

Indlægsseddel: Information til brugeren

ELREXFIO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning elranatamab

▼ 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 afsnit 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.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 ELREXFIO
3. Sådan får du ELREXFIO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ELREXFIO er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof elranatamab. Det anvendes til at behandle voksne patienter med en type af knoglemarvskræft, som kaldes myelomatose.

Det bruges alene til patienter, hvis kræftsygdom er vendt tilbage (recidiveret) og holdt op med at reagere på den tidligere behandling (refraktær), der har fået mindst tre andre former for behandling, og hvis kræftsygdom er blevet værre, siden de fik deres sidste behandling.

Sådan virker ELREXFIO

ELREXFIO er et antistof, som er en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til specifikke mål i kroppen. ELREXFIO retter sig mod B-cellemodningsantigen (BCMA), der findes på myelomatose-kræftceller, og differentieringsklynge 3 (CD3), der findes på T-lymfocytter, en særlig type af hvide blodlegemer i immunsystemet. Dette lægemiddel virker ved at binde sig til disse mål og dermed føre kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette hjælper immunsystemet med at ødelægge myelomatose-kræftcellerne.

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

Du må ikke få ELREXFIO

hvis du er allergisk over for elranatamab eller et af de øvrige indholdsstoffer i ELREXFIO (angivet i afsnit 6).

Hvis du ikke er sikker på, om du er allergisk, så tal med lægen eller sygeplejersken, før du får ELREXFIO.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl lægen eller sygeplejersken om alle dine medicinske lidelser, før du får ELREXFIO, herunder hvis du for nylig har haft nogen infektioner.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever noget af følgende:

- Tegn på en sygdom, der kaldes 'cytokinreleasesyndrom' (CRS). CRS er en alvorlig immunreaktion med symptomer som feber, vejrtrækningsbesvær, kulderystelser, hovedpine, lavt blodtryk, hurtig hjerterytme, svimmelhed og et forhøjet antal leverenzym i blodet.
- Virkninger på nervesystemet. Symptomerne kan omfatte, at du føler dig forvirret, føler dig mindre opmærksom eller har svært ved at tale eller skrive. Nogle af disse kan være tegn på en alvorlig immunreaktion, som kaldes 'immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom' (ICANS).
- Symptomer på en infektion som fx feber, kulderystelser, træthed eller vejrtrækningsbesvær.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker tegn på noget af ovenstående.

ELREXFIO og vacciner

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får ELREXFIO, hvis du for nylig har fået en vaccination eller skal have en vaccination.

Du må ikke få levende vacciner fra fire uger før din første dosis af ELREXFIO, mens du er i behandling med ELREXFIO, og i mindst fire uger efter du er stoppet behandlingen med ELREXFIO.

Prøver og kontroller

Før du får ELREXFIO, vil din læge kontrollere dine blodtal for tegn på infektion. Hvis du har en infektion, vil den blive behandlet, inden du begynder ELREXFIO. Din læge vil også undersøge, om du er gravid eller ammer.

Under behandlingen med ELREXFIO vil din læge overvåge dig for bivirkninger. Din læge vil overvåge om du får symptomer på CRS eller ICANS indenfor 48 timer efter hver af dine første 2 doser af ELREXFIO. Din læge vil også regelmæssigt kontrollere dine blodtal, da antallet af blodlegemer og andre komponenter i blodet kan falde.

Børn og unge

ELREXFIO er ikke beregnet til børn og unge under 18 år. Dette skyldes, at det ikke vides, hvordan lægemidlet vil påvirke dem.

Brug af andre lægemidler sammen med ELREXFIO

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler (fx cyclosporin, sirolimus eller warfarin). Dette gælder også lægemidler, du kan få i håndkøb, herunder urtemedicin.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om ELREXFIO påvirker det ufødte barn, eller om det går over i modermælken.

Graviditet – oplysninger til kvinder

ELREXFIO frarådes under graviditet.

Før du får ELREXFIO, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du er i stand til at blive gravid, skal din læge udføre en graviditetstest, før du starter på behandlingen.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme.

Prævention

Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention under behandlingen og i 6 måneder efter, at du er holdt op med at få behandling med ELREXFIO.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen og i 6 måneder efter at have stoppet behandlingen med ELREXFIO.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle sig trætte, svimle eller forvirrede, når de får ELREXFIO. Du må ikke køre bil, bruge værktøj eller betjene maskiner før mindst 48 timer efter hver af de 2 optrappingsdoser, og indtil dine symptomer er aftaget, eller som anvist af sundhedspersonalet.

