

Indlægsseddel: Information til brugeren

Erbitux 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning cetuximab

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, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Erbitux indeholder cetuximab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som specifikt genkender og binder sig til andre særlige proteiner kaldet antigener. Cetuximab binder sig til den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR), som er et antigen på overfladen af visse kræftceller. EGFR aktiverer proteiner kaldet RAS. RAS-proteiner spiller en vigtig rolle i EGFR-vejen – en kompleks kaskade af signaler, som er involveret i udvikling og forværring af kræft. På grund af denne binding kan kræftcellen ikke længere modtage de signaler, den har brug for, til vækst og udvikling og til at danne metastaser.

Anvendelse

Erbitux bruges i behandlingen af to forskellige former for kræft:

- Metastatisk tyktarmskræft. Hos disse patienter anvendes Erbitux alene eller i kombination med andre lægemidler mod kræft.
- En særlig type kræft i hoved og hals (pladecellekræft). Hos disse patienter anvendes Erbitux i kombination med strålebehandling eller med andre lægemidler mod kræft.

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

Du må ikke få Erbitux

Du må ikke få Erbitux, hvis du har haft svære overfølsomheds- (allergiske) reaktioner over for cetuximab.

Før du begynder behandling mod metastatisk tyktarmskræft, vil din læge undersøge dine kræftceller for at se, om de indeholder den normale (vildtype) eller den muterede form af RAS. Du må ikke få Erbitux i kombination med oxaliplatinholdig behandling mod kræft, hvis dine kræftceller indeholder den muterede form af RAS.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Erbitux, hvis nogle af følgende informationer ikke er klare.

Erbitux kan give infusionsrelaterede bivirkninger. Sådanne bivirkninger kan være af allergisk natur. Du bedes læse "Infusionsrelaterede bivirkninger" i punkt 4 for at få yderligere oplysninger, da disse bivirkninger kan have alvorlige konsekvenser for dig og endda være livstruende. Disse bivirkninger forekommer normalt under infusionen, inden for 1 time efter infusionen eller somme tider også efter denne tidsperiode. For at konstatere tidlige tegn på bivirkninger vil din helbredstilstand blive kontrolleret regelmæssigt under hver infusion af Erbitux og i mindst en time derefter.

Du har større sandsynlighed for at opleve alvorlige allergiske reaktioner, hvis du er allergisk over for rødt kød, skovflåtbid eller havde positive resultater for visse antistoffer (set i en test). Din læge vil tale med dig om passende foranstaltninger.

Erbitux kan forårsage bivirkninger, der påvirker huden. Din læge vil diskutere med dig, om du har behov for forebyggende eller tidlig behandling. Se også "Bivirkninger, der påvirker huden" i punkt 4 for detaljer, da nogle hudreaktioner kan have alvorlige konsekvenser for dig, herunder være livstruende.

Hvis du har hjerteproblemer, vil din læge drøfte med dig, om du kan få Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, især hvis du er 65 år eller ældre.

Erbitux kan forårsage bivirkninger fra øjnene. Fortæl lægen, hvis du får akutte eller forværrede øjenproblemer, såsom sløret syn, øjensmerter, røde øjne og/eller meget tørre øjne, hvis du har haft sådanne problemer tidligere, eller hvis du bruger kontaklinser. Din læge vil drøfte med dig, om du skal kontakte en specialist.

Hvis du får Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, herunder platin, er der større risiko for, at antallet af de hvide blodlegemer i dit blod nedsættes. Derfor vil lægen undersøge dit blod og overvåge dig for tegn på infektioner (se også "Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft" under punkt 4).

Hvis du får Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, herunder fluoropyrimidiner, kan det være mere sandsynligt, at du oplever hjerteproblemer, som kan blive livstruende. Lægen vil diskutere med dig om du har behov for nogen speciel form for overvågning (se også "Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft" under punkt 4).

Børn og unge

Der er ingen relevante indikationer for brug af Erbitux til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Erbitux

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, eller for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet

Tal med lægen, hvis du er gravid, eller du ikke anvender sikker prævention (tal med lægen, hvis du ikke er sikker). Lægen vil drøfte risici og fordele ved at anvende Erbitux i disse tilfælde.

Amning

Du må ikke amme dit barn i den periode, hvor du bliver behandlet med Erbitux og to måneder efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du oplever behandlingsrelaterede symptomer, som påvirker din koncentrations- og reaktionsevne.

