

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Lunsumio 1 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning Lunsumio 30 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning mosunetuzumab**

▼ 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 tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Lunsumio indeholder det aktive stof mosunetuzumab, som er en type antistof. Det er et kræftlægemiddel. Det bruges til behandling af voksne med en type blodkræft, der kaldes for follikulært lymfom (FL).

Ved FL bliver en type hvide blodlegemer kaldet for "B-celler" ondartet. De anormale B-celler fungerer ikke normalt og vokser alt for hurtigt og fortrænger de normale B-celler i knoglemarven og lymfekirtlerne, som hjælper med at bekæmpe infektion.

Lunsumio gives til patienter, som har forsøgt mindst to foregående behandlinger mod FL, hvor kræftsygdommen enten ikke har reageret på behandlingerne eller er vendt tilbage.

#### **Virkning**

Det aktive stof i Lunsumio, mosunetuzumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der binder til specifikke mål i kroppen. I dette tilfælde binder mosunetuzumab til et målstof, der findes på B-celler, herunder de ondartede B-celler, samt et andet mål på "T-celler", der er en anden type hvide blodlegemer. T-celler udgør en anden del af kroppens forsvar, som kan dræbe invaderende celler. Ved at binde de to celler sammen som en bro, tilskyndes Lunsumio T-cellerne til at dræbe de ondartede B-celler. Dette gør det muligt at kontrollere FL og forhindre spredning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lunsumio

### Brug ikke Lunsumio

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

Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får Lunsumio.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Lunsumio, hvis følgende gælder for dig (eller du er i tvivl):

- hvis du nogensinde har haft problemer med hjerte, lunge eller nyre
- hvis du tidligere har haft en infektion, som varede i lang tid eller bliver ved med at komme tilbage
- du skal have en vaccine, eller du ved, at du måske skal have en i den nærmeste fremtid.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel.

Fortæl straks lægen, hvis du får symptomer på nogen af de bivirkninger, der er anført nedenfor under eller efter behandling med Lunsumio. Du kan få brug for yderligere medicinsk behandling. Symptomer på de enkelte bivirkninger er anført i afsnit 4.

- **Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)** - en tilstand forbundet med medicin, der stimulerer T-celler.
  - Før hver infusion kan du få medicin, som hjælper med at mindske eventuelle bivirkninger af cytokinfrigivelsessyndrom.
  - Hæmofagocytisk lymfocytose er en tilstand hvor immunsystemet danner for mange celler der bekæmper infektioner, kaldet histiocytter og lymfocytter. Tegn og symptomer kan overlappe med CRS, din læge vil tjekke for denne tilstand, hvis din behandling af CRS ikke responderer eller varer længere end forventet.
- **Immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS)** – en tilstand der er forbundet med virkninger på nervesystemet. Symptomerne omfatter følelse af forvirring, problemer med hukommelse, sprog eller dømmekraft, desorientering og forvirring, ofte ledsaget af hallucinationer (se, høre eller føle ting, der ikke er der) og manglende koncentrationsevne
- **Tumorlysesyndrom** - nogle mennesker kan få usædvanlige niveauer af nogle salte i blodet - forårsaget af den hurtige nedbrydning af kræftceller under behandlingen.
  - Lægen eller sygeplejersken vil tage blodprøver for at kontrollere for denne tilstand. Før hver infusion bør du være godt hydreret, og du kan få medicin, som hjælper med at sænke niveauet af urinsyre. Det kan mindske eventuelle bivirkninger af tumorlysesyndrom.
- **Tumorflare** - når din kræftsygdom bliver dræbt, kan den reagere og se ud til at blive værre – dette kaldes "tumorflarereaktion".
- **Infektioner** - du kan få tegn på infektion, som kan varierer afhængig af hvor i kroppen infektionen er.

### Børn og unge

Lægemidlet må ikke anvendes til børn eller unge under 18 år. Dette skyldes, at der ikke findes oplysninger om brug i denne aldersgruppe.

### Brug af anden medicin sammen med Lunsumio

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette omfatter også håndkøbsmedicin og naturmedicin.

## **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen før og under behandlingen. Dette skyldes, at Lunsumio kan påvirke dit ufødte barn.

- Brug ikke Lunsumio under graviditeten, medmindre det efter drøftelse med lægen besluttet, at fordelene ved behandlingen opvejer ulemperne for det ufødte barn.

## **Prævention**

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge effektiv prævention under behandlingen – og i 3 måneder, efter sidste dosis Lunsumio.

- Tal med lægen eller sygeplejersken om egnede præventionsmetoder.

