

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

POTELIGEO 4 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning mogamulizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 bruge POTELIGEO
3. Sådan gives POTELIGEO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

POTELIGEO indeholder det aktive stof mogamulizumab, der tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes for monoklonale antistoffer. Mogamulizumab er rettet mod kræftceller, der efterfølgende ødelægges af immunsystemet (kroppens forsvarssystem).

Dette lægemiddel bruges til behandling af voksne med mycosis fungoides og Sézarys syndrom, som er nogle kræfttyper, der kaldes for kutane T-cellelymfomer. Lægemidlet er beregnet til anvendelse til patienter, der har fået mindst ét lægemiddel indgivet gennem munden eller som en injektion.

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

Brug ikke POTELIGEO

- hvis du er allergisk over for mogamulizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger POTELIGEO, hvis du:

- nogensinde har haft en alvorlig hudreaktion på grund af dette lægemiddel.
- nogensinde har haft en infusionsreaktion på grund af dette lægemiddel (mulige symptomer på en infusionsreaktion er oplyst i afsnit 4).
- har human immundefektvirus (hiv), herpes, cytomegalovirus (CMV) eller hepatitis B- eller C-infektion eller andre igangværende infektioner.
- har fået eller planlægger at få en stamcelletransplantation, enten med anvendelse af dine egne celler eller en donors celler.
- har haft tumorlysesyndrom (en komplikation, der indebærer ødelæggelse af kræftceller) efter en tidligere behandling.
- har problemer med hjertet.

Fortæl det straks til den person, der giver dig infusionen, eller søg straks læge, hvis du får en reaktion under eller efter en infusion af POTELIGEO.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af de alvorlige bivirkninger, der er anført i afsnit 4, efter du er startet i behandling med POTELIGEO.

Brug af andre lægemidler sammen med POTELIGEO

Fortæl lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Graviditet og amning

Virkningerne af anvendelse af POTELIGEO under graviditet og amning er ikke kendte. På grund af lægemidlets virkningsmekanisme kan det skade barnet, hvis det gives, mens du er gravid eller ammer.

Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 6 måneder efter behandlingen.

Hvis du ammer, skal du tale med din læge om, hvorvidt du kan amme under eller efter behandling med POTELIGEO.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at POTELIGEO vil påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Dette lægemiddel kan dog medføre træthed hos nogle mennesker, så vær særligt forsigtig i forbindelse med bilkørsel og betjening af maskiner, indtil du er sikker på, at lægemidlet ikke påvirker dig.

POTELIGEO indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

POTELIGEO indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 1 mg polysorbat 80 i hvert hætteglas, svarende til 0,2 mg/ml. Polysorbat(er) kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan gives POTELIGEO

Den mængde POTELIGEO, du vil få, beregnes af lægen på baggrund af din legemsvægt. Den anbefalede dosis er 1 mg POTELIGEO for hvert kilogram legemsvægt.

POTELIGEO vil blive indgivet gennem en blodåre (intravenøs infusion) i et tidsrum på mindst 60 minutter. I starten vil infusionerne blive givet én gang om ugen for de første 5 doser og derefter én gang hver anden uge. Behandlingen bør fortsætte, medmindre du får en alvorlig bivirkning, eller det kutane T-cellelymfom begynder at blive værre.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det til din læge eller sygeplejerske eller søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende tegn og symptomer, efter du er startet i behandling med POTELIGEO:

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

- kulderystelser, kvalme eller opkastning, hovedpine, hvæsende vejrtrækning, kløe, rødme, udslæt, svimmelhed eller mathed, vejrtrækningsbesvær og feber, som kan være tegn på en infusionsreaktion. Hvis det sker, skal infusionen muligvis afbrydes, og du kan have behov for yderligere behandling. POTELIGEO kan normalt gives igen, når symptomerne forsvinder, men blot i et langsommere tempo. Lægen kan standse behandlingen med POTELIGEO, hvis din reaktion er alvorlig.
- tegn på infektion, som kan være feber, svedtendens eller kulderystelser, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller synkebesvær, hoste, stakåndethed, mavesmerter, kvalme eller opkastning, diarré og svær utilpashed.
- hududslæt (som kan blive kraftigt) eller ømhed i munden. Hos nogle personer, der har fået POTELIGEO for andre typer kræft, forekom hudsmerte/brændende fornemmelse, kløe, hudblærer/afskalning, sår i munden eller på læberne eller kønsdelene, hvilket kan være tegn på en svær hudreaktion, for eksempel Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (der forekommer hos op til en 1 ud af 100 personer).

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

- vandig diarré, flere afføringer end normalt, svære mavesmerter eller ømhed, som er mulige tegn på betændelse i tyktarmen (colitis).

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

- feber, kulderystelser, kvalme, opkastning, forvirring, stakåndethed, krampeanfald, uregelmæssig hjerterytme, mørkfarvet eller grumset urin, usædvanlig træthed og/eller muskelsmerter eller ledsmerter. Ødelæggelsen af kræftceller og kroppens reaktion på dette kan i sjældne tilfælde føre til et problem, der kaldes for tumorlysesyndrom.
- brystsmerte, stakåndethed, hurtig eller langsom hjerterytme, svedtendens, svimmelhed, kvalme eller opkastning, svækkelse, mathed og utilpashed. Selvom det er usandsynligt, at det skyldes dette lægemiddel, kan disse symptomer være tegn på en hjertesygdom.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- hvis du skal have en stamcelletransplantation, er det muligt, at du kan få komplikationer ("graft versus host disease"), som er svære at behandle. Symptomerne kan omfatte hududslæt eller blæredannelse i huden, kvalme eller diarré, der ikke forsvinder, mavesmerter eller opkastning, ledsmerter eller stive led, tørre eller irriterede øjne eller sløret syn, sår, irritation eller smerter i munden, hoste, der ikke forsvinder, eller vejrtrækningsbesvær, følsomme kønsorganer, gulsot (gulfarvning af huden), mørkfarvet urin og eventuelt hævelse.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du får andre bivirkninger. Disse kan omfatte:

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

- Manglende energi (træthed)
- Forstoppelse
- Hævede ben eller ankler
- Hovedpine

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

- Blodmangel (fald i antal røde blodlegemer)
- Fald i antal blodplader (thrombocytopeni)
- Fald i antal hvide blodlegemer (neutropeni og leukopeni) eller fald i antal lymfocytter
- Blodprøver, der viser forhøjede niveauer af leverenzymmer
- Underaktiv skjoldbruskkirtel

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

- Betændelse i leveren (hepatitis)

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- små knuder på hud, knogle eller andre væv, der skyldes ophobning af immunceller som reaktion på betændelse (granulom).

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 pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Rekonstitueret/fortyndet opløsning: Bruges straks eller opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) og anvendes inden for 24 timer.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på nedbrydning, som f.eks. partikler eller misfarvning.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**POTELIGEO indeholder:**

- Hvert hætteglas indeholder 20 mg mogamulizumab i 5 ml koncentrat svarende til 4 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, glycin, polysorbat 80, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Se afsnit 2 "POTELIGEO indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

POTELIGEO er en klar, farveløs opløsning. Pakningen indeholder et hætteglas med 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Holland
medinfo@kyowakirin.com

Fremstiller

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
Tyskland

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. maj 2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.