Indlægsseddel: Information til patienten

VYEPTI 100 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
VYEPTI 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
eptinezumab

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få VYEPTI
3. Sådan får du VYEPTI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VYEPTI indeholder det aktive stof eptinezumab, som blokerer aktiviteten af calcitonin-gen-relateret peptid (CGRP), et stof som forekommer naturligt i kroppen. Mennesker med migræne kan have forhøjede niveauer af dette stof.

VYEPTI anvendes til at **forebygge migræne** hos voksne, som har mindst 4 migrænedage om måneden.

VYEPTI kan reducere antallet af dage med migræne og forbedre din livskvalitet. Du vil muligvis opleve, at den forebyggende virkning starter dagen efter, at du får dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at få VYEPTI

Du må ikke få VYEPTI
- hvis du er allergisk over for eptinezumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sygeplejersken, inden du får VYEPTI, hvis du har sygdomme, som påvirker dit hjerte og blodomløb.

VYEPTI kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Disse reaktioner kan udvikle sig hurtigt, selv mens lægemidlet er ved at blive indgivet. Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion, såsom:

- åndedrætsbesvær
- hurtig eller svag puls eller et hurtigt fald i blodtrykket, som får dig til at føle dig ør eller svimmel
- hævelser af læberne eller tungen
- alvorlig kløe eller udslæt på huden, mens du får VYEPTI, eller bagefter

Børn og unge
VYEPTI frarådes til børn og unge under 18 år, fordi det ikke er blevet undersøgt for denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med VYEPTI
Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Du skal helst undgå at bruge af VYEPTI under graviditeten, fordi virkningen af dette lægemiddel hos gravide kvinder ikke kendes.

Det vides ikke, om VYEPTI går over i brystmælken. Lægen vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal holde op med at amme eller stoppe behandlingen med VYEPTI. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen, inden du bliver behandlet med VYEPTI. Du og lægen skal beslutte, om du skal amme og blive behandlet med VYEPTI.

Trafik- og arbejdssikkerhed
VYEPTI påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

VYEPTI indeholder sorbitol
Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.
Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen, hvis du har HFI.

VYEPTI indeholder polysorbat
Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg polysorbat 80 pr. ml. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du VYEPTI

Få altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

VYEPTI gives som et drop (infusion) i en blodåre. Infusionen tager ca. 30 minutter. VYEPTI vil blive givet til dig af en sundhedsperson, som klargør infusionen, inden du får den. Under og efter infusionen vil sundhedspersonen observere dig i overensstemmelse med normal klinisk praksis for tegn på en allergisk reaktion.

Den anbefalede dosis er 100 mg givet hver 12. uge. Visse patienter kan have gavn af en dosis på 300 mg givet hver 12. uge. Lægen vil afgøre, hvilken dosis er den rigtige til dig, og hvor længe du skal fortsætte behandlingen.

Hvis du har fået for meget VYEPTI
Dette lægemiddel vil blive givet til dig af en læge, så det er usandsynligt, at du vil få for meget VYEPTI. Fortæl det til lægen, hvis du tror, det er sket.

Hvis du har glemt at få VYEPTI
Hvis en dosis bliver sprunget over, vil lægen afgøre, hvornår den næste dosis skal gives.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen eller sygeplejersken med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger – du kan have brug for akut medicinsk behandling:

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer:
- **allergiske reaktioner og andre reaktioner på grund af infusionen**
  Reaktioner kan udvikle sig hurtigt under infusionen. Symptomer på allergiske reaktioner er:
  - åndedrætsbesvær
  - hurtig eller svag puls
  - pludseligt fald i blodtrykket, som gør dig ør eller svimmel
  - hævelser af læberne eller tungen
  - alvorlig kløe, udslæt på huden

  Alvorlige allergiske reaktioner er ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).

Andre symptomer, der kan opstå på grund af infusionen, omfatter luftvejssymptomer (såsom tilstoppet eller løbende næse, halsirritation, hoste, nysen, åndenød) og træthedsfølelse. Disse symptomer er normalt ikke-alvorlige og af kort varighed.

Andre bivirkninger kan forekomme med følgende hyppighed:

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer:
- tilstoppet næse
- ondt i halsen
- træthed

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses eller omrystes.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Hvis VYEPTI tages ud af køleskabet, skal det opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i den originale karton og anvendes inden for 7 dage eller kasseres. Sæt ikke VYEPTI tilbage i køleskabet, når først det er taget ud.

