

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

MINJUVI 200 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning tafasitamab

▼ 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.

- 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

MINJUVI indeholder det aktive stof tafasitamab. Dette er en type protein, der kaldes et monoklonalt antistof, som er designet til at dræbe kræftceller. Dette protein fungerer ved at binde sig til et specifikt mål på overfladen af en type hvide blodlegemer, der kaldes B-celler eller B-lymfocytter. Når tafasitamab klæber til overfladen af disse celler, dør cellerne.

Anvendelse

MINJUVI bruges til at behandle voksne med en kræftsygdom i B-cellerne, der kaldes diffust storcellet B-celle-lymfom. Det anvendes, når kræften er vendt tilbage efter eller ikke reagerede på tidligere behandling, hvis patienter ikke kan behandles med en stamcelletransplantation i stedet.

Anden medicin, der gives sammen med MINJUVI

MINJUVI anvendes sammen med en anden kræftmedicin, lenalidomid, ved behandlingsstart, hvorefter behandlingen med MINJUVI fortsættes alene.

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

Brug ikke MINJUVI

- hvis du er allergisk over for tafasitamab eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger MINJUVI, hvis du har en infektion eller en anamnese med tilbagevendende infektioner.

Du vil muligvis bemærke følgende under behandling med MINJUVI:

- **Infusionsrelaterede reaktioner**

Infusionsrelaterede reaktioner kan forekomme hyppigst under den første infusion. Lægen vil overvåge dig for infusionsrelaterede reaktioner under din infusion af MINJUVI. Fortæl straks lægen, hvis du har reaktioner såsom feber, kuldegysninger, rødmen, udslæt eller åndedrætsbesvær inden for 24 timer efter infusion.

Lægen vil give dig behandling før hver infusion for at reducere risikoen for infusionsrelaterede reaktioner. Hvis du ikke har reaktioner, kan lægen beslutte, at du ikke har brug for disse lægemidler ved senere infusioner.

- **Reduceret antal blodlegemer**

Behandling med MINJUVI kan reducere antallet af visse typer blodlegemer i kroppen kraftigt, såsom hvide blodlegemer, der kaldes neutrofiler, blodplader og røde blodlegemer. Fortæl straks lægen, hvis du har feber på 38 °C eller derover, eller eventuelle tegn på blå mærker eller blødning, da dette kan være tegn på en sådan reduktion.

Lægen vil kontrollere dine blodcelletal under hele behandlingen, og før hver behandlingscyklus påbegyndes.

- **Infektioner**

Alvorlige infektioner, herunder infektioner, der kan forårsage død, kan forekomme under og efter behandling med MINJUVI. Fortæl lægen, hvis du bemærker tegn på en infektion, såsom feber på 38 °C eller derover, kulderystelser, hoste eller smerter ved vandladning.

- **Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**

PML er en meget sjælden og livstruende infektion i hjernen. Fortæl det straks til lægen, hvis du har symptomer som for eksempel hukommelsestab, talebesvær, gangbesvær, problemer med synet eller følelsesløshed eller kraftesløshed i ansigtet eller en arm eller et ben.

Hvis du har haft nogen af disse symptomer tidligere, eller hvis du får dem, mens du er i behandling med MINJUVI, eller hvis du bemærker forandringer, skal du straks fortælle det til lægen, da det kan være tegn på PML.

- **Tumorlysesyndrom**

Nogle mennesker kan udvikle unormal høje niveauer af stoffer (såsom kalium og urinsyre) i blodet. Dette skyldes den hurtige nedbrydning af kræftceller under behandlingen. Dette kaldes tumorlysesyndrom. Fortæl lægen, hvis du har symptomer såsom kvalme, opkastning, manglende appetit eller træthed, mørk urin, nedsat urin eller side- eller rygsmerter, muskelkramper, følelsesløshed eller hjertebanken. Lægen kan give dig behandling før hver infusion for at reducere risikoen for tumorlysesyndrom og tage blodprøver for at kontrollere for tumorlysesyndrom.

Fortæl straks lægen, hvis du bemærker nogen af disse problemer.

Børn og unge

MINJUVI anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger oplysninger om brugen hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med MINJUVI

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Brug af levende vacciner under behandling med tafasitamab kan ikke anbefales.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Prævention**

Det anbefales, at kvinder i den fertile alder anvender effektiv kontraception under behandling med MINJUVI og i mindst 3 måneder efter afsluttet behandling.

- **Graviditet**

Undlad at bruge MINJUVI under graviditet, og hvis du er i den fertile alder og ikke bruger prævention. Graviditet skal udelukkes før behandling. Fortæl straks lægen, hvis du bliver gravid eller tror, at du kan være gravid under behandling med MINJUVI.