## **Amning**

Du må ikke amme under og i mindst 3 måneder efter din sidste behandling. Dette skyldes, at det ikke vides, om Lunsumio udskilles i modermælk og derfor vil kunne påvirke barnet.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Lunsumio har væsentlig virkning på din evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner. På grund af mulige symptomer på ICAN skal du være forsigtig med at køre bil, cykle eller betjene tunge eller potentielt farlige maskiner. Hvis du aktuelt har sådanne symptomer, skal du undgå disse aktiviteter og kontakte lægen, sygeplejersken eller apoteket. Se afsnit 4 for yderligere information om bivirkninger.

## **3. Sådan skal du bruge Lunsumio**

Lunsumio gives under opsyn af en læge, der har erfaring med at give sådanne behandlinger. Følg den behandlingsplan, som du har fået forklaret af lægen. Er du i tvivl, så spørg lægen.

### **Sådan får du Lunsumio**

Lunsumio gives i en vene, som et drop (infusion).

- Det gives over 4 timer i den første serie. Hver serie er på 21 dage, og i den første serie vil du få en 4-timers infusion på dag 1, dag 8 og dag 15.
- Hvis bivirkningerne ikke er for alvorlige, kan dosen gives over 2 timer i de følgende serier.

### **Lægemidler som gives før behandling med Lunsumio**

Du kan få andre lægemidler 30 til 60 minutter, før du får Lunsumio. Dette er for at hjælpe med at forhindre infusionsrelaterede reaktioner og feber. Disse andre lægemidler kan omfatte:

- Kortikosteroider – som f.eks. dexamethason eller methylprednisolon
- Paracetamol
- Et antihistamin – som f.eks. diphenhydramin

## **Hvor meget Lunsumio får du**

Lunsumio gives normalt i serier af 21 dage. Den anbefalede behandlingsvarighed er mindst 8 behandlingsserier. Afhængigt af bivirkninger og hvordan sygdommen reagerer på behandlingen, kan du få op til 17 serier.

I serie 1 vil du få 3 doser Lunsumio i løbet af de 21 dage:

- Dag 1: 1 mg
- Dag 8: 2 mg
- Dag 15: 60 mg

I serie 2 vil du kun få én dosis:

- Dag 1: 60 mg

I serie 3 til 17 vil du kun få én dosis:

- Dag 1: 30 mg

## **Hvis du har glemt at bruge Lunsumio**

Hvis du glemmer en aftale, skal du med det samme lave en ny aftale. For at behandlingen skal være fuldt effektiv, er det meget vigtigt ikke at gå glip af en dosis.

## **Hvis du holder op med at bruge Lunsumio**

Du må ikke stoppe behandlingen med Lunsumio, medmindre du har drøftet det med din læge. Dette skyldes, at det kan gøre din tilstand værre at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

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

### **Alvorlige bivirkninger**

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af symptomerne på nedenstående bivirkninger. Det kan være, at du kun får et eller nogen af disse symptomer.

### **Cytokinfrigivelsessyndrom**

Symptomerne kan inkludere:

- feber (38 °C eller derover)
- kuldegysninger eller kulderystelser
- kold eller bleg, klam hud
- vejrtrækningsbesvær
- svimmelhed eller omtågethed
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- forvirring
- voldsom trætheds- eller svaghedsfornemmelse
- besvimelse
- sløret syn
- hovedpine.

### **Hæmofagocytisk lymfocytose**

- feber

- forstørret lever og/eller milt
- hududslæt
- forstørret lymfeknuder
- får let blå mærker
- nyre abnormaliteter
- vejrtrækningsproblemer
- hjerteproblemer

### **Tumorlysesyndrom**

Symptomerne kan inkludere:

- feber
- kuldegysninger
- kvalme eller opkastning
- forvirring
- åndenød
- kramper
- uregelmæssig hjerterytme
- mørk eller uklar urin
- usædvanlig træthed
- muskel- eller ledsmerter.

Påvist i blodprøver

- stigning i kalium, fosfat eller urinsyre – som kan forårsage nyreproblemer (en del af tumorlysesyndrom)

### **Tumorflare**

Symptomerne kan inkludere:

- ømme hævede lymfekirtler
- smerter i brystet
- hoste eller besværet vejrtrækning
- smerter på tumorstedet.

### **Infektioner**

Symptomerne kan inkludere:

- feber
- hoste
- smerter i brystet
- træthed
- åndenød
- smertefuldt udslæt
- ondt i halsen
- brændende smerter under vandladning
- følelse af svaghed eller generel utilpashed.

### **Immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS)**

Symptomerne kan opstå dage eller uger efter, at du har fået infusionen, og kan i starten være lette.

Symptomerne kan være:

- forvirring/desorientering
- træthed
- ændret mental tilstand
- nedsat mental tilstand

- hukommelsesbesvær

Hvis du har haft nogen af disse symptomer efter behandling med Lunsumio, skal du straks fortælle lægen. Du kan få brug for medicinsk behandling.

