte har diskuterat detta med din läkare.

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. Din läkare kommer att diskutera detta med dig och kommer att förklara riskerna och nyttan med behandlingen.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prövningar med elotuzumab:

Infusionsreaktioner

Behandling med Empliciti har förknippats med infusionsreaktioner (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). **Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du inte mår bra under infusionen.**

Nedan visas en lista över typiska symtom i samband med infusionsreaktioner:

- Feber
- Frossa
- Högt blodtryck

Andra symtom kan också förekomma. Din läkare kan överväga att minska infusionshastigheten av Empliciti eller att avbryta den för att hantera dessa symtom.

Andra biverkningar

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

- Feber
- Halsont
- Lunginflammation
- Smärtsamma hudutslag med blåsor (bältros, zona)
- Viktminskning
- Lågt antal vita blodkroppar
- Hosta
- Förkylning
- Huvudvärk
- Diarré
- Trötthets- eller svaghetskänsla

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

- Bröstsmärta
- Blodproppar i venerna (trombos)
- Natliga svettningar
- Humörsvängningar
- Minskad känslighet, speciellt i huden

- Allergiska reaktioner (överkänslighet)
- Smärta i munnen/svalget/ont i halsen

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

- Plötslig, livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

Berätta omedelbart för din läkare om du får någon av de biverkningar som anges ovan. Försök inte att behandla dina symtom med andra läkemedel.

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 Empliciti ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning, ska den beredda lösningen omedelbart överföras från injektionsflaskan till infusionspåsen.

Efter spädning måste infusionen slutföras inom 24 timmar efter beredning. Läkemedlet ska användas omedelbart. Om infusionslösningen inte används omedelbart, kan den förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i upp till 24 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande föreskrifter.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är elotuzumab.
Varje injektionsflaska innehåller 300 mg eller 400 mg elotuzumab.
Efter beredning innehåller varje ml koncentrat 25 mg elotuzumab.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är sackaros, natriumcitrat (se avsnitt 2 "Empliciti innehåller natrium"), citronsyramonohydrat och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Empliciti pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat) är en vit till benvit, hel eller sönderdelad kaka, i en glasflaska.

Empliciti finns i förpackningar som 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

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italien

Swords Laboratories t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15
Irland

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

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb
Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Lietuva

Bristol-Myers Squibb
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +370 52 369140

Luxembourg/Luxemburg

Bristol-Myers Squibb Kft.
Тел.: + 359 2 4942 480

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

Bristol-Myers Squibb
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

N.V. Bristol-Myers Squibb
Belgium S.A.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország

Bristol-Myers Squibb
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z
o.o.
Tel.: + 48 22 2606400

Portugal

Bristol-Myers Squibb
Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Tel: +385 1 2078 508

Ireland

Bristol-Myers Squibb
Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +371 67708347

Bristol-Myers Squibb
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 20833 600

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland)
Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb
Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2019.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra hemsidor rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och administrering av Empliciti

Beräkning av dosen

Beräkna dosen (mg) och bestäm antalet injektionsflaskor som behövs för dosen på 10 mg/kg, baserad på patientens vikt. Mer än en injektionsflaska med Empliciti kan behövas för att ge patienten den totala dosen.

- Den totala elotuzumab-dosen i mg = patientens vikt i kg x 10.

Förbereda infusionen

Bered varje injektionsflaska med Empliciti aseptiskt med en spruta av lämplig storlek och en 18G eller tunnare nål, såsom visas i Tabell 1. Ett lätt mottryck kan upplevas under tillsättandet av vatten för injektionsvätskor, vilket betraktas som normalt.

Tabell 1: Beredningsanvisningar			
Styrka	Mängd vatten för injektionsvätskor som krävs för beredning	Slutlig volym av beredd Empliciti i injektionsflaskan	Koncentration efter beredning
300 mg injektionsflaska	13,0 ml	13,6 ml	25 mg/ml

400 mg injektionsflaska	17,0 ml	17,6 ml	25 mg/ml
----------------------------	---------	---------	----------

- Håll flaskan upprätt och virvla runt lösningen genom att rotera flaskan för att lösa upp den frystorkade kakan. Vänd sedan injektionsflaskan upp och ned några gånger för att lösa upp allt pulver som kan finnas i övre delen av injektionsflaskan eller proppen. Undvik kraftig omrörning, SKAKA INTE. Det frystorkade pulvret bör lösas upp på mindre än 10 minuter.
- När de återstående fasta partiklarna är helt upplösta, ska den färdigberedda lösningen stå i 5-10 minuter. Den beredda lösningen är färglös till svagt gul, och klar till kraftigt opaliserande. Empliciti ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Använd inte lösningen om partiklar eller missfärgning upptäcks.
- När beredningen är klar, dra upp den volym som behövs för den beräknade dosen från varje injektionsflaska, som mest 16 ml från injektionsflaskan på 400 mg och 12 ml från injektionsflaskan på 300 mg. Späd den beredda lösningen med 230 ml infusionsvätska, antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 5 %, i en infusionspåse av polyvinylklorid eller polyolefin. Volymen av infusionsvätska, antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 5 %, ska anpassas så att den inte överskrider 5 ml/kg av patientens vikt i någon given Empliciti-dos.

Administrering

Hela Empliciti-infusionen ska administreras med ett infusionsset och ett sterilt, icke-pyrogent filter med låg proteinbindningsgrad (med porstorlek 0,2 - 1,2 µm) och med användning av en automatisk infusionspump.

Empliciti-infusionen är kompatibel med:

- PVC- och polyolefinbehållare
- PVC-infusionsset
- in-line filter av polyetersulfon och nylon med porstorlekar mellan 0,2 µm och 1,2 µm.

Empliciti ska påbörjas med en infusionshastighet på 0,5 ml/min. Om infusionen tolereras väl kan infusionshastigheten ökas stegvis, såsom beskrivs i Tabell 2. Den maximala infusionshastigheten ska inte överstiga 5 ml/min.

Tabell 2: Infusionshastighet för Empliciti

Cykel 1, dos 1		Cykel 1, dos 2		Cykel 1, dos 3 och 4 och alla efterföljande cykler
Tidsintervall	Infusionshastighet	Tidsintervall	Infusionshastighet	
0 - 30 min	0,5 ml/min	0 - 30 min	3 ml/min	5 ml/min*
30 - 60 min	1 ml/min	≥ 30 min	4 ml/min*	
≥ 60 min	2 ml/min*	-	-	

* Fortsätt denna hastighet tills infusion är slutförd, ca 1 timme, baserat på patientens vikt.

Empliciti- infusionsvätska ska användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte överskrida 24 timmar vid 2°C–8°C, skyddad från ljus. Den beredda eller utspädda lösningen får ej frysas. Infusionslösningen kan förvaras i högst 8 timmar av totalt 24 timmar vid 20°C–25°C och rumsbelysning. Denna 8-timmarsperiod ska inkludera den tid det tar att tillföra produkten.

Destruktion

Spara inte oanvänd infusionsvätska för återanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.