

Indlægsseddel: Information til patienten

Polivy 30 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Polivy 140 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

polatuzumab vedotin

▼ 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 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 her. 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 Polivy
3. Sådan skal du bruge Polivy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Polivy?

Polivy er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof “polatuzumab vedotin”.

Det anvendes altid sammen med andre kræftlægemidler – se nedenfor under “Hvilken anden medicin gives Polivy sammen med?”.

Hvordan anvendes Polivy?

Polivy gives som behandling mod “diffust storcellet B-cellelymfom”, som ikke tidligere er behandlet.

Polivy gives også som behandling mod “diffust storcellet B-cellelymfom”, som er kommet igen, eller som ikke er blevet bedre:

- efter mindst én tidligere behandling, og
- hvis du ikke kan få stamcelletransplantation.

“Diffust storcellet B-cellelymfom” er en type kræft, der kommer fra “B-lymfocytterne”, også kendt som B-celler. B-lymfocytter er en type af blodlegemer.

Hvordan virker Polivy?

Polivy indeholder et såkaldt “monoklonalt antistof” og et stof der kan dræbe kræftceller kaldet “MMAE”.

- Den monoklonale antistof-del af lægemidlet fastgøres til et mål på B-celler.
- Når lægemidlet har bundet sig til B-cellerne, vil lægemidlet frigive “MMAE” ind i B-cellerne og dræbe dem.

Hvilken anden medicin gives Polivy sammen med?

Polivy gives i kombination med andre lægemidler mod kræft:

- rituximab, cyclofosfamid, doxorubicin og prednison for “diffust storcellet B-cellelymfom” som ikke tidligere er behandlet.
- rituximab og bendamustin for “diffust storcellet B-cellelymfom”, som er kommet igen, eller som ikke er blevet bedre efter mindst én tidligere behandling – og hvis du ikke kan få stamcelletransplantation.

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

Brug ikke Polivy

- hvis du er allergisk over for polatuzumab vedotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Polivy (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig aktiv infektion.

Hvis ovenstående gælder for dig, må du ikke få Polivy. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet inden du får Polivy.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis ét eller flere af følgende udsagn er relevant for dig eller du er usikker, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken inden du får Polivy:

- du har eller har haft hjerne- eller nerveproblemer, for eksempel:
 - problemer med hukommelsen
 - svært ved at bevæge dig eller har fornemmelser i kroppen, såsom prikken og stikken, brændende fornemmelse, smerte og ubehag ved let berøring
 - problemer med synet
- du har eller har haft leverproblemer
- du tror, at du har en infektion eller, at du tidligere har haft langvarige eller gentagne infektioner såsom herpes (se under “Infektioner” i afsnit 4)
- du skal have en vaccination, eller du ved, at du muligvis skal have en i den nærmeste fremtid

Hvis ét eller flere af ovenstående udsagn er relevant for dig (eller du er usikker), skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet inden du får Polivy.

Vær opmærksom på følgende bivirkninger

Polivy kan give alvorlige bivirkninger, som det er vigtigt du straks fortæller lægen eller sundhedspersonalet om. Det kan for eksempel være:

Myelosuppression

Myelosuppression er en tilstand, hvor produktionen af blodlegemer falder. Det giver færre røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader. Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere dine blodcelletal.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du:

- får kulderystelser eller kuldegysninger
- får feber
- får hovedpine
- føler dig træt
- føler dig svimmel
- ser bleg ud
- får usædvanlig blødning, blå mærker på huden, bløder længere end sædvanligt efter blodprøver eller bløder fra tandkødet.

Perifer neuropati

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever ændringer i hudens følsomhed, særligt i hænder eller fødder, som for eksempel:

- følelsesløshed
- prikken og snurren
- en brændende fornemmelse
- smerter
- ubehag eller svaghed
- gangbesvær

Hvis du har haft ét eller flere af ovenstående symptomer inden du blev behandlet med Polivy, skal du straks kontakte lægen, hvis symptomerne ændrer sig.

Hvis du har symptomer på perifer neuropati, kan lægen vælge at sætte din dosis ned.

