

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.

## Ogivri

150 mg, 420 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning  
trastuzumab

### **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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

### **1. Vad Ogivri är och vad det används för**

Ogivri innehåller det aktiva innehållsämnet trastuzumab, som är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar fästs vid specifika proteiner eller antigen. Trastuzumab är utformad för att binda selektivt till ett antigen som heter human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 finns i stora mängder på ytan av vissa cancerceller (HER2-positiv cancer) och stimulerar då celltillväxten. När Ogivri binds till HER2 stoppas tillväxten av cancercellerna och det leder till att de dör.

Din läkare kan förskriva Ogivri för behandling av bröstcancer och ventrikelcancer då:

- Du har tidig bröstcancer med höga nivåer av proteinet HER2.
- Du har metastaserad bröstcancer (bröstcancer som spridits utanför den ursprungliga tumören) med höga nivåer av HER2. Ogivri kan förskrivas i kombination med cellgifterna paklitaxel eller docetaxel som förstahandsbehandling vid metastaserad bröstcancer, eller det kan förskrivas som enda behandling vid tillstånd då andra behandlingar inte visat effekt. Det används också i kombination med läkemedel som heter aromatashämmare

för behandling av patienter med höga nivåer av HER2 och hormonreceptorpositiv metastaserad (spridd) bröstcancer (cancer som är känslig för närvaro av kvinnligt könshormon).

- Du har metastaserad magsäckscancer med höga nivåer av HER2, då det används i kombination med capecitabin eller 5-fluorouracil och cisplatin.

## 2. Vad du behöver veta innan du får Ogivri

### Använd inte Ogivri

- om du är allergisk mot trastuzumab, murina (mus) proteiner, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svåra andningsproblem i vila pga din cancer eller om du behöver syrgasbehandling.

### Varningar och försiktighet

Din läkare kommer noggrant övervaka din behandling.

#### Kontroll av hjärtat

Behandling med Ogivri enbart eller med en taxan kan påverka hjärtat, särskilt om du tidigare har behandlats med en antracyclin (taxaner och antracycliner är två andra typer av läkemedel som används för att behandla cancer). Effekterna kan vara måttliga till allvarliga och några patienter har avlidit. Din hjärtfunktion kommer därför att kontrolleras före och under behandling (var tredje månad) och efter (upp till två till fem år) behandling med Ogivri. Om du utvecklar tecken på hjärtsvikt (otillräcklig pumpning av blod från hjärtat), kan din hjärtfunktion komma att kontrolleras oftare (var sjätte till åttonde vecka). Du kan då få behandling för hjärtsvikt eller så kan du behöva avbryta behandlingen med Ogivri.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ogivri om:

- du har haft hjärtsvikt, kranskärslsjukdom, hjärtklaffssjukdom (blåsljud på hjärtat) eller högt blodtryck, om du har tagit eller nu tar läkemedel mot högt blodtryck.
- du tidigare har fått eller nu får ett läkemedel som kallas för doxorubicin eller epirubicin (läkemedel för behandling av cancer). Dessa läkemedel (eller andra antracycliner) kan skada hjärtmuskeln och öka risken för hjärtproblem med Ogivri.
- du lider av andfåddhet, i synnerhet om du samtidigt behandlas med en taxan. Ogivri kan orsaka andningssvårigheter, framförallt när det ges första gången. Detta kan vara mer allvarligt om du redan är andfådd. Patienter med allvarliga andningssvårigheter har i mycket sällsynta fall avlidit i samband med Ogivribehandling.
- du tidigare har fått någon annan behandling mot cancer.

Om du får Ogivri tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer, såsom paklitaxel, docetaxel, en aromatashämmare, capecitabin, 5-fluorouracil, eller cisplatin bör du även noggrant läsa bipacksedlarna för dessa produkter.

### Barn och ungdomar

Ogivri rekommenderas inte till någon yngre än 18 år.

## Andra läkemedel och Ogivri

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

Det kan ta upp till 7 månader för Ogivri att avlägsnas från kroppen. Du bör därför tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du har behandlats med Ogivri om du påbörjar någon ny medicinering inom 7 månader efter avslutad behandling.

## Graviditet och amning

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

### Graviditet

- Du bör använda effektivt preventivmedel under behandling med Ogivri och i minst 7 månader efter att behandlingen avslutats.
- Din läkare kommer att ge dig råd om nackdelarna och fördelarna med att ta Ogivri under graviditet. I sällsynta fall har man hos gravida kvinnor som behandlats med trastuzumab sett en minskning av mängden (foster-) vätska som omger det växande fostret i livmodern. Detta tillstånd kan vara skadligt för ditt barn i livmodern och har förknippats med att lungorna inte utvecklas fullt ut vilket resulterat i fosterdöd.