MINJUVI gives med lenalidomid i op til 12 cyklusser. **Lenalidomid kan skade det ufødte barn og må ikke anvendes under graviditet og hos kvinder i den fertile alder**, medmindre alle betingelserne i programmet for graviditetsforebyggelse for lenalidomid er opfyldt. Lægen vil give dig flere oplysninger og anbefalinger.

- **Amning**

Undlad at amme under behandling med MINJUVI og i mindst 3 måneder efter sidste dosis. Det vides ikke, om tafasitamab udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MINJUVI påvirker ikke eller har kun i ubetydelig grad indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der er imidlertid rapporteret om træthed hos patienter, der tager tafasitamab, og dette bør tages i betragtning med hensyn til evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

MINJUVI indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 37,0 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis på 5 hætteglas (dosis ved patientvægt på 83 kg). Dette svarer til 1,85 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal bruge MINJUVI

En læge med erfaring i behandling af kræft vil overvåge din behandling. MINJUVI indgives i en af dine blodårer via infusion (drop). Under og efter infusionen vil du blive kontrolleret regelmæssigt for infusions-relaterede bivirkninger.

Du vil få MINJUVI i cyklusser på 28 dage. Den dosis, du får, er baseret på din vægt og bestemmes af lægen.

Den anbefalede dosis er 12 mg tafasitamab pr. kilogram kropsvægt. Dette gives som en infusion i en blodåre i henhold til følgende tidsplan:

- Cyklus 1: infusion på dag 1, 4, 8, 15 og 22 af cyklussen
- Cyklus 2 og 3: infusion på dag 1, 8, 15 og 22 i hver cyklus
- Cyklus 4 og derefter: infusion på dag 1 og 15 i hver cyklus

Derudover vil lægen ordinere, at du tager lenalidomidkapsler i op til tolv cyklusser. Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg dagligt på dag 1 til 21 i hver cyklus.

Lægen justerer startdosis og efterfølgende dosering efter behov.

Efter maksimalt tolv cyklusser med kombinationsbehandling stoppes behandlingen med lenalidomid. Behandlingscyklusser med MINJUVI alene fortsætter derefter, indtil sygdommen forværres, eller du udvikler uacceptable bivirkninger.

Hvis du har fået for meget MINJUVI

Da medicinen gives på hospitalet under en læges tilsyn, er dette usandsynligt. Fortæl lægen, hvis du tror, at du har fået for meget MINJUVI.

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.

Kontakt straks lægen eller en sygeplejerske, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger – du kan have brug for omgående lægebehandling. Disse kan være nye symptomer eller en ændring i dine nuværende symptomer.

- alvorlige infektioner, mulige symptomer: feber, kuldegysninger, ondt i halsen, hoste, åndenød, kvalme, opkastning, diarré. Disse kan være særligt vigtige, hvis du har fået at vide, at du har et lavt niveau af hvide blodlegemer, der kaldes neutrofiler.
- pneumonia (lungebetændelse)
- sepsis (infektion i blodbanen)

Andre bivirkninger

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

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

- reduceret antal blodlegemer
 - hvide blodlegemer, især en type, der kaldes neutrofiler; mulige symptomer: feber på 38 °C eller derover eller eventuelle symptomer på en infektion
 - blodplader; mulige symptomer: usædvanlige blå mærker eller blødning uden eller ved blot mindre skader
 - røde blodlegemer; mulige symptomer: bleg hud eller læber, træthed, åndenød
- bakterie-, virus- eller svampeinfektioner, såsom luftvejsinfektioner, bronkitis, lungebetændelse, urinvejsinfektioner
- udslæt
- lavt indhold af kalium i blodet i undersøgelser
- muskelkramper
- rygsmerter
- hævelse af arme og/eller ben på grund af ophobning af væske
- svaghed, træthed, generel utilpashed
- feber
- diarré
- forstoppelse
- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- hoste
- kortåndethed
- nedsat appetit

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- forværring af vejrtrækningsbesvær forårsaget af indsnævrede luftveje, der kaldes kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- hovedpine
- unormal fornemmelse i huden, såsom prikken, stikken, følelsesløshed
- kløe
- rødmen af huden
- infusionsrelaterede reaktioner
Disse reaktioner kan forekomme under infusion af MINJUVI eller inden for 24 timer efter infusion. Mulige symptomer er feber, kuldegysninger, rødmen eller åndedrætsbesvær.
- ændret smagssans
- hårtab
- unormal svedafsondring
- smerter i arme eller ben