Efter fortynding kan opløsningen opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) eller nedkølet ved 2 °C - 8 °C. Den fortyndede infusionsvæske, opløsning, skal indgives inden for 8 timer.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen indeholder synlige partikler eller er uklar eller misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VYEPTI indeholder:
- Aktivt stof: eptinezumab.
- Hvert hætteglas med 100 mg koncentrat indeholder 100 mg eptinezumab pr. ml.
- Hvert hætteglas med 300 mg koncentrat indeholder 300 mg eptinezumab pr. 3 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420), L-histidin, L-histidin-hydrochlorid-monohydrat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
VYEPTI koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er klart til let mælkeagtigt, farveløst til brungult. Hvert hætteglas indeholder koncentrat i et klart hætteglas af glas med en gummiprop, aluminiumsforsegling og en flip-off-hætte af plast.

VYEPTI 100 mg koncentrat fås i pakningsstørrelser med 1 og 3 hætteglas til engangsbrug.
VYEPTI 300 mg koncentrat fås i en pakningsstørrelse med 1 hætteglas til engangsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf.: +45 4371 4270

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

<--->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Anvisninger i fortynding og administration

Lægemidlet kræver fortynding inden administration. Fortyndingen skal klargøres af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af den fremstillede infusionsvæske, opløsning.

Lægemidlet indeholder ingen konserveringsmidler og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes.

Inden fortynding skal lægemidlet (koncentrat i hætteglassene) kontrolleres visuelt. Koncentratet må ikke bruges, hvis det indeholder synlige partikler eller er uklart eller misfarvet (på anden måde end klart til let opaliserende, farveløst til brungult).

Til både 100 mg- og 300 mg-dosen skal der anvendes en 100 ml-pose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, til at fremstille VYEPTI infusionsvæske, opløsning, som beskrevet nedenfor. Ingen andre intravenøse fortyndingsmidler og intet andet volumen må anvendes til at fremstille VYEPTI infusionsvæske, opløsning.

Vend forsigtigt VYEPTI infusionsvæske, opløsning, op og ned for at blande det helt. Må ikke omrystes.

Efter fortynding skal VYEPTI infusionsvæske, opløsning, infunderes inden for 8 timer. I dette tidsrum kan VYEPTI infusionsvæske, opløsning, opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) eller nedkølet ved 2 °C - 8 °C. Hvis VYEPTI infusionsvæske, opløsning, opbevares ved 2 °C - 8 °C, skal den have tid til at nå stuetemperatur inden infusion. MÅ IKKE NEDFRYSES.

- VYEPTI 100 mg-dosis

  Klargør VYEPTI infusionsvæske, opløsning, ved at trække 1,0 ml VYEPTI op fra et 100 mg hætteglas til engangsbrug ved brug af en steril kanyle og sprøjte. Injicer indholdet på 1,0 ml (100 mg) i en 100 ml-pose med 0,9 % natriumchlorid til injektion.

- VYEPTI 300 mg-dosis

  Klargør VYEPTI infusionsvæske, opløsning, ved at trække 1,0 ml VYEPTI op fra tre 100 mg hætteglas til engangsbrug eller 3,0 ml VYEPTI op fra et 300 mg hætteglas til engangsbrug ved brug af en steril kanyle og sprøjte. Injicer det resulterende indhold på 3,0 ml (300 mg) i en 100 ml-pose med 0,9 % natriumchlorid til injektion.

Anvisninger i administration af infusionen

Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Må ikke anvendes, hvis væsken indeholder synlige partikler eller er uklar eller misfarvet.

Infunder VYEPTI 100 mg-dosen eller VYEPTI 300 mg-dosen som foreskrevet efter fortynding af hætteglassets indhold i en 100 ml-pose med 0,9 % natriumchlorid til injektion i løbet af ca. 30 minutter. Brug et intravenøst infusionssæt med et 0,2 eller 0,22 µm indbygget eller påsat filter. Når infusionen er fuldført, skylles slangen med 20 ml 0,9 % natriumchlorid til injektion.

VYEPTI må ikke administreres som en bolusinjektion.

Ingen andre lægemidler må administreres gennem infusionssættet eller blandes med VYEPTI.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.