### Amning

Amma inte ditt barn under behandling med Ogivri och inom 7 månader efter sista dosen av Ogivri eftersom detta läkemedel kan passera över till ditt barn via bröstmjölken. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Ogivri kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du under behandling får symtom som frossbrytningar eller feber, bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa symtom försvunnit.

## Ogivri innehåller sorbitol (E420)

### Ogivri 150 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 115,2 mg sorbitol i varje injektionsflaska.

### Ogivri 420 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 322.6 mg sorbitol i varje injektionsflaska.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du inte få detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar. Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du har hereditär fruktosintolerans, eller inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräkas eller känna obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

### 3. Hur du får Ogivri

Innan behandlingen inleds kommer din läkare att bestämma om din tumör är HER2-positiv. Enbart patienter med HER2-positiv cancer (stora mängder av HER2) kommer att behandlas med Ogivri. Ogivri ska bara ges av en läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att förskriva rätt dos och behandlingsregim för **dig**. Ogivridosen beror på din kroppsvikt.

Den första dosen ges under 90 minuter och du kommer att observeras av sjukvårdspersonal medan du får det om du skulle få några biverkningar. Om den första dosen tolereras väl, kan påföljande doser ges under 30 minuter (se avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet"). Antal infusioner som du får beror på vilken effekt av behandlingen du har. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Ogivri ges som en infusion i en ven (intravenös infusion, "dropp"), denna intravenösa formulering är inte avsedd för subkutant bruk (under huden) och ska endast ges som en intravenös infusion.

Vid tidig bröstcancer, metastaserad bröstcancer och metastaserad magsäckscancer ges Ogivri var tredje vecka. Ogivri kan också ges en gång per vecka vid metastaserad bröstcancer.

För att förhindra medicineringsfel är det viktigt att kontrollera injektionsflaskans märkning för att säkerställa att läkemedlet som bereds och administreras är Ogivri (trastuzumab) och inte trastuzumab emtansin.

### Om du slutar att använda Ogivri

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att tala med din läkare först. Alla doser ska tas vid rätt tidpunkt varje vecka eller var tredje vecka (beroende på ditt doseringsintervall). Detta bidrar till att läkemedlet fungerar så bra som möjligt.

Det kan ta upp till 7 månader innan Ogivri försvunnit från kroppen. Därför kan din läkare bestämma att försätta att kontrollera din hjärtfunktion även efter behandlingen avslutats.

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

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av dessa biverkningar kan vara allvarliga och kan innebära sjukhusinläggning.

Under en infusion med Ogivri kan frossa, feber och andra influensaliknande symtom förekomma. Dessa biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter). Andra symtom orsakade av infusionen är: illamående, kräkningar, smärta, ökad muskelspänning och skakningar, huvudvärk, yrsel, andningssvårigheter, väsande/pipande andning, högt eller lågt blodtryck, ändrad hjärtrytm (hjärtklappning, hjärtfladder eller oregelbundna hjärtslag), svullnad av ansiktet och läpparna, hudutslag och kraftlöshet. Vissa av dessa symtom kan vara allvarliga och några patienter har avlidit (se avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet").

Dessa effekter inträffar huvudsakligen i samband med första intravenösa infusionen ("droppet") och under de första timmarna efter starten av infusionen. De är vanligen tillfälliga. Du kommer att övervakas av sjukvårdspersonal under infusionen och under åtminstone

sex timmar efter starten av den första infusionen och två timmar efter starten av de andra infusionerna. Om du utvecklar symtom kommer sjukvårdspersonalen att sakta ner eller avbryta infusionen och de kan ge dig behandling för att motverka biverkningarna. Efter förbättring av symtomen kan infusionen fortsätta.

Ibland kan symtom inträffa senare än sex timmar efter det att infusionen påbörjats. Om detta inträffar för dig ska du omedelbart kontakta din läkare. Ibland kan symtomen förbättras och senare försämrans.

### **Allvarliga biverkningar**

Andra biverkningar kan förekomma när som helst vid behandling med Ogivri och är inte förknippade med själva infusionen av Ogivri. **Tala omedelbart om för en läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:**

Hjärtproblem kan ibland förekomma under behandlingen och ibland efter att behandlingen avslutats och kan vara allvarliga. De omfattar försvagning av hjärtmuskeln som eventuellt kan leda till hjärtsvikt, inflammation runt hjärtat och ändrad hjärtrytm. Detta kan leda till symtom såsom:

- andfåddhet (även andfåddhet under natten),
- hosta,
- vätskeansamling (svullnad) i benen eller armarna,
- hjärtklappning (hjärtfladder eller oregelbundna hjärtslag) (se 2. Kontroll av hjärtat).