3. Sådan vil du få Erbitux

En læge, som har erfaring med anvendelsen af lægemidler til behandling af cancer, vil overvåge din behandling med Erbitux. Under hver infusion og i mindst 1 time derefter bliver din helbredstilstand kontrolleret regelmæssigt for en eventuel infusionsrelateret bivirkning.

Forbehandling

Før første dosis får du et lægemiddel mod allergi for at nedsætte risikoen for en allergisk reaktion. Lægen vil afgøre, om denne forbehandling er nødvendig ved efterfølgende doser.

Dosering og administration

Erbitux gives normalt som infusion i en åre (som drop). Lægen vil beregne, hvilken dosis der passer til dig. Dosis af Erbitux afhænger af legemets overflade og af, om du får Erbitux enten hver uge eller hver anden uge.

Infusion hver uge til behandling af pladecellekræft i hoved og hals og metastatisk tyktarmskræft:
Første dosis (400 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer. De efterfølgende doser (250 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion i løbet af cirka 1 time.

Infusion hver anden uge til behandling af pladecellekræft i hoved og hals, hvis det bruges i kombination med andre lægemidler mod kræft og metastatisk tyktarmskræft:
Dosis af Erbitux (500 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion i løbet af cirka 2 timer.

I slutningen af denne indlægsseddel findes der detaljerede instruktioner til lægen eller sygeplejersken om, hvordan Erbitux-infusionen forberedes (se "Håndteringsinstruktioner").

Behandlingens varighed

Erbitux gives normalt som infusion én gang ugentligt. Behandlingens varighed kan svinge afhængig af din sygdom samt fra person til person, og lægen vil derfor drøfte med dig, hvor længe du skal have Erbitux.

Kombination med andre behandlinger mod kræft

Hvis du får Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, skal denne medicin tidligst gives 1 time efter afsluttet Erbitux-infusion.

Hvis du får Erbitux i kombination med strålebehandling, indledes behandlingen med Erbitux som regel en uge før strålebehandlingen.

Spørg lægen, 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.

De væsentligste bivirkninger ved Erbitux er infusionsrelaterede bivirkninger samt bivirkninger, der påvirker huden:

Infusionsrelaterede bivirkninger

Hos mere end 10 ud af 100 patienter kan der forekomme infusionsrelaterede bivirkninger; hos mere end 1 ud af 100 patienter kan disse bivirkninger være svære. Sådanne reaktioner kan være af allergisk natur. De opstår som regel under infusionen, inden for 1 time efter eller somme tider også efter denne tidsperiode.

Lette eller moderate infusionsrelaterede bivirkninger omfatter:

- feber
- kulderystelser
- svimmelhed
- vejrtrækningsbesvær

Hvis disse symptomer opstår, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt. Lægen vil måske overveje at nedsætte infusionshastigheden af Erbitux for at håndtere disse symptomer.

Svære infusionsrelaterede bivirkninger omfatter:

- svære vejrtrækningsproblemer, som udvikler sig hurtigt
- nældefeber
- besvimelse
- brystmerter (et symptom på bivirkninger i hjertet)

Hvis disse symptomer opstår, skal du omgående tale med lægen. Disse bivirkninger kan have alvorlige følger, i sjældne tilfælde kan de være livstruende og kræve øjeblikkelig behandling. Behandling med Erbitux skal i så fald stoppes.

Bivirkninger, der påvirker huden

Hos mere end 80 ud af 100 patienter kan der forekomme bivirkninger, som påvirker huden. Cirka 15 ud af 100 patienter kan få svære hudreaktioner. De fleste bivirkninger udvikles inden for behandlingens tre første uger. De forsvinder som regel med tiden efter afsluttet Erbitux-behandling.

De væsentligste bivirkninger vedrørende huden omfatter:

- akne-lignende hudforandringer
- kløe
- tør hud
- skaldende hud
- øget vækst af hår
- neglesygdomme, f.eks. betændelse i negleroden

Patienter kan i meget sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) få blæredannelse eller hudafskalning, der kan være tegn på en alvorlig hudreaktion kaldet "Stevens-Johnsons syndrom". **Hvis du får disse symptomer, skal du omgående kontakte en læge,** da disse tegn kan have alvorlige konsekvenser for dig, herunder være livstruende.

