

Indlægsseddel: Information til brugeren

Abraxane® 5 mg/ml pulver til infusionsvæske, suspension

paclitaxel

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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Abraxane
3. Sådan skal du bruge Abraxane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Abraxane indeholder paclitaxel som aktivt stof. Paclitaxel er bundet til det humane protein albumin i form af bittesmå partikler, der kaldes nanopartikler. Paclitaxel hører til en gruppe lægemidler, der kaldes ”taxaner”, og anvendes til at behandle kræft.

- Paclitaxel er den del af lægemidlet, der påvirker kræften. Det virker ved at forhindre, at kræftcellerne deler sig – dette betyder, at de dør.
- Albumin er den del af lægemidlet, der hjælper paclitaxel med at blive opløst i blodet og med at krydse blodkarrenes vægge og nå ind i tumoren. Dette betyder, at andre kemikalier, der kan forårsage bivirkninger, som kan være livstruende, ikke er nødvendige. Sådanne bivirkninger forekommer meget mindre hyppigt med Abraxane.

Anvendelse

Abraxane anvendes til behandling af de følgende kræfttyper:

Brystkræft

- Brystkræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen (dette kaldes ”metastatisk” brystkræft).
- Abraxane anvendes til metastatisk brystkræft, når mindst en anden behandlingsmetode er blevet forsøgt, men ikke har hjulpet, og behandling med en gruppe lægemidler, der kaldes ”antracykliner”, ikke er egnet til dig.
- Personer med metastatisk brystkræft, der fik Abraxane, efter en anden behandlingsmetode ikke havde hjulpet, havde større sandsynlighed for at opleve en reduktion i tumorstørrelse og levede længere end personer, der fik en anden behandling.

Kræft i bugspytkirtlen

- Abraxane anvendes sammen med et lægemiddel, der kaldes gemcitabin, hvis du har metastatisk kræft i bugspytkirtlen. Personer med metastatisk kræft i bugspytkirtlen (kræft i bugspytkirtlen, der har spredt sig til andre dele af kroppen), som fik Abraxane sammen med gemcitabin i et klinisk studie, levede længere end personer, der kun fik gemcitabin.

Lungekræft

- Abraxane anvendes sammen med et lægemiddel, der kaldes carboplatin, hvis du har den mest almindelige type lungekræft, der kaldes "ikke-småcellet lungekræft".
- Abraxane anvendes til ikke-småcellet lungekræft, hvis operation eller strålebehandling ikke er egnet til at behandle sygdommen.

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

Brug ikke Abraxane:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for paclitaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abraxane (angivet i punkt 6)
- hvis du ammer
- hvis du har et nedsat antal hvide blodlegemer (neutrofil tal ved *baseline* <1.500 celler/mm³ - din læge kan fortælle dig om dette).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Abraxane

- hvis du har dårlig nyrefunktion
- hvis du har svære leverproblemer
- hvis du har problemer med hjertet.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af disse tilstande, mens du behandles med Abraxane. Det er muligt, at lægen standser behandlingen eller nedsætter din dosis:

- hvis du får unormale blå mærker, blødning, eller infektionstegn såsom ondt i halsen eller feber
- hvis du oplever følelsesløshed, en stikkende, prikkende fornemmelse, følsomhed over for berøring eller muskelsvaghed
- hvis du får vejrtrækningsbesvær, f.eks. stakåndethed eller tør hoste.

Børn og unge

Abraxane er kun til voksne og må ikke tages af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Abraxane

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det skyldes, at Abraxane kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Abraxane.

Vær forsigtig og tal med din læge, hvis du får Abraxane samtidig med nogle af følgende:

- medicin til behandling af infektioner (dvs. antibiotika som erythromycin, rifampicin osv. Spørg din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, om den medicin, du tager, er et antibiotikum), herunder også medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- medicin, der anvendes mod humørsvingninger. De kaldes også antidepressive lægemidler (f.eks. fluoxetin)
- medicin, der anvendes mod krampeanfald (epilepsi) (f.eks. carbamazepin, phenytoin)
- medicin, der anvendes til at sænke niveauet af lipider (fedt) i blodet (f.eks. gemfibrozil)
- medicin, der anvendes mod halsbrand eller mavesår (f.eks. cimetidin)
- medicin, der anvendes mod hiv og aids (f.eks. ritonavir, zidovudine, didanosin, zalcitabine, efavirenz, nevirapin)

- et lægemiddel, der kaldes clopidogrel og anvendes til at forebygge blodpropper.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Paclitaxel kan medføre alvorlige misdannelser, og du bør derfor ikke bruge det, hvis du er gravid. Din læge vil sørge for en graviditetstest, inden behandlingen med Abraxane påbegyndes.