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt hjärta under och efter behandlingen, men du ska omedelbart tala om för din läkare om du upplever något av ovanstående symtom.

- Tumörlyssyndrom (grupp av metaboliska komplikationer som inträffar efter cancerbehandling och kännetecknas av höga nivåer av kalium och fosfat i blodet och låga nivåer av kalcium i blodet). Symtomen kan innefatta problem med njurarna (svaghet, andfåddhet, trötthet och förvirring), hjärtproblem (hjärtfladder med en snabbare eller långsammare hjärtrytm), kramper, kräkningar eller diarré samt stickningar i munnen, händerna eller fötterna.

Om du upplever något av ovan nämnda symtom efter att behandlingen med Ogivri har avslutats, ska du rådgöra med din läkare och tala om för läkaren att du tidigare har behandlats med Ogivri.

**Mycket vanliga biverkningar:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- infektioner
- diarré
- förstoppning
- halsbränna (dyspepsi)
- trötthet
- hudutslag
- bröstsmärta
- buksmärta
- ledsmärta
- låga nivåer av röda blodkroppar och vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner) ibland med feber
- muskelsmärta
- konjunktivit (rinnande ögon med klåda, och skorpor på ögonlocken)
- vätskande ögon

- näsblod
- rinnsnuva
- håravfall
- darrningar
- värmevallningar
- yrsel
- nagelförändringar
- viktninskning
- aptitlöshet
- sömnlöshet (insomnia)
- smakförändringar
- minskat antal blodplättar
- blåmärken
- domningar eller stickningar i fingrarna och tårna
- rodnad, svullnad eller sår i munnen och/eller halsen
- smärta, svullnad, rodnad eller pirningar i händer och/eller fötter
- andfåddhet
- huvudvärk
- hosta
- kräkningar
- illamående

**Vanliga biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- allergiska reaktioner
- torr mun och hud
- halsinfektion
- torra ögon
- infektioner i urinblåsa och på hud
- svettning
- bältros
- känsla av svaghet och att inte må bra
- inflammation i bröstet
- oro
- inflammation i levern
- depression
- njurpåverkan
- onormala tankar
- ökad muskeltonus eller spänning (hypertonus)
- astma
- lunginfektion
- smärtor i armar och/eller ben
- lungpåverkan
- kliande hudutslag
- ryggvärk
- sömninghet (somnolens)
- nacksmärta
- hemorrojder (svullnad av blodkärlen runt ändtarmen)
- skelettsmärta
- klåda
- akne

- benkramper

**Mindre vanliga biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- dövhet
- knöttriga hudutslag
- infektion i blodet

**Sällsynta biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- muskelsvaghet
- gulsot (guldfärgad hud och ögonvitor)
- inflammation eller ärrbildning i lungorna

**Andra biverkningar som har rapporterats:** förekommer hos ett okänt antal användare

- onormal eller försämrad blodkoagulation
- anafylaktiska reaktioner (allvarlig hastig allergisk reaktion med symtom såsom utslag, kliande hud, andningssvårigheter eller känna sig yr eller svimma)
- höga kaliumnivåer
- svullnad av hjärnan
- svullnad eller blödning bakom ögonen
- chock (farlig blodtryckssänkning som orsakar symtom såsom snabb, ytlig andning, kallsvettning, snabb och svag puls, yrsel, svaghet och svimning)
- svullnad av hjärtsäcken
- långsam hjärtrytm
- onormal hjärtrytm
- andnöd
- andningsproblem
- akut ansamling av vätska i lungorna
- akut trängre luftvägar
- onormalt låg syrehalt i blodet
- svårigheter att andas då man ligger raklång
- leverskada/leversvikt
- svullnad av ansikte, läppar och hals
- njursvikt
- onormalt lite fostervatten runt fostret i livmodern
- underutvecklade lungor hos fostret i livmodern
- onormal utveckling av njurarna hos fostret i livmodern

Vissa av de biverkningar som du upplever kan bero på din grundsjukdom bröstcancer. Om du behandlas med Ogivri tillsammans med cellgifter kan vissa av biverkningarna också bero på cellgifterna.

#### *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](http://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 Ogivri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Infusionslösningar ska användas omedelbart efter spädning. Använd inte Ogivri om du ser partiklar eller missfärgningar före administrering.