Infektioner

Tegn og symptomer på infektion kan være forskellige fra person til person. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du udvikler symptomer på en infektion, som for eksempel:

- feber
- hoste
- smerter i brystet
- træthed
- smertefuldt udslæt
- ondt i halsen
- brændende fornemmelse når du tisser
- følelse af svaghed eller almen utilpashed

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er en meget sjælden og livsfarlig infektion i hjernen, der er set hos én patient, behandlet med Polivy sammen med bendamustin og et tredje lægemiddel, obinutuzumab.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du har:

- hukommelsestab
- talebesvær
- problemer med at gå
- problemer med synet

Hvis du har haft ét eller flere af ovenstående symptomer inden du blev behandlet med Polivy, skal du straks kontakte lægen, hvis symptomerne ændrer sig. Det kan være nødvendigt at behandle dem.

Tumorlyse-syndrom

Nogle patienter kan udvikle unormale niveauer af visse stoffer i blodet (for eksempel kalium og urinsyre) på grund af den hurtige nedbrydning af kræftceller under behandlingen. Dette kaldes "tumorlyse-syndrom". Lægen eller sygeplejersken vil sørge for, at du får taget blodprøver og bliver testet for tilstanden.

Infusionsrelaterede reaktioner

Infusionsrelaterede reaktioner, allergiske eller anafylaktiske (mere alvorlig allergi) reaktioner, kan ske. Din læge eller sygeplejerske vil se efter bivirkninger under din infusion og i 30-90 minutter efter. Hvis du får en alvorlig reaktion, så vil din læge muligvis stoppe behandling med Polivy.

Lever skade

Dette lægemiddel kan give leverbetændelse eller beskadige levercellerne og nedsætte leverens normale funktion. Beskadigede leverceller sender mere af bestemte stoffer ud i blodet (leverenzymmer og bilirubin), dette vil kunne ses på resultater af blodprøver.

De fleste har ingen symptomer, men kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis:

- din hud bliver gul eller det hvide i dine øjne bliver gulligt (gulsot)

Lægen vil sørge for, at du får taget blodprøver og kontrolleret din leverfunktion, inden du får behandlingen og jævnlige under behandlingen.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke bruges til børn eller unge under 18 år, da det ikke er undersøgt til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Polivy

Anden medicin og vacciner

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, der ikke er på recept og naturlægemidler.

Fortæl også altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du skal vaccineres, eller hvis du ved, at du skal vaccineres i den nærmeste fremtid.

Prævention (kvinder og mænd)

Kvinder, der kan blive gravide skal bruge sikker prævention under hele behandlingen og i 9 måneder efter sidste dosis af Polivy.

Mænd skal bruge prævention under hele behandlingen og i 6 måneder efter sidste dosis af Polivy.

Graviditet

Før du får behandlingen og under hele behandlingen er det vigtigt at informere lægen, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger at blive gravid. Det er vigtigt, fordi Polivy kan skade barnet. Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid, med mindre du og lægen beslutter, at dine fordele ved behandlingen opvejer risikoen for barnet.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Polivy og i mindst 3 måneder efter den sidste dosis, fordi en lille mængde Polivy kan passere over i modermælken.

Fertilitet

Mænd bør få gemt sæd i sæddpot inden behandlingen med dette lægemiddel påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Polivy påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj, cykle eller håndtere værktøj og maskiner.

- Hvis du får bivirkninger ved infusionen eller nerveskader, føler dig træt, svag eller svimmel (se afsnit 4), må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller håndtere værktøj og maskiner før bivirkningen er forsvundet.

Se afsnit 4 for mere information om bivirkninger.

Polivy indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er stort set natriumfrit.

Polivy indeholder polysorbater

Polivy 30 mg indeholder 1,8 mg polysorbat 20 i hvert hætteglas. Polivy 140 mg indeholder 8,4 mg polysorbat 20 i hvert hætteglas, svarende til 1,2 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan gives Polivy

Polivy gives under vejledning af en læge med erfaring i den slags behandlinger.

Det gives i en blodåre, som et drop, over 90 minutter.

Dosis af Polivy

Dosis af Polivy afhænger af din kropsvægt.

- Den sædvanlige startdosis er 1,8 mg pr. kg. kropsvægt.
- Hvis du har perifer neuropati, kan lægen vælge at sætte din dosis ned.

Hvor ofte skal du have Polivy?

- Hver serie varer 21 dage.
- Du vil få 6 behandlingsserier med Polivy i kombination med andre lægemidler.

