

Indlægsseddel: Information til brugeren

IMULDOSA 130 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning ustekinumab

▼ 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 bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Denne indlægsseddel er skrevet til den person, der får lægemidlet.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 bruge IMULDOSA
3. Sådan skal du bruge IMULDOSA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

IMULDOSA indeholder det aktive stof ustekinumab, et antistof, der er fremstillet ud fra en enkelt klonet celle (monoklonalt). Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender og bindes specifikt til visse proteiner i kroppen.

IMULDOSA tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immunsuppressiva. Disse lægemidler virker ved at svække dele af immunsystemet.

Anvendelse

IMULDOSA bruges til at behandle følgende betændelseslignende (inflammatoriske) sygdomme:

- Moderat til alvorlig Crohns sygdom hos voksne

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom i tarmen. Hvis du lider af Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, kan du få IMULDOSA for at reducere symptomerne på din sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge IMULDOSA

Du må ikke få IMULDOSA

- hvis du er allergisk over for ustekinumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i IMULDOSA (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en aktiv infektion, som din læge anser for at være betydningsfuld.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at få IMULDOSA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger IMULDOSA. Lægen vil tjekke dit helbred før behandling. Sørg for at fortælle lægen om enhver sygdom, du måtte have, før hver behandling.

Kontakt også lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af en person, der kunne have tuberkulose. Lægen vil så undersøge dig og teste dig for tuberkulose, før du får IMULDOSA. Hvis din læge mener, at du har risiko for at få tuberkulose, kan du få et lægemiddel til at behandle det.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

IMULDOSA kan give alvorlige bivirkninger, der kan omfatte allergiske reaktioner og infektioner. Vær opmærksom på visse tegn på sygdom, mens du får IMULDOSA. Se listen over alle disse bivirkninger under "Alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Kontakt lægen, før du får IMULDOSA:

- **Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på IMULDOSA.** Er du i tvivl, så spørg din læge.
- **Hvis du har haft kræft.** Immunsuppressiva som IMULDOSA svækker dele af immunsystemet. Dette kan øge risikoen for kræft.
- **Hvis du er blevet behandlet for psoriasis med andre biologiske lægemidler (et lægemiddel, der er fremstillet ud fra en biologisk kilde, og som normalt gives som en indsprøjtning) –** kan risikoen for kræft være forhøjet.
- **Hvis du har eller for nylig har haft en infektion, eller hvis du har unormale åbninger i huden (fistler).**
- **Hvis du har fået nye skader i huden eller forandringer** i områder med psoriasis eller på normal hud.
- **Hvis du får anden behandling for psoriasis og/eller psoriasisartrit –** såsom et andet immunsuppressivum eller lysbehandling (når kroppen behandles med en type ultraviolet (UV) lys). Disse behandlinger kan også svække dele af immunsystemet. Samtidig brug af disse behandlinger og IMULDOSA er ikke undersøgt. Det er muligt, at det øger risikoen for sygdomme, der forbindes med et svækket immunsystem.
- **Hvis du får eller tidligere har fået injektionsbehandling mod allergi –** det vides ikke, om IMULDOSA kan påvirke disse behandlinger.
- **Hvis du er over 65 år –** i så fald kan du være mere tilbøjelig til at få infektioner.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at få IMULDOSA, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Visse patienter har oplevet lupus-lignende reaktioner, herunder kutan lupus eller lupus-lignende syndrom, under behandlingen med ustekinumab. Tal straks med din læge, hvis du oplever et rødt, hævet, skællende udslæt, sommetider med en mørkere kant, i områder af huden, der er udsat for sollys, eller hvis du samtidig har ledsmerter.