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 trastuzumab. Varje injektionsflaska innehåller antingen; 150 mg trastuzumab som ska lösas i 7,2 ml vatten för injektionsvätskor, eller 420 mg trastuzumab som ska lösas i 20 ml vatten för injektionsvätskor.
- Den beredda lösningen innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab.
- Övriga innehållsämnen är L-histidinhydroklorid, L-histidin, sorbitol (se avsnitt 2 "Ogivri innehåller sorbitol"), makrogol 3350, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ogivri är ett pulver till koncentrat till intravenös infusionsvätska, lösning som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med gummipropp och innehåller antingen 150 mg eller 420 mg trastuzumab. Pulvret är frystorkat och vitt till svagt guldfärgat. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med pulver.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan S.A.S.  
117 allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Frankrike

#### Tillverkare

McDermott Laboratories Limited T/A Mylan Dublin Biologics  
Newenham Court  
Northern Cross  
Malahide Road  
Dublin 17  
Ireland



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

## Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-06

## Övriga informationskällor

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

## Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal

Ha alltid denna medicin i tillsluten originalförpackning och vid en temperatur på 2°C– 8°C i kylskåp. En injektionsflaska med Ogivri beredd med vatten för injektionsvätskor (medföljer ej) är stabil i 48 timmar vid 2°C – 8°C efter beredning och får inte frysas.

Ogivri ska hanteras försiktigt under beredningen. Genom att orsaka stark skumbildning under beredningen eller genom att skaka färdigberedd Ogivri kan problem uppstå med den mängd Ogivri som ska dras upp ur injektionsflaskan.

### Ogivri 150 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Lämplig aseptisk teknik ska användas. Varje injektionsflaska med 150 mg Ogivri ska spädas med 7,2 ml sterilt vatten för injektionsvätskor (medföljer ej). Användning av andra spädningsmedel ska undvikas.

Den erhållna lösningen på 7,4 ml är avsedd för engångsanvändning och innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab. En översätsning av volymen på 4 % säkerställer att den föreskrivna dosen på 150 mg kan dras ur varje injektionsflaska.

### Ogivri 420 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Lämplig aseptisk teknik ska användas. Varje injektionsflaska med 420 mg Ogivri ska spädas med 20 ml sterilt vatten för injektionsvätskor (medföljer ej). Användning av andra spädningsmedel ska undvikas. Den erhållna lösningen på 21 ml är avsedd för engångsanvändning och innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab. En översätsning av volymen på 4,8 % säkerställer att den föreskrivna dosen på 420 mg kan dras ur varje injektionsflaska.

Ogivri injektionsflaska		Volym sterilt vatten för injektionsvätskor		Slutlig koncentration
150 mg vial	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420 mg vial	+	20 ml	=	21 mg/ml

### Instruktioner för beredning

1) Använd en steril spruta, och injicera långsamt korrekt volym (anges ovan) sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan som innehåller frystorkat Ogivri. Rikta strålen mot den frystorkade kakan.

2) Snurra injektionsflaskan försiktigt för att underlätta uppblandningen. SKAKA EJ!

Det är inte ovanligt att produkten skummar lätt i samband med beredningen. Låt injektionsflaskan stå ca 5 minuter. Den erhållna beredningen av Ogivri är en färglös till svagt guldfärgad transparent lösning som skall vara väsentligen fri från synliga partiklar.

Bestäm volymen av lösningen som behövs:

- för att få en startdos av 4 mg trastuzumab/kg kroppsvikt, eller efterföljande veckovisa dos på 2 mg trastuzumab/kg kroppsvikt:

**Volym (ml) = Kroppsvikt (kg) x dos (4 mg/kg för startdos eller 2 mg/kg för underhållsdos) 21**  
(mg/ml, koncentration hos utspädd lösning)

- för att få en startdos av 8 mg trastuzumab/kg kroppsvikt, eller efterföljande dos av 6 mg trastuzumab/kg kroppsvikt var tredje vecka:

**Volym (ml) = Kroppsvikt (kg) x dos (8 mg/kg för startdos eller 6 mg/kg för underhållsdos) 21**  
(mg/ml, koncentration hos utspädd lösning)

Erforderlig mängd av lösningen skall dras upp från injektionsflaskan och sättas till en infusionspåse av polyvinylklorid, polyetylen eller polypropylen som innehåller 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning. Använd inte glukosinnehållande lösningar.

För att undvika skumbildning blandas lösningen

genom att sakta vända påsen. Parenterala lösningar skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. När infusionen är beredd ska den

administreras omgående. Om spädningen skett under aseptiska förhållanden kan den förvaras i 24 timmar (vid högst 30°C).