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under og i op til en måned efter at have fået behandling med Abraxane.

Du må ikke amme, mens du tager Abraxane, da det er ukendt, om det aktive stof paclitaxel udskilles i mælken.

Mænd anbefales at anvende sikker prævention samt at undgå at gøre kvinder gravide under og i op til seks måneder efter behandlingen, og de bør søge rådgivning om opbevaring af sæd forud for behandlingen på grund af risikoen for permanent sterilitet efter behandling med Abraxane.

Spørg din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle sig trætte eller svimle, efter de har fået Abraxane. Du må ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, hvis dette sker for dig.

Hvis du får andre lægemidler som en del af din behandling, skal du spørge din læge til råds vedrørende kørsel og betjening af maskiner.

Abraxane indeholder natrium

Hver ml Abraxane indeholder cirka 4,2 mg natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Abraxane

En læge eller en sygeplejerske vil give dig Abraxane i en vene fra et intravenøst drop. Den dosis, du får, er baseret på din legemsoverflade og resultaterne af blodprøverne. Den anbefalede dosis for brystkræft er 260 mg/m² legemsoverflade, givet i løbet af 30 minutter. Den anbefalede dosis for fremskreden kræft i bugspytkirtlen er 125 mg/m² legemsoverflade, givet i løbet af 30 minutter. Den anbefalede dosis ved ikke-småcellet lungekræft er 100 mg/m² legemsoverflade, givet i løbet af 30 minutter.

Hvor tit skal jeg have Abraxane?

Til behandling af metastatisk brystkræft gives Abraxane sædvanligvis én gang hver tredje uge (på dag 1 i en 21-dages cyklus).

Til behandling af fremskreden kræft i bugspytkirtlen gives Abraxane på dag 1, 8 og 15 i hver 28-dages behandlingscyklus. Gemcitabin gives umiddelbart efter Abraxane.

Til behandling af ikke-småcellet lungekræft gives Abraxane én gang ugentligt (dvs. på dag 1, 8 og 15 i hver 21-dages cyklus), hvor carboplatin gives en gang hver tredje uge (dvs. kun på dag 1 i hver 21-dages cyklus), umiddelbart efter Abraxane-dosis er blevet givet.

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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.

Følgende **meget almindelige** bivirkninger kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- Hårtab (de fleste tilfælde af hårtab forekom inden for en måned efter behandlingsstart med Abraxane. Når hårtab forekommer, er det omfattende (over 50 %) hos de fleste patienter)
- Udslæt
- Unormalt fald i antallet af nogle typer hvide blodlegemer (neutrofiler, lymfocytter eller leukocytter) i blodet
- Mangel på røde blodlegemer
- Nedsat antal blodplader i blodet
- Virkning på perifere nerver (smerter, følelsesløshed, prikkende fornemmelse)
- Smerter i et eller flere led
- Smerter i muskler
- Kvalme, diarré, forstoppelse, ømhed i munden, appetitløshed
- Opkastninger
- Svaghed og træthed, feber
- Dehydrering, smagsforstyrrelser, vægttab
- Lavt kaliumniveau i blodet
- Depression, søvnproblemer
- Hovedpine
- Kulderystelser
- Åndedrætsbesvær
- Svimmelhed
- Hævede slimhinder og bløddele
- Forhøjede prøver for leverfunktionen
- Smerter i arme og ben
- Hoste
- Mavesmerter
- Næseblod

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

- Kløe, tør hud, neglelidelser
- Infektion, feber med nedsat antal af en type hvide blodlegemer (neutrofiler) i blodet, blussen, trøske (svampeinfektion), svær infektion i blodet, som kan være forårsaget af et nedsat antal hvide blodlegemer
- Nedsat antal af alle blodlegemer
- Bryst- eller halssmerter
- Fordøjelsesbesvær, maveubehag
- Tilstoppet næse
- Smerter i ryggen, knoglesmerter
- Nedsat muskelkoordinering eller læsebesvær, øget eller mindre tåreflåd, tab af øjenvipper
- Ændringer i hjerterefrekvens eller -rytme, hjertheinsufficiens
- Nedsat eller forhøjet blodtryk
- Rødme eller hævelse på indstikstedet
- Angst
- Lungeinfektion
- Urinvejsinfektion
- Tarmobstruktion, tyktarmsbetændelse, betændelse i galdeveje
- Akut nyresvigt
- Forhøjet bilirubin i blodet
- Ophostning af blod