Hjerteanfald og slagtilfælde

Hjerteanfald og slagtilfælde har været set i forsøg med patienter med psoriasis, som blev behandlet med ustekinumab. Din læge vil regelmæssigt kontrollere dine risikofaktorer for hjertesygdom og slagtilfælde for at sikre, at disse behandles på passende vis. Du skal øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis du oplever smerter i brystet, kraftsløshed eller en unormal fornemmelse i den ene side af kroppen, asymmetrisk ansigt eller tale- eller synsforstyrrelser.

Børn og unge

Det frarådes at give IMULDOSA til børn under 18 år med Crohns sygdom, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler eller vacciner sammen med IMULDOSA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- hvis du er blevet vaccineret for nylig eller skal have en vaccination. Visse typer vaccine (levende vacciner) må ikke gives, mens du er i behandling med IMULDOSA.
- hvis du har fået IMULDOSA, mens du var gravid, skal du fortælle dit barns læge om din behandling med IMULDOSA, før barnet bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose). Levende vacciner frarådes til dit barn i de første tolv måneder efter fødslen, hvis du har fået IMULDOSA, mens du var gravid, medmindre dit barns læge anbefaler andet.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Der er ikke set en øget risiko for fødselsdefekter hos børn, der har været udsat for Imuldosa i livmoderen. Der er dog begrænset erfaring med Imuldosa hos gravide kvinder. Det er derfor bedst at lade være med at bruge Imuldosa under graviditet.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, rådes du til at undgå at blive gravid, og du skal bruge sikker prævention, mens du bruger Imuldosa og i mindst 15 uger efter den sidste behandling med Imuldosa.
- Imuldosa kan blive overført til det ufødte barn via moderkagen. Hvis du har fået Imuldosa, mens du var gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en infektion.
- Hvis du har fået Imuldosa, mens du var gravid, er det vigtigt, at du fortæller det til dit barns læger og andet sundhedspersonale, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Imuldosa, mens du var gravid, frarådes det, at dit barn bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose) i de første tolv måneder efter fødslen, medmindre dit barns læge anbefaler andet.
- Ustekinumab kan passere over i modermælken i meget små mængder. Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Sammen med din læge skal du beslutte, om du skal amme eller bruge Imuldosa – du må ikke begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

IMULDOSA påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

IMULDOSA indeholder polysorbat 80

IMULDOSA indeholder 11,1 mg polysorbat 80 (E433) i hver dosisenhed, svarende til 0,40 mg/ml.

Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til din læge, hvis du har kendt allergi.

IMULDOSA indeholder natrium

IMULDOSA indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Inden du får IMULDOSA, blandes det dog med en opløsning, som indeholder natrium. Tal med lægen, hvis du er på en saltfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge IMULDOSA

IMULDOSA er beregnet til brug under vejledning og tilsyn af en læge med erfaring i at diagnosticere og behandle Crohns sygdom.

Efter fortynding vil du få IMULDOSA 130 mg koncentrat til infusionsvæske af din læge gennem et drop i en blodåre i armen (intravenøs infusion) i løbet af mindst en time. Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og om den opfølgende kontrol.

Hvor meget IMULDOSA skal du have

Lægen beslutter, hvor meget IMULDOSA du skal have og i hvor lang tid.

Voksne på 18 år og derover

- Lægen vil fastlægge den anbefalede intravenøse dosis til dig ud fra din kropsvægt.

Din kropsvægt	Dosis
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg til ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Efter den indledende intravenøse dosis skal du have den næste dosis IMULDOSA 90 mg som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion) 8 uger senere og dernæst hver 12. uge.

Sådan får du IMULDOSA

- Ved behandling af Crohns sygdom vil du få den første dosis IMULDOSA af lægen som et drop i en blodåre i armen (intravenøs infusion).

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål i forbindelse med at få IMULDOSA.

Hvis du har glemt at bruge IMULDOSA

Kontakt lægen, hvis du glemmer eller ikke når aftalen hos lægen, hvor du skal have din dosis.

Hvis du holder op med at bruge IMULDOSA

Det er ikke farligt at holde op med at få IMULDOSA, men hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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

Nogle patienter kan få alvorlige bivirkninger, der kan kræve omgående behandling.