Hvis du bemærker andre udbredte hudforandringer, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt, da det kan være nødvendigt at ændre dosis af Erbitux eller tidsrummet mellem infusionerne. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal stoppes, hvis hudreaktionerne kommer igen, efter at dosis er blevet nedsat flere gange.

Hvis du bemærker, at hudforandringer bliver værre, skal du omgående kontakte en læge, specielt hvis du også oplever generelle tegn på infektion, såsom feber og træthed. Disse tegn kan tyde på en hudinfektion, som kan have alvorlige konsekvenser for dig, herunder være livstruende.

Bivirkninger, der påvirker lungerne

Patienter kan i ikke almindelige tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) få en inflammation (betændelse) i lungerne (kaldes interstitiel lungesygdom), som kan få alvorlige konsekvenser, herunder være livstruende.

Hvis du bemærker symptomer, såsom vejrtrækningsbesvær eller forværring af vejrtrækningsbesvær, skal du omgående kontakte din læge, især hvis du også hoster eller har feber. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal stoppes.

Andre bivirkninger

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

- betændelse i slimhinderne i tarmene, munden og næsen (i nogle tilfælde alvorlig), som kan medføre næseblødning hos visse patienter.
- fald i indholdet af magnesium i blodet
- øget mængde af visse leverenzymmer i blodet

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

- hovedpine
- træthed
- irritation og røde øjne
- diaré
- udtørring, som kan skyldes diaré eller formindsket væskeoptagelse
- kvalme
- opkastning
- manglende appetit, som medfører vægttab
- fald i indholdet af kalcium i blodet

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

- blodpropper i blodårerne i benene
- blodpropper i lungerne
- betændelse i øjenlåget eller hornhinden

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Hjernehindebetændelse (aseptisk meningitis)

Bivirkninger i kombination med andre behandlinger mod kræft

Hvis du får Erbitux i kombination med anden medicin mod kræft, kan nogle af de bivirkninger, du måske får, også skyldes kombinationen eller den anden medicin. Du bedes derfor sørge for også at læse indlægssedlen til den anden medicin.

Hvis du får Erbitux i kombination med andre lægemidler mod kræft, herunder platin, er der større sandsynlighed for, at antallet af de hvide blodlegemer i dit blod er formindsket. Dette kan føre til komplikationer i form af infektioner og kan være livstruende. Dette kan især være tilfældet, hvis du får hudreaktioner, betændelse i slimhinderne i mave-tarm-kanalen eller i munden eller får diaré. **Derfor skal du omgående tale med lægen, hvis du får generelle tegn på infektion, som f.eks. feber og træthed.**

Hvis du får Erbitux i kombination med en anden slags medicin mod kræft, som indeholder fluoropyrimidiner, er det mere sandsynligt at du får følgende bivirkninger af denne medicin:

- brystmerter
- hjerteanfald
- hjertestop
- rødme eller hævelse af håndflader og fodsåler som kan få huden til at skalle (hånd-fod-syndrom)

Hvis du får Erbitux i kombination med strålebehandling, kan nogle af de bivirkninger, du får, også være forbundet med denne kombination, såsom:

- betændelse i tarmens og mundhulens slimhinder
- hudreaktioner, som er almindelige som følge af strålebehandlingen
- synkebesvær
- nedsat antal af hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

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

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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Efter åbning er Erbitux beregnet til omgående brug.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Erbitux indeholder:

- Aktivt stof: cetuximab.
1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 5 mg cetuximab.
Hvert hætteglas med 20 ml indeholder 100 mg cetuximab.
Hvert hætteglas med 100 ml indeholder 500 mg cetuximab.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, glycin, polysorbat 80, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Erbitux 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning leveres i hætteglas, som indeholder 20 ml eller 100 ml. Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Ikke alle størrelser på hætteglas er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

Fremstiller

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.

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:

Håndteringsinstruktioner

Erbitux kan indgives med almindeligt drop, infusionspumpe eller sprøjtepumpe. Da Erbitux kun er foreneligt med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion, må det ikke blandes med andre lægemidler, som gives intravenøst. Der skal anvendes en separat infusionslinje til infusionen, og linjen skal gennemskyldes med sterilt natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsopløsning i slutningen af infusionen.