- Tør mund, synkebesvær
- Muskelsvaghed
- Sløret syn

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

- Øget vægt, øget mælkesyredehydrogenase i blodet, nedsat nyrefunktion, øget blodsukker, øget fosfor i blodet
- Svage eller manglende reflekser, ufrivillige bevægelser, smerter langs en nerve, besvimelse, svimmelhed, når du rejser dig, rysten, lammelse af ansigtsnerven
- Irriterede øjne, smertefulde øjne, røde øjne, kløende øjne, dobbeltsyn, reduceret syn eller det at se blinkende lys, sløret syn på grund af hævelse af nethinden (cystoidt makulaødem)
- Ørepine, tinnitus
- Slimfyldt hoste, åndenød ved almindelig gang eller trappegang, løbende næse eller tør næse, nedsatte vejrtrækningslyde, vand i lungerne, stemmetab, blodprop i lungerne, tør hals
- Luft i maven, mavekramper, smertefulde eller ømme gummer, rektal blødning
- Smertefuld vandladning, hyppig vandladning, blod i urinen, blæresvækkelse
- Fingerneglssmerte, fingerneglsubehag, tab af fingernegle, udslæt, hudsmerte, rød hud fra sollys, hudskjolder, flere svedeture, natlige svedeture, hvide områder på huden, sår, opsvulmet ansigt
- Nedsat fosfor i blodet, væskeansamling, lavt albumin i blodet, øget tørst, nedsat kalcium i blodet, nedsat blodsukker, nedsat natrium i blodet
- Smerte og hævelse i næse, hudinfektioner, infektion som følge af det intravenøse kateter
- Blå mærker
- Smerter på tumorstedet, tumordød
- Nedsat blodtryk når du rejser dig op, kolde hænder og fødder
- Gangbesvær, hævelse
- Allergisk reaktion
- Nedsat leverfunktion, øget leverstørrelse
- Smerte i brystet
- Rastløshed
- Små blødninger i huden på grund af blodpropper
- En sygdom, der omfatter ødelæggelse af røde blodlegemer og akut nyresvigt

Sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer:

- Hudreaktion over for andre stoffer eller lungebetændelse efter strålebehandling
- Blodprop
- Meget langsom puls, hjerteanfald
- Udsivning af lægemiddel fra blodåren
- Forstyrrelse i hjertets rytme på grund af hæmmet impulsledning mellem hjertets kamre (atrioventrikulært blok)

Meget sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer:

- Svær vævsirritation og udslæt på hud og slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)

Ikke kendt bivirkninger (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- Hård hud/fortykkelse af huden (sklerodermi)

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

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

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

Efter den første rekonstitution bør suspensionen anvendes med det samme. Hvis ikke den anvendes med det samme, kan suspensionen opbevares i et køleskab (ved temperaturer på 2 °C-8 °C) i op til 24 timer i hætteglasset, hvis det opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den rekonstituerede suspension i det intravenøse drop kan opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) i op til 24 timer, beskyttet mod lys.

Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel i hætteglasset og i infusionsposen, når det opbevares i køleskab og er beskyttet mod lys, er 24 timer. Det rekonstituerede lægemiddel kan efterfølgende opbevares i infusionsposen i 4 timer ved temperaturer under 25 °C.

Din læge eller apotekspersonalet har ansvaret for at bortskaffe al ubrugt Abraxane på korrekt vis.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abraxane indeholder:

Aktivt stof: paclitaxel.

Hvert hætteglas indeholder 100 mg eller 250 mg paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler.

Efter rekonstituering indeholder hver ml suspension 5 mg paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler.

Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin (indeholder natrium, natriumcaprylat og D/L-N-acetyltryptophan).

Udseende og pakningsstørrelser

Abraxane er et hvidt til gult pulver til infusionsvæske, suspension. Abraxane fås i hætteglas, der indeholder 100 mg eller 250 mg paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Celgene Europe B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Celgene Distribution B.V.
Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2020

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

Læger og sundhedspersonale

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Brugsanvisning, håndtering og bortskaffelse

Forholdsregler ved klargøring og administration

Paclitaxel er et cytotoxisk anticancerlægemiddel og, som ved andre potentielt toksiske forbindelser, bør der udvises forsigtighed ved håndtering af Abraxane. Handsker, beskyttelsesbriller og beskyttelsesbeklædning bør anvendes. Hvis Abraxanesuspensionen kommer i kontakt med huden, skal du straks vaske huden grundigt med vand og sæbe. Hvis Abraxane kommer i kontakt med slimhinder, skal du skylle grundigt med vand. Abraxane bør kun klargøres og administreres af personale, der har modtaget passende indføring i håndteringen af cytotoxiske midler. Personale, der er gravide, bør ikke håndtere Abraxane.

