

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.

Lartruvo

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
olaratumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lartruvo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Lartruvo
3. Hur du får Lartruvo
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lartruvo ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lartruvo är och vad det används för

Lartruvo innehåller den aktiva substansen olaratumab som tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Olaratumab känner igen och binder till ett specifikt protein som kallas trombocytrelaterad tillväxtfaktorreceptor- α (PDGFR- α). PDGFR- α finns i stor mängd på vissa cancerceller där den stimulerar tillväxt och delning. När olaratumab binder till PDGFR- α kan det hindra cancercellerna från att växa och dela sig.

Lartruvo används i kombination med ett annat cancerläkemedel som kallas doxorubicin. Det är avsett för behandling av vuxna med avancerat mjukdelssarkom som inte tidigare behandlats med doxorubicin. Mjukdelssarkom är cancer som börjar i mjukvävnaderna, t.ex. i muskler, fett, brosk och blodkärl.

2. Vad du behöver veta innan du får Lartruvo

Du ska inte få Lartruvo

- om du är allergisk mot olaratumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Berätta för läkaren om följande:

- om du får behandling för en hjärtsjukdom eller en leversjukdom

Tala med läkare eller sjuksköterska **omedelbart** om något av det följande gäller dig (eller om du är osäker):

- **Infusionsrelaterade reaktioner**

Reaktioner i samband med en infusion kan förekomma vid behandling med Lartruvo. Detta kan vara allergiska reaktioner. Symtomen kan vara ryggsmärta, bröstsmärta och/eller tryck över bröstet, frossa, feber, rodnad, andningssvårigheter och väsande andning. I svåra fall kan du få mycket lågt blodtryck, svimningskänsla, och andnöd orsakad av förträngning av luftvägarna, vilket kan vara livshotande. Läkaren ger dig andra läkemedel innan du får olaratumab för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner. Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar om du får några biverkningar under och efter infusionen. Om du får en allvarlig infusionsrelaterad reaktion kan Lartruvo-dosen reduceras eller behandlingen med Lartruvo avbrytas på inrådan av läkaren. I avsnitt 4 finns mer information om infusionsrelaterade reaktioner som kan uppkomma under eller efter infusionen.

- **Blödning**

Lartruvo och doxorubicin kan minska antalet blodplättar. Blodplättarna hjälper blodet att koagulera och lågt antal blodplättar kan öka risken för blödning. Om du får en större blödning kan symtomen vara extrem trötthet, svaghet, yrsel eller förändringar i färgen på avföringen. Läkaren kommer att kontrollera antalet blodplättar före behandling med Lartruvo.

- **Minskning av antalet vita blodkroppar**

Lartruvo och doxorubicin kan minska antalet vita blodkroppar (inklusive neutrofiler). Vita blodkroppar är viktiga för att bekämpa

infektioner. Ett lågt antal vita blodkroppar kan öka risken för infektion. Läkaren kommer att kontrollera antalet vita blodkroppar före behandling med Lartruvo.

Barn och ungdomar

Lartruvo ska inte ges till patienter under 18 år eftersom det saknas information om läkemedlets verkan för den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Lartruvo

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

Graviditet, amning och fertilitet

Innan behandlingen inleds måste du tala om för läkaren om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Under tiden du får läkemedlet och i minst 3 månader efter den sista dosen Lartruvo ska du inte bli gravid eftersom detta läkemedlet kan skada fostret. Tala med läkaren om vilket preventivmedel som passar dig bäst.

Det är okänt om olaratumab passerar över till bröstmjolk och om det finns en risk för barnet som ammas. **Fråga läkaren** om du kan amma under och efter behandling med Lartruvo.

Körförmåga och användning av maskiner

Man vet inte om Lartruvo påverkar förmågan att framföra fordon. Om du får några symtom som påverkar din förmåga att koncentrera dig och reagera, t.ex. trötthet, ska du inte köra några fordon eller använda maskiner förrän effekten avtar.

Lartruvo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 22 mg natrium i varje injektionsflaska om 19 ml och 57 mg natrium i varje injektionsflaska om 50 ml. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Lartruvo

Din Lartruvo-behandling kommer att övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerläkemedel.

Premedicinering

Du får läkemedel som minskar risken för infusionsrelaterade reaktioner innan du får Lartruvo.

Dos och administrering

Rekommenderad dos av Lartruvo är 15 mg per kilo kroppsvikt, som ges dag 1 och dag 8 i varje 3-veckorscykel. Lartruvo ges i kombination med läkemedlet doxorubicin i högst 8 cykler. Därefter ges det ensamt. Antalet infusioner beror på hur bra och hur länge behandlingen med Lartruvo fungerar och hur du mår. Läkaren kommer att tala med dig om detta.

Läkemedlet ges som en infusion i en ven via dropp. Droppet ges under cirka 60 minuter.

Noggranna anvisningar till din läkare eller sjuksköterska om hur Lartruvo-infusionen ska beredas finns i slutet av denna bipacksedel (se "Hanteringsanvisningar").