### Andre bivirkninger

**Meget almindelige:** kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede

- Udslæt
- Kløende hud
- Tør hud
- Diarré
- Hovedpine
- Feber
- Kuldegysninger
- Cytokinfrigivelsessymptom

Påvist i blodprøver

- Lavt antal af visse hvide blodlegemer (neutropeni)
- Lavt antal røde blodlegemer, hvilket kan forårsage træthed og åndenød.
- Lavt antal blodplader, hvilket kan øge tendensen til blodudtrædning eller blødning (trombocytopeni)
- Lavt indhold af fosfat, kalium eller magnesium
- Højt indhold af alaninaminotransferase i blodet

**Almindelige:** kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede

- Lungeinfektion
- Infektion i øvre luftveje (infektion i næse, hals, bihuler)
- Urinvejsinfektion
- Feber på grund af et lavt antal neutrofile granulocytter (en type hvide blodlegemer)
- Tumorflare
- En alvorlig immunreaktion, der påvirker nervesystemet (immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom)
- Påvist i blodprøver
- Forhøjet indhold af leverenzymmer, hvilket kan være tegn på leverproblemer

**Ikke almindelige:** kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede

- En hurtig nedbrydning af tumorceller, der resulterer i kemiske ændringer i blodet og beskadigelse af organer, herunder nyrer, hjerte og lever (tumorlysesyndrom)
- En tilstand hvor immunsystemet danner for mange celler der bekæmper infektioner, kaldet histiocytter og lymfocytter (hæmofagocytisk lymfohistiocytose).

### 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 (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 5. Opbevaring

Lunsumio opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken. Opbevaringsoplysningerne, som de skal overholde, er som følger

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Den fortyndede opløsning må ikke opbevares mere end 24 timer ved 2 °C - 8 °C og 24 timer ved rumtemperatur (9 °C - 30 °C).
- Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Sundhedspersonalet vil bortskaffe medicinrester på passende vis. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Lunsumio indeholder**

- Det aktive stof er mosunetuzumab.
- Lunsumio 1 mg: Hvert hætteglas indeholder 1 milligram (mg) mosunetuzumab i 1 ml med en koncentration på 1 mg/ml.
- Lunsumio 30 mg: Hvert hætteglas indeholder 30 milligram (mg) mosunetuzumab i 30 ml med en koncentration på 1 mg/ml.
- De øvrige indholdsstoffer er: L-histidin, L-methionin, eddikesyre, sukrose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæske.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Lunsumio er et koncentrat til infusionsvæske (sterilt koncentrat). Det er en klar, farveløs væske, der leveres i et hætteglas.

Hver pakning med Lunsumio indeholder et hætteglas.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

### **Producent**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

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

### **Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024**

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**

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



Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Der skal tages højde for procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af kræftlægemidler.

#### Fortyndingsvejledning

1. Udtræk og kassér en volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, opløsning svarende til den volumen Lunsumio, der kræves for patientens dosis, fra infusionsposen i henhold til tabellen nedenfor.
2. Træk den krævede volumen Lunsumio ud af hætteglasset ved hjælp af en steril sprøjte og fortynd i infusionsposen. Kassér eventuel ubrugt opløsning, der er tilbage i hætteglasset.

**Tabel 1: Fortynding af Lunsumio**

| Behandlingsdag  |        | Dosis Lunsumio | Volumen Lunsumio i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) eller 4,5 mg/ml (0,45%) injektionsvæske, opløsning | Størrelse af infusionspose |
|-----------------|--------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Serie 1         | Dag 1  | 1 mg           | 1 ml                                                                                                | 50 ml eller 100 ml         |
|                 | Dag 8  | 2 mg           | 2 ml                                                                                                | 50 ml eller 100 ml         |
|                 | Dag 15 | 60 mg          | 60 ml                                                                                               | 100 ml eller 250 ml        |
| Serie 2         | Dag 1  | 60 mg          | 60 ml                                                                                               | 100 ml eller 250 ml        |
| Serie 3 og frem | Dag 1  | 30 mg          | 30 ml                                                                                               | 100 ml eller 250 ml        |

3. Bland forsigtigt indholdet i infusionsposen ved langsomt at vende posen op og ned. Må ikke rystes.
4. Undersøg infusionsposen for partikler og kassér, hvis der findes partikler.
5. Påfør etiketten fra indlægssedlen til infusionsposen.

#### Fortyndet opløsning

Produktet skal bruges med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringstider og -forhold, som normalt ikke vil være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

*Peel-off etiket*



Påfør denne etiket på infusionsposen