Allergiske reaktioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen eller skadestue, hvis du bemærker nogle af følgende tegn:

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) er sjældne hos personer, der bruger IMULDOSA (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter). Tegnene omfatter:
 - besvær med at trække vejret eller synke
 - lavt blodtryk, som kan give svimmelhed eller omtågethed
 - hævelser i ansigt, læber, mund eller svælg.
- Almindelige tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt og nældefeber (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Infusionsrelaterede reaktioner – ved behandling for Crohns sygdom vil du få den første dosis IMULDOSA som et drop i en blodåre i armen (intravenøs infusion). Nogle patienter har fået alvorlige allergiske reaktioner under infusionen.

I sjældne tilfælde er der blevet indberettet allergiske lungereaktioner og lungebetændelse hos patienter, der fik ustekinumab. Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer som for eksempel hoste, åndenød og feber.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, vil lægen måske beslutte, at du ikke må få IMULDOSA igen.

Infektioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende tegn:

- Næse- og halsinfektioner og forkølelser er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af

10 patienter).

- Brystinfektioner er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Betændelse i vævet under huden (cellulitis) er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).
- Helvedesild (et smertefuldt udslæt med blærer) er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

IMULDOSA kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan blive alvorlige og kan omfatte infektioner, der skyldes virusser, svampe, bakterier (herunder tuberkulose) eller parasitter, herunder infektioner, som hovedsagelig forekommer hos personer med svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner). Der er rapporteret om opportunistiske infektioner i hjerne (encephalitis, meningitis), lunger og øjne hos patienter, der er blevet behandlet med ustekinumab.

Vær opmærksom på tegn på infektion, når du bruger IMULDOSA. De kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved, vægttab
- træthedsfølelse, kortåndethed, vedvarende hoste
- varm, rød eller smertefuld hud eller et smertefuldt udslæt med blærer
- svien ved vandladning
- diarré
- synsforstyrrelser eller synstab
- hovedpine, nakkestivhed, lysfølsomhed, kvalme eller forvirring.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse tegn på infektion. De kan være tegn på infektioner som brystinfektioner, hudinfektioner, helvedesild eller opportunistiske infektioner, som kan medføre alvorlige komplikationer. Fortæl det til lægen, hvis du får en infektion, der ikke vil gå væk eller bliver ved med at vende tilbage. Din læge kan beslutte, at du ikke må få IMULDOSA, før infektionen er væk. Fortæl også din læge, hvis du har åbne rifter eller sår, da der kan gå betændelse i dem.

Hudafskalning – øget rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen kan være symptomer på sygdommene erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitis, som er alvorlige hudsygdomme. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker et af disse tegn.

Andre bivirkninger

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

- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Træthed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Kløe
- Ryg-, muskel- eller ledsmerter
- Ondt i halsen
- Rødme og smerter på injektionsstedet
- Bihulebetændelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Infektion i tænderne
- Svampeinfektion i skeden
- Depression
- Tilstoppet næse
- Blødning, blå mærker, hård hud, hævelser og kløe på injektionsstedet
- Følelse af svaghed

- Hængende øjenlåg og slappe muskler i den ene side af ansigtet (ansigtslammelse eller Bells parese), sædvanligvis forbigående.
- Forandringer i psoriasis med rødme og nye bittesmå gule eller hvide blærer i huden, somme tider med feber (pustuløs psoriasis)
- Hudafskalning (hudeksfoliation)
- Acne

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen, som kan klø eller gøre ondt (eksfoliativ dermatitis). Somme tider udvikles der lignende symptomer som en naturlig ændring i symptomerne på psoriasis (erythroderm psoriasis).
- Betændelse i små blodkar, hvilket kan føre til et hududslæt med små røde eller lilla knopper, feber eller ledsmerter (vaskulitis).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Blærer på huden, som kan være røde, kløende og smertefulde (bulløs pemphigoid).
- Kutan lupus eller lupus-lignende syndrom (rødt, hævet, skællende udslæt på områder af huden, der er udsat for sollys, eventuelt med samtidige ledsmerter).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet 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

IMULDOSA 130 mg koncentrat til infusionsvæske gives på et hospital eller en klinik, og patienterne skal ikke opbevare eller håndtere det.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Hætteglasset opbevares i yderkartonen for at beskytte det mod lys.