ELREXFIO indeholder natrium

ELREXFIO indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du ELREXFIO

Så meget får du

Du vil få ELREXFIO under opsyn af en sundhedsperson med erfaring i kræftbehandling. Den anbefalede dosis af ELREXFIO er 76 mg, men de to første doser er mindre.

ELREXFIO gives som følger:

- Du får første optrappingsdosis på 12 mg på dag 1 i uge 1.
- Du får derefter anden optrappingsdosis på 32 mg på dag 4 i uge 1.
- Fra uge 2 til uge 24 (dag 1) får du en fuld behandlingsdosis på 76 mg én gang om ugen, så længe du har fordel ud af ELREXFIO.
- Fra uge 25 til uge 48 (dag 1) kan lægen ændre din behandling fra én gang om ugen til én gang hver anden uge, så længe din kræftsygdom reagerer på behandlingen med ELREXFIO.
- Fra uge 49 (dag 1) og frem kan lægen ændre din behandling fra én gang hver anden uge til én gang hver fjerde uge, så længe din kræftsygdom fortsætter med at reagere på behandlingen med ELREXFIO.

Du skal opholde dig i nærheden af sygehuset i 48 timer efter hver af de første to optrappingsdoser, i tilfælde af at du skulle få bivirkninger. Lægen vil overvåge dig for bivirkninger i 48 timer efter hver af de to første doser.

Sådan får du lægemidlet

Du vil altid få ELREXFIO af din læge eller sygeplejerske som en indsprøjtning under huden (subkutant). Injektionen gives i maveregionen eller låret.

Du kan få en reaktion på injektionsstedet, herunder hudrødme, smerter, hævelser, blå mærker, udslæt, kløe eller blødning. Disse reaktioner er som regel lette og går over af sig selv uden behov for anden behandling.

Andre lægemidler, der gives under behandlingen med ELREXFIO

Én time før hver af dine første tre doser af ELREXFIO, vil du få nogle lægemidler, som kan hjælpe med at mindske risikoen for bivirkninger, såsom cytokinreleasesyndrom (se afsnit 4). Disse lægemidler kan omfatte:

- Lægemidler til at reducere risikoen for feber (fx paracetamol)
- Lægemidler til at reducere risikoen for betændelse (kortikosteroider)
- Lægemidler til at reducere risikoen for en allergisk reaktion (antihistaminer som fx diphenhydramin)

Du kan også få disse lægemidler ved senere doser af ELREXFIO. Dette afhænger af de symptomer, du måtte opleve, efter at du har fået ELREXFIO.

Du kan også få andre lægemidler baseret på de symptomer, du måtte opleve, eller din sygehistorie.

Hvis du har fået for meget ELREXFIO

Du får dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske. I det usandsynlige tilfælde, at du skulle få for meget (en overdosis), vil din læge kontrollere, om du får bivirkninger.

Hvis du glemmer en aftale, hvor du skulle have ELREXFIO

Det er meget vigtigt, at du kommer til alle dine aftaler for at sikre, at behandlingen virker. Hvis du udebliver fra en aftale, skal du aftale en ny tid hurtigst muligt.

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.

Alvorlige bivirkninger

Søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, som kan være svære og kan være dødelige.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Cytokinreleasesyndrom, en alvorlig immunreaktion, der kan forårsage feber, vejrtrækningsbesvær, kulderystelser, svimmelhed eller ørhed, hurtig hjerterytme og forhøjede leverenzymmer i blodet;
- Lave niveauer af neutrofiler (en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion; neutropeni);
- Lave niveauer af antistoffer kaldet 'immunglobuliner' i blodet (hypogammaglobulinæmi), hvilket kan øge sandsynligheden for infektioner;
- Infektion, som kan omfatte feber, kulderystelser, træthed eller åndenød.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS), en alvorlig immunreaktion, som kan påvirke nervesystemet. Nogle af symptomerne er:
 - At du føler dig forvirret
 - At du føler dig mindre opmærksom
 - At du har vanskeligt ved at tale eller skrive

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en af de ovenfor anførte alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er anført nedenfor. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Lave niveauer af røde blodlegemer (anæmi)
- Følelse af træthed eller svækkelse
- Infektion i næse og svælg (infektion i de øvre luftveje)
- Reaktioner på eller omkring injektionsstedet, som kan omfatte hudrødme, kløe, hævelse, smerter, blå mærker, udslæt eller blødning
- Diarré
- Lungebetændelse (pneumoni)
- Lave niveauer af blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne – trombocytopeni)
- Lave niveauer af en type lymfocytter, en type hvide blodlegemer (lymfopeni)

- Feber (pyreksi)
- Nedsat appetit
- Hududslæt
- Tør hud
- Ledsmarter (artralgi)
- Lave niveauer af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- Kvalme
- Hovedpine
- Vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- Blodforgiftning (sepsis)
- Lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- Forhøjet niveau af leverenzymmer i blodet (forhøjet antal aminotransferaser)
- Nerveskader i ben og/eller arme, som kan medføre en snurrende fornemmelse, følelsesløshed, smerter eller tab af følelse (perifer neuropati)
- Infektion i de dele af kroppen, der opsamler urin og fører det ud af kroppen (urinvejsinfektion)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Lavt niveau af fosfat i blodet (hypofosfatæmi)
- Lavt antal af neutrofiler i blodlegemerne, kombineret med feber (febril neutropeni)

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

ELREXFIO opbevares på hospitalet eller klinikken af din læge.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning af hætteglas, inklusive opbevaring i klargjorte injektionssprøjter er påvist, i 7 dage ved 2 °C - 8 °C og i 24 timer ved op til 30 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelserne brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C - 8 °C, medmindre klargøring er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker misfarvning eller andre synlige tegn på nedbrydning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ELREXFIO indeholder:

- Aktivt stof: elranatamab. ELREXFIO leveres i to forskellige pakningsstørrelser:
 - Et 1,1 ml hætteglas indeholder 44 mg elranatamab (40 mg/ml).
 - Et 1,9 ml hætteglas indeholder 76 mg elranatamab (40 mg/ml).

Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, saccharose, vand til injektionsvæsker (se "ELREXFIO indeholder natrium" i afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

ELREXFIO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) er en farveløs til lysebrun væske. ELREXFIO leveres i to styrker. Hver kartonpakning indeholder 1 hætteglas af glas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
B-1930, Zaventem
Belgien

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

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:

ELREXFIO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning leveres som en brugsklar opløsning, som ikke kræver fortynding før administration. Må ikke rystes.

ELREXFIO er en klar til let opaliserende og farveløs til lysebrun opløsning. Opløsningen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder partikler.

Der skal anvendes aseptisk teknik under klargøringen og administrationen af ELREXFIO.

Instruktioner vedrørende klargøringen

Hætteglas med ELREXFIO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning er kun til engangsbrug.

ELREXFIO skal klargøres i henhold til instruktionerne herunder (se tabel 1) afhængig af den påkrævede dosis. Det foreslås at anvende enkeltdosishætteglasset med 44 mg/1,1 ml (40 mg/ml) til hver af optrapningsdoserne.

Tabel 1. Instruktioner vedr. klargøring af ELREXFIO

Påkrævet dosis	Dosisvolumen
12 mg (optrapningsdosis 1)	0,3 ml
32 mg (optrapningsdosis 2)	0,8 ml
76 mg (fuld behandlingsdosis)	1,9 ml

Efter åbning bør hætteglasset og injektionssprøjten anvendes straks. Hvis de ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre klargøring er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Efter åbning, inklusive opbevaring i sprøjter forberedt i et aseptisk miljø, er ELREXFIO stabilt i 7 dage ved 2 °C - 8 °C og 24 timer ved op til 30 °C.

Instruktioner vedr. administrationen

ELREXFIO er kun til subkutan injektion og skal administreres af en sundhedsperson.

Den påkrævede dosis af ELREXFIO skal injiceres i det subkutane væv over abdomen (foretrukket injektionssted). Alternativt kan ELREXFIO injiceres i det subkutane væv på låret.

ELREXFIO til subkutan injektion må ikke injiceres i områder, hvor huden er rød, øm, hård eller har blå mærker eller arvæv.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Bortskaffelse

Hætteglasset og eventuelt resterende indhold skal kasseres efter en enkelt brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.