Da der er risiko for ekstravasation, tilrådes det at overvåge infusionsstedet nøje for mulige infiltrationer under administration af lægemidlet. Hvis infusionstiden af Abraxane følger anvisningerne og begrænses til 30 minutter, reduceres risikoen for infusionsrelaterede reaktioner.

Rekonstitution af produktet og administration

Abraxane bør gives under overvågning af en kvalificeret onkolog på afdelinger, der er specialiseret i administration af cytotoxiske midler.

Abraxane leveres som et sterilt, frysetørret pulver til rekonstitution inden brug. Efter rekonstituering indeholder hver ml suspension 5 mg paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler. Administrer den rekonstituerede Abraxane-suspension intravenøst via et infusionssæt med et indsat 15 µm filter.

Rekonstitution af 100 mg:

Ved brug af en steril sprøjte injiceres 20 ml natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) langsomt (i løbet af mindst et minut) ind i et hætteglas med 100 mg Abraxane.

Rekonstitution af 250 mg:

Ved brug af en steril sprøjte injiceres 50 ml natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) langsomt (i løbet af mindst et minut) ind i et hætteglas med 250 mg Abraxane.

Infusionsvæsken bør sprøjtes mod indersiden af hætteglasset. Infusionsvæsken bør ikke sprøjtes direkte på pulveret, da dette kan resultere i skumdannelse.

Når tilsætningen er fuldført, skal hætteglasset have lov til at stå i mindst 5 minutter for at sikre ordentlig gennemvædning af det faste stof. Derefter bør hætteglasset forsigtigt og langsomt hvirvles

og/eller vendes på hovedet i mindst to minutter, indtil alt pulver er helt opløst. Dannelse af skum bør undgås. Hvis der forekommer skumdannelse eller sammenklumpning, skal suspensionen stå i mindst 15 minutter, indtil skummet lægger sig.

Den rekonstituerede suspension skal være mælkeagtig og homogen uden synligt bundfald. En vis bundfældning af den rekonstituerede suspension kan forekomme. Hvis der er synligt bundfald eller bundfældning, skal hætteglasset forsigtigt vendes på hovedet igen for at sikre fuldstændig resuspension før brug.

Inspicer suspensionen i hætteglasset for bundfald. Administrer ikke den rekonstituerede suspension, hvis der ses partikler i hætteglasset.

Det nøjagtige, totale volumen af 5 mg/ml infusionsvæsken, der kræves til patienten, beregnes, og den korrekte mængde rekonstitueret Abraxane injiceres i en tom, steril (PVC- eller ikke-PVC-type) infusionspose.

Anvendelse af medicinsk udstyr med siliconeolie som smøremiddel (f.eks. kanyler og intravenøse (i.v.) infusionsposer) til at rekonstituere og administrere Abraxane kan føre til dannelse af proteinholdige tråde. Administrer Abraxane via et infusionssæt med et indsat 15 µm filter for at undgå administration af disse tråde. Trådene fjernes med et 15 µm filter, og de fysiske eller kemiske egenskaber af det rekonstituerede præparat ændres ikke herved.

Hvis filtre med en porestørrelse mindre end 15 µm anvendes, kan det medføre, at filteret tilstoppes.

Det er ikke nødvendigt at anvende specielle DEHP-frie infusionsbeholdere eller administrationssæt til at klargøre eller indgive Abraxane-infusioner.

Efter administration anbefales det, at den intravenøse slange skylles med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske for at sikre administration af hele dosis.

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

Stabilitet

Uåbnede hætteglas med Abraxane er stabile indtil den dato, der er angivet på emballagen, så længe hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys. Hverken frost eller nedkøling påvirker præparatets stabilitet negativt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

Stabilitet af den rekonstituerede suspension i hætteglasset

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist i 24 timer ved 2 °C-8 °C i den originale emballage, beskyttet mod lys.

Stabilitet af den rekonstituerede suspension i infusionsposen

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist i 24 timer ved 2 °C-8 °C efterfulgt af 4 timer ved 25 °C, beskyttet mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet dog anvendes straks efter rekonstitution og fyldning af infusionsposerne, medmindre metoden til rekonstitution og fyldning af infusionsposerne udelukker risiko for mikrobiel kontaminering.

Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser under anvendelse brugerens ansvar.

Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel i hætteglasset og i infusionsposen, når det opbevares i køleskab og er beskyttet mod lys, er 24 timer. Det rekonstituerede lægemiddel kan efterfølgende opbevares i infusionsposen i 4 timer ved temperaturer under 25 °C.

1000146943-001-01