- smerter i muskler og led
- vægttab
- tilstoppet næse
- betændelse i slimhinderne i nogle organer, såsom munden
- mangel på visse hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter, i blodprøver
- et problem med immunforsvaret, der kaldes hypogammaglobulinæmi
- lavt niveau af følgende i blodprøver
 - calcium
 - magnesium
- øget niveau af følgende i blodprøver
 - C-reaktivt protein, som kan være resultatet af inflammation eller infektion
 - kreatinin, et nedbrydningsprodukt fra muskelvæv
 - leverenzym: gamma-glutamyltransferase, transaminaser
 - bilirubin, en gul nedbrydningssubstans af blodets pigment
- en form for hudkræft, der kaldes basalcellekarcinom

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 hætteglassets etiket eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Ikke anvendt medicin samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MINJUVI indeholder:

- Aktivt stof: tafasitamab. Ét hætteglas indeholder 200 mg tafasitamab. Efter rekonstitution indeholder hver ml opløsning 40 mg tafasitamab.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, trehalosedihydrat, polysorbat 20 (se punkt 2 "MINJUVI indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

MINJUVI er et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det er et hvidt til let gulligt frysetørret pulver i et klart hætteglas med gummiprop, aluminiumsforsegling og aftageligt plastiklåg. Hver karton indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Incyte Biosciences Distribution B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

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

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

MINJUVI leveres i sterile engangshætteglas uden konserveringsmiddel.

MINJUVI skal rekonstitueres og fortyndes inden intravenøs infusion.

Brug passende aseptisk teknik til rekonstitution og fortynding.

Instruktioner til rekonstitution

- Bestem dosen af tafasitamab baseret på patientens vægt ved at gange 12 mg med patientens vægt (kg). Beregn derefter det nødvendige antal hætteglas med tafasitamab (hvert hætteglas indeholder 200 mg tafasitamab).
- Brug en steril sprøjte, og tilsæt forsigtigt 5,0 ml sterilt vand til injektioner i hvert hætteglas med MINJUVI. Ret strålen mod indersiden af hvert hætteglas og ikke direkte på det frysetørrede pulver.
- Rotér forsigtigt det/de rekonstituerede hætteglas for at fremme opløsningen af det frysetørrede pulver. Må ikke rystes eller roteres kraftigt. Fjern ikke indholdet, før alle de faste stoffer er helt opløst. Det frysetørrede pulver bør opløses inden for 5 minutter.
- Den rekonstituerede opløsning skal fremstå som en farveløs til let gul opløsning. Før du fortsætter, skal du ved at inspicere visuelt, sikre dig, at der ikke er partikler eller misfarvning. Hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder synlige partikler, skal hætteglasset/-glassene kasseres.

Instruktioner om fortynding

- Der skal anvendes en infusionspose, der indeholder 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.
- Beregn den samlede mængde af den nødvendige rekonstituerede tafasitamabopløsning på 40 mg/ml. Træk en mængde, der svarer hertil, ud af infusionsposen, og kassér den udtrukne mængde.
- Træk den samlede beregnede mængde (ml) af rekonstitueret tafasitamab-opløsning ud af hætteglasset/-glassene og tilsæt langsomt til infusionsposen med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid. Kassér den eventuelt ubrugte mængde tafasitamab, der er tilbage i hætteglasset.

- Den endelige koncentration af den fortyndede opløsning skal være mellem 2 mg/ml og 8 mg/ml tafasitamab.
- Bland forsigtigt den intravenøse pose ved langsomt at vende posen. Må ikke rystes.

Administration

- Ved første infusion i cyklus 1 skal den intravenøse infusionshastighed være 70 ml/t i de første 30 minutter. Øg derefter hastigheden for at fuldføre første infusion inden for en periode på 2,5 time.
- Alle efterfølgende infusioner skal administreres inden for en periode på 1,5 til 2 timer.
- Der må ikke administreres andre lægemidler gennem den samme infusionsslange.
- Minjuvi må ikke administreres som en intravenøs push- eller bolus-injektion.

Rekonstitueret opløsning (før fortynding)

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er påvist til op til 30 dage ved 2 °C - 8 °C eller op til 24 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerede opløsning anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og -betingelserne efter åbning på brugerens ansvar og skal normalt ikke være mere end 24 timer ved 2 °C - 8 °C, medmindre rekonstitution har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Må ikke nedfryses eller rystes.

Fortyndet opløsning (til infusion)

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i maksimalt 14 dage ved 2 °C - 8 °C efterfulgt af op til 24 timer ved op til 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerede opløsning anvendes med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er opbevaringsperioderne og -forholdene under brug på brugerens ansvar og skal normalt ikke være mere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Må ikke nedfryses eller rystes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.