Hvilken anden medicin gives Polivy sammen med?

- rituximab, cyclofosfamid, doxorubicin og prednison for “diffust storcellet B-cellelymfom”, som ikke tidligere er behandlet, eller
- rituximab og bendamustin for “diffust storcellet B-cellelymfom”, som er kommet igen, eller som ikke er blevet bedre efter mindst én tidligere behandling – og hvis du ikke kan få stamcelletransplantation.

Hvis du kommer til at springe en dosis Polivy over

- Hvis du ikke kan møde til en behandling, skal du straks lave en ny aftale.
- For at behandlingen kan være effektiv, er det vigtigt ikke at springe en dosis over.

Hvis du holder op med at bruge Polivy

Stop ikke behandling med Polivy uden at have diskuteret det med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan det forværre tilstanden.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er indberettet for dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling. Det kan være nye symptomer eller en ændring i dine nuværende symptomer.

- Infusionsrelaterede reaktioner – lægen vil holde øje med disse i 30-90 minutter efter infusionen
- feber eller kulderystelser
- udslæt/nældefeber
- alvorlige infektioner
- lungebetændelse
- herpesinfektion
- virusinfektioner
- infektion i de øvre luftveje
- hudinfektion
- urinvejsinfektion
- unormal blødning eller blå mærker under huden
- hukommelsestab, problemer med at tale, besvær med at gå eller synsforstyrrelser
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- åndenød og vejrtrækningsbesvær

Andre bivirkninger:

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker én eller flere af følgende bivirkninger:

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

- lungebetændelse
- løbende næse, nysen, ondt i halsen og hoste (infektion i de øvre luftveje)
- følelsesløshed, snurren, en brændende fornemmelse, smerter, ubehag eller svækkelse og/eller gangbesvær (perifer neuropati)
- feber
- hoste
- opkastning
- diarré eller forstoppelse
- ømhed eller betændelse i mund og/eller tarme (mucositis)
- kvalme
- mavesmerter
- træthed
- manglende appetit
- vægttab
- reaktioner på infusionen
- almindelig forkølelse

- hårtab
- ændringer i blodprøver:
 - lavt niveau af alle typer hvide blodlegemer (tilsammen)
 - lavt niveau af neutrofiler (en type hvide blodlegemer) med eller uden feber
 - lavt niveau af trombocytter (en type blodlegemer som hjælper blodet med at størkne)
 - lavt niveau af røde blodlegemer (anæmi)
 - lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi)

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- alvorlig infektion (sepsis)
- urinvejsinfektion
- virusinfektioner
- herpesinfektioner
- hudinfektioner
- betændelsestilstand i lungerne
- åndenød og vejrtrækningsbesvær
- svimmelhed
- væskeophobning som giver hævede ben og hænder (perfiert ødem)
- højt niveau af transaminaser i blodet
- ledsmerter
- kløe
- kulderystelser
- udslæt
- tør hud
- muskelsmerter
- ændringer i blodprøver:
 - lavt antal af alle blodlegemer (pancytopeni)
 - lavt niveau af lymfocytter (en type hvide blodlegemer)
 - lavt niveau af fosfat i blodet (hypofosfatæmi)
 - lavt niveau af calcium i blodet (hypocalcæmi)
 - lavt niveau af albumin i blodet (hypoalbuminæmi)
 - højt niveau af lipaseenzym i blodet

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

- sløret syn

Fortæl lægen eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteketspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller din 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

5. Opbevaring

Polivy opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken. Opbevaringsbetingelserne er som følger:

- 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.
- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
- Må ikke fryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Polivy indeholder:

- Aktivt stof: polatuzumab vedotin.
- Polivy 30 mg: Hvert hætteglas indeholder 30 milligram (mg) polatuzumab vedotin.
- Polivy 140 mg: Hvert hætteglas indeholder 140 milligram (mg) polatuzumab vedotin.
- Efter rekonstitution indeholder hver milliliter (ml) 20 mg polatuzumab vedotin.
- Øvrige indholdsstoffer: succinsyre, natriumhydroxid, saccharose, polysorbat 20. Se afsnit 2 ”Polivy indeholder natrium og polysorbater”.

Udseende og pakningsstørrelser

Polivy pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er et hvidt til let gråhvidt lyofilisat, leveret i et hætteglas.