Dosjusteringar

Under varje infusion kommer läkaren eller sjuksköterskan att kontrollera om du får några biverkningar. Läkaren kan eventuellt minska dosen eller skjuta upp en behandling med Lartruvo om du får allvarliga biverkningar, t.ex. sänkt antal vita blodkroppar. Om du får en infusionsrelaterad reaktion under behandlingen kommer läkaren eller sjuksköterskan ge infusionen i långsammare takt eller avbryta infusionen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att tala med dig om biverkningarna och vilka risker och fördelar som finns med behandlingen.

Följande biverkningar har rapporterats:

Infusionsreaktioner

Lartruvo har förknippats med infusionsreaktioner (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). **Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du känner dig sjuk under infusionen.** Nedan finns en lista över några typiska symptom som uppträder i samband med infusionsreaktioner:

- svimningskänsla
- feber
- frossa
- rodnad
- andnöd

Andra symptom kan uppträda (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). Din läkare kan överväga att sänka

infusionshastigheten för Lartruvo eller avbryta den för att hantera dessa symptom.

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

- illamående
- smärtor i muskler, leder eller skelett (muskuloskeletal smärta)
- lågt antal vita blodkroppar (inklusive neutrofiler och lymfocyter vilket kan öka risken för infektion)
- smärtor eller sårigheter i munhåla eller svalg (mukosit)
- kräkning
- diarré
- huvudvärk
- infusionsrelaterade reaktioner.

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 Lartruvo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Injektionsflaskan får inte frysas eller skakas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Infusionslösning: Efter spädning och beredning måste läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning, vilka normalt inte ska överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C och högst ytterligare 8 timmar vid rumstemperatur (under 25 °C). Infusionslösningen får inte frysas eller skakas. Administrera inte lösningen om du märker att den innehåller partiklar eller är missfärgad.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Spara inte oanvänd infusionslösning för senare bruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olaratumab. Varje milliliter av koncentratet till infusionsvätska, lösning, innehåller 10 mg olaratumab.

En injektionsflaska à 19 ml innehåller 190 mg olaratumab.

En injektionsflaska à 50 ml innehåller 500 mg olaratumab.

- Övriga innehållsämnen är mannitol, glycin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, L-histidin, natriumklorid (se avsnitt 2 "Lartruvo innehåller natrium"), polysorbat 20 och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lartruvo koncentrat till infusionsvätska (sterilt koncentrat) är en klar till lätt opalescent och färglös till lätt gulaktig lösning i en injektionsflaska försedd med elastomerpropp.

Den finns i förpackningar om:

- 1 injektionsflaska à 19 ml
- 2 injektionsflaskor à 19 ml
- 1 injektionsflaska à 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Lilly S.A.

Avda de la Industria 30

28108 Alcobendas

Madrid

Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denna bipacksedel ändrades senast januari 2018

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:

Infusionslösningen ska beredas med aseptisk teknik för att garantera att den färdigberedda lösningen är steril.

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk. Kontrollera att vätskan i injektionsflaskan inte innehåller partiklar eller är missfärgad. Koncentratet till infusionslösningen måste vara klart till lätt opalescent och färglöst till lätt gulaktigt före spädning. Om det finns partiklar eller missfärgning måste injektionsflaskan kasseras.

Injektionsflaskorna innehåller 190 mg eller 500 mg olaratumablösning à 10 mg/ml. Beräkna dos och mängd olaratumab som behövs för att bereda infusionslösningen. Använd endast natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning för spädning.

För administrering med förfyllda intravenösa infusionsbehållare
Baserat på den beräknade volymen olaratumab avlägsnas med aseptisk teknik motsvarande volym natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) från den förfyllda intravenösa 250 ml-behållaren. Olaratumab överförs till behållaren så att den totala volymen i behållaren åter blir 250 ml. Blanda genom att försiktigt vända behållaren upp och ner. Infusionslösningen FÅR INTE FRYSAS ELLER SKAKAS. Späd EJ med andra lösningar eller infundera tillsammans med andra elektrolyter eller läkemedel.

För administrering med tomma intravenösa infusionsbehållare
Överför den beräknade volymen olaratumab med aseptisk teknik till en tom infusionsbehållare. Tillsätt tillräcklig mängd natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) till behållaren för att erhålla totalvolymen 250 ml. Blanda genom att försiktigt vända behållaren upp och ner. Infusionslösningen FÅR INTE FRYSAS ELLER SKAKAS. Späd EJ med andra lösningar eller infundera tillsammans med andra elektrolyter eller läkemedel.

Administrera med hjälp av infusionspump. En separat infusionsslang måste användas och slangen måste spolas med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) efter avslutad infusion.

Läkemedel som ges parenteralt ska före administreringen inspekteras avseende partiklar. Om det finns partiklar i infusionslösningen ska denna kasseras.

Kassera allt oanvänt olaratumab som finns kvar i injektionsflaskan eftersom produkten inte innehåller några antimikrobiella konserveringsmedel.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar