

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cyramza® 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning ramucirumab

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 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 få Cyramza
3. Sådan får du Cyramza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cyramza er medicin til behandling af kræft. Det indeholder det aktive stof ramucirumab, som er et monoklonalt antistof. Dette er specielt protein, som kan genkende og binde sig til et andet protein, der findes i blodårerne – dette protein kaldes ”VEGF receptor 2”. Denne receptor bruges, når der dannes nye blodårer. For at kræft kan vokse skal der dannes nye blodårer. Ved at binde sig til ”VEGF receptor 2” og blokere den, afskærer medicinen blodforsyningen til kræftcellerne.

Cyramza gives i kombination med paclitaxel, en anden kræftmedicin, til behandling af fremskreden mavekræft (eller kræft i overgangen mellem spiserøret og mavesækken) hos voksne, hvis sygdom er blevet værre efter behandling med medicin mod kræft.

Cyramza bruges til behandling af fremskreden mavekræft (eller kræft i overgangen mellem spiserøret og mavesækken) hos voksne, hvis sygdom er blevet værre efter behandling med medicin mod kræft, og hvor behandling med Cyramza sammen med paclitaxel ikke er hensigtsmæssigt.

Cyramza bruges til behandling af fremskreden kræft i tyktarmen eller endetarmen hos voksne. Det gives sammen med en medicinkombination kaldet ”FOLFIRI-kemoterapi”, som indeholder fluoruracil, folinsyre og irinotecan.

Cyramza gives i kombination med erlotinib, en anden kræftmedicin, til første behandling af avanceret ikke-småcellet lungekræft hos voksne, når kræftcellene har specifikke forandringer (mutationer) i et gen kaldet epidermal vækstfaktorreceptor.

Cyramza gives i kombination med docetaxel, en anden kræftmedicin, til behandling af fremskreden lungekræft hos voksne, hvis sygdom er blevet værre efter behandling med medicin mod kræft.

Cyramza bruges til behandling af leverkræft, der er fremskreden eller ikke kan fjernes ved operation, hos voksne, som tidligere har været behandlet med et andet lægemiddel mod kræft (sorafenib) og som har forhøjet niveau af et bestemt protein i blodet (alfafetoprotein).

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

Du må ikke få Cyramza

- hvis du er allergisk over for ramucirumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis røntgen viser, at der er et hulrum eller et hul i lungekræften, eller hvis lungekræften er tæt på en større blodåre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, **før** du får Cyramza, hvis du:

- har en lidelse, som øger risikoen for blødning. Du skal også fortælle lægen, hvis du tager medicin, som kan øge risikoen for blødning, eller som påvirker blodets evne til at størkne. I sådanne tilfælde vil lægen tage regelmæssige blodprøver for at overvåge risikoen for blødning.
- har leverkræft og tidligere har haft blødning fra forstørrede årer i spiserøret (øsofagus) eller har højt blodtryk i portåren (blodåren, som fører blodet fra tarmen og milten til leveren).
- har lungekræft og for nyligt har haft blødning i lungerne (ophostning af lyst rødt blod), eller hvis du regelmæssigt tager visse typer gigtmicin eller smertestillende medicin (nonsteroid anti-inflammatorisk medicin) eller medicin, som påvirker blodets størkningsevne.
- har forhøjet blodtryk. Cyramza kan øge forekomsten af forhøjet blodtryk. Lægen vil sørge for, at hvis du allerede har forhøjet blodtryk, vil det blive bragt under kontrol inden påbegyndelse af behandlingen med Cyramza. Lægen vil overvåge dit blodtryk og justere din blodtryksmedicin efter behov under behandlingen med Cyramza. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Cyramza midlertidigt, indtil det forhøjede blodtryk er bragt under kontrol med medicin, eller stoppe behandlingen permanent, hvis det ikke er muligt at opnå tilstrækkelig kontrol med blodtrykket.
- Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.
- skal gennemgå en planlagt operation, hvis du for nyligt har gennemgået en operation, eller hvis du har ringe sårheling efter operation. Cyramza kan øge risikoen for problemer med sårheling. Du bør ikke få Cyramza i mindst 4 uger inden en planlagt operation, og lægen beslutter, hvornår behandlingen skal genoptages. Hvis du under behandlingen får et sår, som har svært ved at hele, vil behandlingen med Cyramza blive stoppet, indtil såret er komplet helet.
- har alvorlig leversygdom ("cirrose") og relaterede lidelser som f.eks. uforholdsmæssig stor væskeophobning i maveregionen ("ascites"). Lægen vil tale med dig om, hvorvidt de potentielle fordele ved behandlingen skønnes at opveje de potentielle risici for dig. Hvis du har leverkræft, vil din læge overvåge dig for tegn og symptomer på forvirring og/eller desorientering forbundet med kroniske leverproblemer. Hvis du udvikler disse tegn og symptomer, vil din læge stoppe behandlingen med Cyramza.
- har alvorlige nyreproblemer. Der er begrænsede data tilgængelige om brug af Cyramza hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion.

Du skal **straks** kontakte din læge eller sygeplejerske, hvis et eller flere af følgende punkter er relevante for dig (eller du er i tvivl) **under behandlingen** med Cyramza **eller til enhver tid efterfølgende**:

- **Arterierne blokeres af en blodprop** ("arterielle tromboemboliske hændelser"): Cyramza kan forårsage blodpropper i arterierne. Arterielle blodpropper kan føre til alvorlige lidelser, herunder hjerteanfald eller slagtilfælde. Symptomer på et hjerteanfald kan omfatte brystmerter eller tyngdefornemmelse i brystkassen. Symptomer på slagtilfælde kan omfatte

pludselig følelsesløshed eller svaghed i armen, benet og ansigtet, følelse af forvirring, talebesvær eller problemer med at forstå andre, pludselige problemer med at gå eller tab af balance eller koordination eller pludselig svimmelhed. Behandlingen med Cyramza vil blive stoppet permanent, hvis du udvikler en blodprop i en arterie.

- **Et hul i tarmvæggen** ("gastrointestinal perforation"): Cyramza kan øge risikoen for, at man udvikler et hul i tarmvæggen. Symptomerne omfatter alvorlige mavesmerter, opkastning, feber eller kulderystelser. Behandlingen med Cyramza vil blive stoppet permanent, hvis du udvikler et hul i tarmvæggen.
- **Alvorlig blødning**: Cyramza kan øge risikoen for alvorlig blødning. Symptomerne kan være: ekstrem træthed, svaghed, svimmelhed eller ændring i farven af afføringen. Behandlingen med Cyramza vil blive stoppet permanent, hvis du oplever alvorlig blødning.
- **Infusionsrelaterede reaktioner**: Infusionsrelaterede reaktioner kan opstå under behandling med Cyramza, fordi Cyramza gives som en intravenøs infusion via et drop (se afsnit 3). Din læge eller sygeplejerske vil holde øje med bivirkninger under infusionen. Symptomerne kan være: øget muskelspænding, rygsmerter, brystsmerte og/eller strammende fornemmelse i brystregionen, kulderystelser, rødme, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning samt prikken og stikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder. I alvorlige tilfælde kan symptomerne omfatte åndedrætsbesvær forårsaget af forsnævrede luftveje og hurtigere hjerteslag samt mathedsfølelse. Behandlingen med Cyramza vil blive stoppet permanent, hvis du oplever en alvorlig infusionsrelateret reaktion.
- **En sjælden men alvorlig hjernelidelse** kaldet 'posterior reversibel encefalopati-syndrom' eller 'PRES': Cyramza kan øge risikoen for at udvikle denne hjernelidelse. Symptomerne kan inkludere anfald (kramper), hovedpine, kvalme, opkastning, blindhed eller nedsat bevidsthedsniveau, med eller uden forhøjet blodtryk. Behandling med Cyramza vil blive stoppet, hvis du udvikler denne hjernelidelse.
- **Hjertesvigt**: Når Cyramza gives i kombination med kemoterapi eller erlotinib kan risikoen for hjertesvigt øges. Symptomerne kan omfatte svaghed og træthed, hævelse, samt væskeophobning i lungerne, hvilket kan forårsage åndenød. Dine symptomer vil blive vurderet, og indstilling af din behandling med Cyramza kan blive overvejet.
- **Unormale rørlignende forbindelser eller passager inde i kroppen ("fistler")**: Cyramza kan øge risikoen for unormale rørlignende forbindelser eller passager inde i kroppen mellem indre organer og huden eller andet væv. Behandlingen med Cyramza vil blive stoppet permanent, hvis du udvikler en fistel.
- **Unormale urinprøver** ('proteinuri'): Cyramza kan øge risikoen for udvikling eller forværring af unormale niveauer af protein i urinen. Der kan blive nødvendigt at stoppe behandlingen med Cyramza midlertidigt, indtil mængden af protein i urinen falder. Derefter kan behandlingen genoptages ved en lavere dosis eller stoppes permanent, hvis mængden af protein i urinen ikke nedsættes tilstrækkeligt.
- **Betændelse i munden** (stomatitis): Når Cyramza gives i kombination med kemoterapi, kan det øge risikoen for, at du får betændelse i munden. Symptomer på dette kan omfatte en brændende følelse i munden, sår, blister eller hævelse. Din læge kan udskrive medicin, som kan afhjælpe symptomerne.
- **Feber eller infektion**: Du kan få en temperatur på 38 °C eller højere under behandlingen (da du kan have færre hvide blodlegemer end normalt, hvilket er meget almindeligt). Symptomerne kan omfatte svedtendens eller andre tegn på infektion, såsom hovedpine, smerter i lemmerne eller nedsat appetit. Infektion kan blive alvorlig (blodforgiftning) og være dødelig.