Erbitux 5 mg/ml er foreneligt

- med poser af polyetylen (PE), ethylvinylacetat (EVA) eller polyvinylchlorid (PVC),
- med infusionsæt af polyetylen (PE), polyuretan (PUR), ethylvinylacetat (EVA), termoplastisk polyolefin (TP) eller polyvinylchlorid (PVC),
- med sprøjter af polypropylen (PP) til sprøjtepumpe.

Erbitux 5 mg/ml er kemisk og fysisk stabilt i op til 48 timer ved 25°C, hvis opløsningen forberedes som beskrevet herunder. Da det imidlertid ikke indeholder noget antimikrobielt konserveringsmiddel eller bakteriehæmmende stof, er det beregnet til omgående brug. Man skal sørge for aseptisk håndtering, mens infusionen forberedes. Erbitux 5 mg/ml skal forberedes som følger:

- Indgift med infusionspumpe eller almindeligt drop (fortyndet med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning): Tag en infusionspose af passende størrelse med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning. Beregn den nødvendige mængde Erbitux. Udtag en tilstrækkelig mængde af natriumchloridopløsningen fra infusionsposen ved hjælp af en egnet steril sprøjte med en kanyle af passende størrelse. Sæt en passende kanyle på en steril sprøjte af passende størrelse. Træk den nødvendige mængde Erbitux op fra et hætteglas. Overfør Erbitux til den klargjorte infusionspose. Gentag proceduren, til den beregnede mængde er nået. Tilslut infusionslinjen og opspæd med fortyndet Erbitux, før infusionen indledes. Anvend almindeligt drop eller infusionspumpe til indgift.

- Infusion hver uge til behandling af planocellulært karcinom i hoved og hals og metastatisk tyktarmscancer:

Første støddosis (400 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer. De efterfølgende vedligeholdelsesdoser (250 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 1 time med en infusionshastighed, der ikke overstiger 10 mg/min.

Infusion hver anden uge til behandling af planocellulært karcinom i hoved og hals, hvis det bruges i kombination med andre lægemidler mod cancer og metastatisk tyktarmscancer:

Den første støddosis og de efterfølgende doser (500 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer med en infusionshastighed, der ikke overstiger 10 mg/min.

- Indgift med infusionspumpe eller almindeligt drop (ufortyndet): Beregn den nødvendige mængde Erbitux. Sæt en passende kanylen på en steril sprøjte af passende størrelse (minimum 50 ml). Træk den nødvendige mængde Erbitux op fra et hætteglas. Overfør Erbitux til en steril, tom beholder eller pose. Gentag proceduren til den beregnede mængde er nået. Tilslut infusionslinjen og opspæd med Erbitux inden infusionen indledes.

- Infusion hver uge til behandling af planocellulært karcinom i hoved og hals og metastatisk tyktarmscancer:

Første støddosis (400 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer. De efterfølgende doser (250 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 1 time med en infusionshastighed, der ikke overstiger 10 mg/min.

Infusion hver anden uge til behandling af planocellulært karcinom i hoved og hals, hvis det bruges i kombination med andre lægemidler mod cancer og metastatisk tyktarmscancer:

Den første støddosis og de efterfølgende doser (500 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer med en infusionshastighed, der ikke overstiger 10 mg/min.

- Indgift med sprøjtepumpe: Beregn den nødvendige mængde Erbitux. Sæt en passende kanylen på en steril sprøjte af passende størrelse. Træk den nødvendige mængde Erbitux op fra et hætteglas. Fjern kanylen og sæt sprøjten i sprøjtepumpen. Tilslut infusionslinjen til sprøjten, og start infusionen efter at have opspædet linjen med Erbitux eller steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning. Gentag proceduren, til den beregnede mængde er infunderet.

Infusion hver uge til behandling af planocellulært karcinom i hoved og hals og metastatisk tyktarmscancer:

Første dosis (400 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer. De efterfølgende doser (250 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 1 time med en infusionshastighed, der ikke overstiger 10 mg/min.

Infusion hver anden uge til behandling af planocellulært karcinom i hoved og hals, hvis det bruges i kombination med andre lægemidler mod cancer og metastatisk tyktarmscancer:

Den første støddosis og de efterfølgende doser (500 mg/m² legemsoverflade) gives som infusion over en periode på cirka 2 timer med en infusionshastighed, der ikke overstiger 10 mg/min.