Hver pakning med Polivy indeholder ét hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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 oktober 2024

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Der bør fastlægges procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af cytotoksiske lægemidler.

Rekonstitutionsvejledning

- Polivy 30 mg: Brug en steril sprøjte og injicér langsomt 1,8 ml sterilt vand til injektionsvæsker i hætteglasset med 30 mg Polivy for at opnå en enkelt dosis-opløsning med 20 mg/ml polatuzumab vedotin. Sprøjt væsken mod siden af hætteglasset og ikke direkte på den lyofiliserede substans.
- Polivy 140 mg: Brug en steril sprøjte og injicér langsomt 7,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker i hætteglasset med 140 mg Polivy for at opnå en enkelt dosis-opløsning med 20 mg/ml polatuzumab vedotin. Sprøjt væsken mod siden af hætteglasset og ikke direkte på den lyofiliserede substans.
- Drej forsigtigt hætteglasset i cirkulære bevægelser indtil lyofilisatet er helt opløst. Hætteglasset må ikke rystes.
- Kontrollér, at den rekonstituerede opløsning ikke er misfarvet eller indeholder partikler. Den rekonstituerede opløsning skal fremstå farveløs til lysebrun, klar til let opaliserende og ikke indeholde synlige partikler. Hvis den rekonstituerede opløsning er misfarvet, uklar eller indeholder synlige partikler, må den ikke anvendes.

Fortyndingsvejledning

1. Polivy skal fortyndes til en endelig koncentration på 0,72-2,7 mg/ml i en intravenøs infusionspose, med et mindstevolumen på 50 ml, indeholdende 9 mg/ml natriumchlorid opløsning til injektion, 4,5 mg/ml natriumchlorid opløsning til injektion eller 5% glukose.
2. Bestem volumen af den 20 mg/ml rekonstituerede opløsning baseret på den ønskede dosis (se nedenfor):

$$\text{Polivy dosis i alt (ml) der skal fortyndes} = \frac{\text{Polivy dosis (mg/kg)} \times \text{patientens vægt (kg)}}{\text{Rekonstitueret hætteglas-koncentration (20 mg/ml)}}$$

3. Træk ved hjælp af steril sprøjte det ønskede volumen af rekonstitueret opløsning fra Polivy-hætteglasset og tilsæt det til den intravenøse infusionspose. Smid eventuel overskydende opløsning i hætteglasset ud.
4. Bland forsigtigt indholdet i den intravenøse pose ved langsomt at vende posen. Må ikke rystes.
5. Kontrollér den intravenøse pose for partikler. Posen skal smides ud, hvis den indeholder partikler.

Rekonstitueret opløsning

Af mikrobiologiske hensyn bør den rekonstituerede opløsning anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og –forhold inden anvendelse brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer i køleskab (2 °C-8 °C), med mindre rekonstituering har fundet sted under kontrollerede og aseptiske forhold. Der er dokumenteret kemisk og fysisk holdbarhed af rekonstitueret opløsning i op til 72 timer i køleskab (2 °C-8 °C) og i op til 24 timer ved stuetemperatur (9 °C-25 °C).

Fortyndet opløsning:

Af mikrobiologiske hensyn bør den fortyndet opløsning til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og –forhold inden anvendelse brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer i køleskab (2 °C-8 °C), med mindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og aseptiske forhold. Dokumenteret kemisk og fysisk holdbarhed af fortyndet

opløsning til infusion vises i tabel 1. Hvis opbevaringen overstiger de i tabel 1 angivne holdbarhedsfrister, skal den fortyndede Polivy-opløsning smides ud.

Tabel 1 Dokumenteret kemisk og fysisk holdbarhed af fortyndet opløsning til infusion

Solvens til fortynding af opløsning til infusion	Opbevaringsbetingelser for opløsning til infusion¹
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)	Op til 72 timer i køleskab (2 °C-8 °C) eller op til 4 timer ved stuetemperatur (9°C-25 °C)
Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%)	Op til 72 timer i køleskab (2 °C-8 °C) eller op til 8 timer ved stuetemperatur (9 °C-25 °C)
5% Glukose	Op til 72 timer i køleskab (2 °C-8 °C) eller op til 8 timer ved stuetemperatur (9 °C-25 °C)

¹For at sikre produktets stabilitet bør de angivne opbevaringstider ikke overskrides.