Ryst ikke hætteglasset med IMULDOSA. Langvarig, voldsom rysten kan ødelægge lægemidlet.

Brug ikke IMULDOSA

- efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- hvis væsken er misfarvet, uklar, eller der flyder fremmedlegemer i den (se afsnit 6 "Udseende og pakningsstørrelser").
- hvis du ved eller tror, at IMULDOSA er blevet udsat for ekstreme temperaturer ved en fejltagelse (f.eks. frost eller varme).
- hvis produktet er blevet rystet voldsomt.
- hvis forseglingen er brudt.

IMULDOSA er kun til engangsbrug. Eventuelt fortyndet infusionsvæske eller ikke anvendt medicin, der er tilbage i hætteglasset, skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IMULDOSA indeholder:

- Aktivt stof: Ustekinumab. Hvert hætteglas indeholder 130 mg ustekinumab i 26 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriummethyldiamintetraacetat-dihydrat (E385), L-histidin, L-histidin-hydrochlorid-monohydrat, L-methionin, polysorbat 80 (E433), saccharose og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

IMULDOSA er et farveløst til lyst gult og klart til let opaliserende koncentrat til infusionsvæske. Det udleveres i en karton, der indeholder 1 dosis i et 30 ml-hætteglas af glas. Hvert hætteglas indeholder 130 mg ustekinumab i 26 ml koncentrat til infusionsvæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6a Planta
08039 Barcelona
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht
Holland

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU /
MT / NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.
Tlf: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Τηλ: +30 210 74 88 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed:

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

Fortyndingsinstruktioner:

IMULDOSA koncentrat til infusionsvæske, skal fortyndes, klargøres og infunderes af sundhedspersonale under anvendelse af aseptisk teknik.

1. Beregn dosis og det nødvendige antal IMULDOSA-hætteglas på basis af patientens vægt (se pkt. 3, tabel 1). Hvert 26 ml hætteglas med IMULDOSA indeholder 130 mg ustekinumab.
2. Udtag og kassér det volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvæske, opløsning fra infusionsposen med 250 ml, som svarer til det volumen IMULDOSA der skal anvendes. (kassér 26 ml natriumchlorid for hvert hætteglas med IMULDOSA, for 2 hætteglas kasseres 52 ml, for 3 hætteglas kasseres 78 ml, for 4 hætteglas kasseres 104 ml).
3. Udtag 26 ml IMULDOSA fra hvert hætteglas og fjør det til 250 ml-infusionsposen. Det endelige volumen i infusionsposen skal være 250 ml. Bland forsigtigt.
4. Inspicér den fortyndede infusionsvæske visuelt inden infusion. Infusionsvæsken må ikke anvendes, hvis der observeres uigennemsigtige partikler, misfarvning eller fremmedlegemer.
5. Administrer infusionsvæsken over en periode på mindst en time. Infusionen skal være gennemført senest 24 timer efter fortynding i infusionsposen.
6. Anvend kun et infusionssæt med et in-line sterilt, pyrogenfrit filter med minimal proteinbinding (porestørrelse 0,2 mikrometer).
7. Hvert hætteglas er kun til engangsbrug, og ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaring

Den fortyndede infusionsvæske kan om nødvendigt opbevares ved stuetemperatur. Infusionen skal være gennemført senest 24 timer efter fortynding i infusionsposen. Må ikke nedfryses.