- **Ældre personer med lungekræft:** Din læge vil omhyggeligt vurdere, hvilken behandling der passer bedst til dig.

Børn og unge

Cyramza må ikke gives til patienter under 18 år, da der ikke foreligger information om, hvordan det virker i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Cyramza

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmedicin og naturlægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge inden påbegyndelse af behandlingen. Du skal undgå at blive gravid under behandlingen med dette lægemiddel og i mindst 3 måneder efter sidste dosis af Cyramza. Tal med din læge om, hvad der er det bedste svangerskabsforebyggende middel for dig.

Da Cyramza hæmmer udviklingen af nye blodkar, kan det nedsætte din mulighed for at blive gravid eller opretholde en graviditet. Det kan også medføre skade på det ufødte barn. Du bør ikke bruge dette lægemiddel under graviditet. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Cyramza, vil din læge tale med dig om, hvorvidt fordelen for dig ved behandlingen er større end en mulig risiko for dig eller det ufødte barn.

Det vides ikke, om medicinen udskilles i brystmælk og dermed kan påvirke et ammende spædbarn. Derfor bør du ikke amme dit barn under behandlingen med Cyramza og i mindst 3 måneder efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cyramza påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever symptomer, der påvirker din evne til at koncentrere dig eller reagere, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før virkningen er forsvundet.

Cyramza indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium i hvert 10 ml hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Dette lægemiddel indeholder ca. 85 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hvert 50 ml hætteglas. Dette svarer til ca. 4 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Cyramza indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder ca. 1 mg polysorbat 80 i hvert 10 ml hætteglas, og 5 mg polysorbat 80 i hvert 50 ml hætteglas. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Cyramza

Denne kræftbehandling gives af en læge eller sygeplejerske.

Dosering og hyppighed af indgivelse

Den rette mængde Cyramza, som er nødvendig for at behandle din sygdom, vil blive beregnet af din læge eller sygehusapotekets farmaceut afhængigt af din legemsvægt.

Den anbefalede dosis af Cyramza til behandling af mavekræft, til behandling af fremskreden kræft i tyktarmen eller endetarmen og til behandling af leverkræft er 8 mg pr. kilogram legemsvægt én gang hver anden uge.

Den anbefalede dosis af Cyramza til behandling af lungekræft er 10 mg pr. kilogram legemsvægt én gang hver 2. uge når det gives i kombination med erlotinib, eller hver 3. uge når det gives i kombination med docetaxel.

Antallet af infusioner, som du vil få, afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil tale med dig om dette.

Præmedicinering

Du vil muligvis få anden medicin for at nedsætte risikoen for en infusionsrelateret reaktion, inden du får Cyramza. Hvis du oplever en infusionsrelateret reaktion under behandlingen med Cyramza, vil du få medicin inden alle efterfølgende infusioner.

Dosisjusteringer

Din læge eller sygeplejerske vil holde øje med bivirkninger under hver infusion.

Hvis du oplever en infusionsrelateret reaktion under behandlingen, øges den tid, det tager at indgive infusionen, under resten af den pågældende infusion og ved alle efterfølgende infusioner.

Mængden af protein i urinen kontrolleres regelmæssigt under behandlingen. Afhængig af det målte proteinindhold kan behandlingen med Cyramza blive stoppet midlertidigt. Når proteinindholdet i urinen er faldet til et bestemt niveau, kan behandlingen genoptages ved en lavere dosis.

Indgivelsesvej og anvendelsesmåde

Cyramza er et koncentrat til fremstilling af en infusionsvæske (også kaldet "sterilt koncentrat"). Sygehusapotekets farmaceut, sygeplejerske eller læge har fortyndet indholdet i hætteglasset med natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) inden brug. Lægemidlet gives som en infusion via et drop over et tidsrum på ca. 60 minutter.

Behandlingen med Cyramza vil blive stoppet midlertidigt, hvis du:

- udvikler forhøjet blodtryk, indtil det er bragt under kontrol med blodtryksnænkende medicin
- udvikler problemer med sårheling, indtil såret er helelskal have en planlagt operation, 4 uger før operationen

Behandlingen med Cyramza vil blive stoppet permanent, hvis du:

- udvikler en blodprop i en arterie
- udvikler et hul i tarmvæggen
- får alvorlig blødning
- får en alvorlig infusionsrelateret reaktion
- udvikler forhøjet blodtryk, som ikke kan kontrolleres med medicin
- udskiller mere end en vis mængde protein i urinen, eller hvis du udvikler en alvorlig nyresygdom (nefrotisk syndrom)
- udvikler unormale rørlignende forbindelser eller passager inde i kroppen mellem indre organer og huden eller andet væv (fistler)
- udvikler forvirring og/eller bliver desorienteret i forbindelse med kroniske leverproblemer
- nedsat nyrefunktion (i forbindelse med leversvigt)

Når du får Cyramza i kombination med paclitaxel eller docetaxel

Paclitaxel og docetaxel gives også ind i en vene via et drop (intravenøs infusion) over et tidsrum på ca. 60 minutter. Hvis du får Cyramza i kombination med enten paclitaxel eller docetaxel på den samme dag, vil du få Cyramza først.

Den nødvendige mængde paclitaxel eller docetaxel afhænger af din legemsoverflade. Din læge eller sygehusapotekets farmaceut beregner din legemsoverflade ved at måle højde og vægt og beregner herefter den rette dosis til dig.

Den anbefalede dosis paclitaxel er 80 mg for hver kvadratmeter (m²) legemsoverflade én gang ugentligt i 3 uger efterfulgt af 1 uge uden behandling.

Den anbefalede dosis af docetaxel er 75 mg for hver kvadratmeter (m²) legemsoverflade én gang hver 3. uge. Hvis du er af østasiatisk oprindelse vil du måske få en reduceret startdosis af docetaxel på 60 mg for hver m² legemsoverflade én gang hver 3. uge.

Inden du får en infusion med paclitaxel, vil du få taget blodprøver for at kontrollere, at dine blodværdier er høje nok, og at din lever fungerer tilfredsstillende.

Læs indlægssedlen for paclitaxel eller docetaxel for yderligere information.

Når du får Cyramza i kombination med FOLFIRI

FOLFIRI-kemoterapi gives som intravenøs infusion, efter Cyramza-infusionen er færdig. Du bør læse indlægssedlerne for de andre lægemidler, som er en del af din behandling, så du kan vurdere, om de er passende for dig. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl, om der kan være nogle grunde til, at du ikke kan få disse lægemidler.

Når du får Cyramza i kombination med erlotinib

Læs indlægssedlen til erlotinib for information om erlotinib og om det er egnet til dig. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er usikker på om der findes nogle grunde til at du ikke kan bruge erlotinib.

4. Bivirkninger

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

Fortæl **straks** din læge, hvis du oplever en eller flere af de følgende alvorlige bivirkninger, som er observeret under behandling med Cyramza (se også **Det skal du vide, før du begynder at få Cyramza**):

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- **hul i tarmvæggen:** dette er et hul, som udvikler sig i mavesækken eller tarmen. Symptomerne omfatter alvorlige mavesmerter, opkastning, feber eller kulderystelser.
- **alvorlig blødning i tarmen:** symptomerne kan omfatte ekstrem træthed, svaghed, svimmelhed eller ændring i farven af afføringen.
- **blodpropper i arterierne:** arterielle blodpropper kan medføre hjerteanfald eller slagtilfælde. Symptomer på et hjerteanfald kan omfatte brystsmerte eller tyngdefornemmelse i brystkassen. Symptomer på slagtilfælde kan omfatte pludselig følelsesløshed eller svaghed i armen, benet og ansigtet, følelse af forvirring, talebesvær eller problemer med at forstå andre, pludselige problemer med at gå eller tab af balance eller koordination eller pludselig svimmelhed.

Sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):

- **En hjernelidelse** kaldet posterior reversibel encefalopati-syndrom: symptomerne kan inkludere anfald (kramper), hovedpine, kvalme, opkastning, blindhed eller nedsat bevidsthedsniveau, med eller uden forhøjet blodtryk.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af følgende andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer):

- trætheds- eller svaghedsfornemmelse
- lavt antal hvide blodlegemer (kan øge risikoen for infektion)
- infektioner
- diarré
- hårtab
- næseblod
- betændelse i mundens slimhinde
- forhøjet blodtryk

- reduktion i røde blodlegemer, som kan gøre huden bleg
- hævede hænder, fødder og ben på grund af væskeophobning
- lavt antal blodplader (blodceller, som hjælper blodet til at størkne)
- mavesmerter
- protein i urinen (unormale urinprøver)
- hovedpine
- betændelse i slimhinderne, såsom i fordøjelseskanalen og luftvejene

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- feber ledsaget af et lavt antal hvide blodlegemer
- lave niveauer i blodet af det protein, der hedder albumin
- infusionrelaterede reaktioner
- udslæt
- rødme, hævelse, følelsesløshed/prikkende følelse, eller smerte og/eller afskalning af huden på hænder og/eller fødder (hånd-fod-syndrom)
- hæshed
- blødning i lungerne
- lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi), som kan medføre træthed og forvirring eller muskeltrækninger
- tandkødsblødning
- forvirring og/eller desorientering hos patienter med kroniske leverproblemer
- blokering af tarmen; symptomerne kan omfatte forstoppelse og mavesmerter
- lav skjoldbruskkirtelfunktion, hvilket kan forårsage træthed eller vægtøgning (hypothyroidisme)
- unormal vækst af blodkar
- alvorlig infektion (blodforgiftning)
- lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi), som kan medføre muskelsvaghed, muskeltrækninger eller unormal hjerterytme

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- en hjertetilstand hvor hjertemuskulaturen ikke pumper blodet så godt som det skal, hvilket medfører åndenød og hævelse i ben og fødder.

Sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):

- unormal blodkoagulation i små blodkar

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra foreliggende data):

- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Cyramza kan være årsag til ændrede laboratorieprøver. På listen over bivirkninger herover, udgør disse: lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader i blodet, lavt indhold i blodet af albumin, kalium eller natrium, tilstedeværelse af protein i urinen.

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 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 den ydre æske og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Infusionsopløsningen må ikke nedfryses eller rystes. Opløsningen må ikke indgives, hvis De observerer partikler eller misfarvning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cyramza indeholder:

- Aktivt stof: ramucirumab. Én ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 10 mg ramucirumab.
- Hvert 10 ml hætteglas indeholder 100 mg ramucirumab.
- Hvert 50 ml hætteglas indeholder 500 mg ramucirumab.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidinhydrochlorid, natriumchlorid, glycin (E 640), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 "Cyramza indeholder natrium" og "Cyramza indeholder polysorbat").

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentratet til infusionsvæske, opløsning (eller sterilkoncentratet), er en klar til let opaliserende og farveløs til let gul opløsning i et hætteglas med gummiprop.

Cyramza fås i pakninger med:

- 1 hætteglas med 10 ml
- 2 hætteglas med 10 ml
- 1 hætteglas med 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

Fremstiller

Lilly France Fegersheim
2 rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrig

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

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

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:

Ryst ikke hætteglasset.

Klargør infusionsopløsningen ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af den klargjorte opløsning.

Hvert hætteglas er kun beregnet til engangsbrug. Kontroller indholdet af hætteglassene for partikler og misfarvning (koncentratet til infusionsvæske, opløsning skal være klart til let opaliserende og farveløst til let gult uden synlige partikler) inden fortynding. Hvis der observeres partikler eller misfarvning, skal hætteglasset bortskaffes.

Beregn den dosis og volumen af ramucirumab, som skal bruges til at klargøre infusionsopløsningen. Hætteglas indeholder enten 100 mg eller 500 mg som en 10 mg/ml opløsning ramucirumab. Brug kun 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske som fortyndingsmiddel.

Ved anvendelse af fyldt intravenøs infusionsbeholder

Ud fra den beregnede mængde ramucirumab fjernes den tilsvarende mængde 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske fra den fyldte 250 ml intravenøse beholder. Under aseptiske forhold overføres den beregnede mængde ramucirumab til den intravenøse beholder. Den endelige totale mængde i beholderen skal være 250 ml. Beholderen skal forsigtigt vendes op og ned for at sikre, at væsken blandes tilstrækkeligt. Infusionsopløsningen MÅ IKKE NEDFRYSES ELLER RYSTES. MÅ IKKE fortyndes med andre opløsninger eller infunderes samtidig med andre elektrolytter eller lægemidler.

Ved anvendelse af tom intravenøs infusionsbeholder

Under aseptiske forhold overføres den beregnede mængde ramucirumab til den tomme intravenøse infusionsbeholder. Tilsæt en tilstrækkelig mængde 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske til beholderen, så den samlede mængde bliver 250 ml. Beholderen skal forsigtigt vendes op og ned for at sikre, at væsken blandes tilstrækkeligt. Infusionsopløsningen MÅ IKKE NEDFRYSES ELLER RYSTES. MÅ IKKE fortyndes med andre opløsninger eller infunderes samtidig med andre elektrolytter eller lægemidler.

Efter fortynding og klargøring skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstiden i brug og betingelserne inden brug, som normalt ikke vil være mere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C.

Parenterale lægemiddelprodukter skal kontrolleres visuelt for partikler før indgivelse. Hvis der observeres partikler, skal infusionsopløsningen bortskaffes.

Eventuelt ubrugt ramucirumab, som er tilbage i et hætteglas, skal bortskaffes, da produktet ikke indeholder antimikrobielle konserveringsmidler.

Indgives via infusionspumpe. Der skal anvendes en separat infusionsslange med et proteinbesparende 0,22 mikron filter til infusionen, og slangen skal skylles med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske efter infusionen.

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