

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Adcetris 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie brentuximab vedotin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adcetris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u dient te weten voordat Adcetris aan u toegediend wordt
3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adcetris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Adcetris bevat de werkzame stof **brentuximab vedotin**, een middel tegen kanker. Het bestaat uit een monoklonaal antilichaam dat gebonden is aan een stof die bedoeld is om kankercellen te doden. Die stof wordt door het monoklonale antilichaam tot bij de kankercellen gebracht. Een monoklonaal antilichaam is een eiwit dat bepaalde kankercellen herkent.

Hodgkinlymfoom, systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom en cutaan T-cel lymfoom zijn soorten kanker van de witte bloedcellen.

Bij klassiek hodgkinlymfoom bevinden zich specifieke eiwitten op het celoppervlak die verschillen van de cellen bij niet-klassiek hodgkinlymfoom.

Adcetris wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met gevorderd klassiek hodgkinlymfoom die nog geen eerdere behandeling hebben ondergaan. U krijgt Adcetris samen met doxorubicine, vinblastine en dacarbazine. Dat zijn andere chemotherapeutische geneesmiddelen die gebruikt worden om hodgkinlymfoom te behandelen.

Adcetris zonder andere chemotherapeutische middelen wordt gebruikt om de kans op het terugkeren van klassiek hodgkinlymfoom na autologe stamceltransplantatie te verkleinen bij patiënten met bepaalde risicofactoren.

Adcetris zonder andere chemotherapeutische middelen wordt ook gebruikt voor de behandeling van klassiek hodgkinlymfoom dat:

- is teruggekomen na of niet heeft gereageerd op een infusie met uw eigen, gezonde stamcellen in uw lichaam (een autologe stamceltransplantatie), of
- is teruggekomen na of nooit heeft gereageerd op minstens twee eerdere behandelingen, en wanneer u geen bijkomende combinatiebehandelingen tegen kanker of een autologe stamceltransplantatie kan ondergaan.

Systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom is een type non-hodgkinlymfoom dat wordt aangetroffen in uw lymfeklieren en/of andere delen van uw lichaam.

Adcetris wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom die nog geen eerdere behandeling hebben ondergaan. U krijgt Adcetris samen met cyclofosfamide, doxorubicine en prednison. Dat zijn andere chemotherapeutische geneesmiddelen die gebruikt worden om deze aandoeningen te behandelen.

Adcetris wordt ook gebruikt voor de behandeling van systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom dat:

- niet heeft gereageerd op andere soorten behandelingen tegen kanker, of
- is teruggekomen na een eerdere behandeling tegen kanker.

Cutaan T-cel lymfoom is een bepaald type kanker in een witte bloedcel, T-cel genaamd, die voornamelijk de huid aantast. Adcetris wordt gebruikt voor het behandelen van cutaan T-cel lymfoom waarbij een specifiek eiwittype aanwezig is op het celoppervlak.

Adcetris wordt gebruikt voor de behandeling van cutaan T-cel lymfoom bij patiënten die eerder ten minste één geneesmiddel tegen kanker hebben gekregen dat door de bloedbaan wordt vervoerd.

2. Wat u dient te weten voordat Adcetris aan u toegediend wordt?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt op dit moment bleomycine, een middel tegen kanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, zowel bij de eerste keer dat u dit geneesmiddel krijgt als tijdens de rest van de kuur:

- U heeft last van verwardheid, moeite met nadenken, geheugenverlies, wazig of minder goed zien, krachtsverlies, verminderde controle over of gevoel in een arm of been, een verandering in de manier van lopen, of evenwichtsverlies. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van een ernstige, mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen, die 'progressieve multifocale leuko-encefalopathie' (PML) heet. Heeft u deze symptomen al voordat u met de behandeling met dit geneesmiddel begint? Vertel uw arts dan als er iets verandert in deze symptomen. Verder is het belangrijk dat u uw partner of verzorgers vertelt dat u deze behandeling krijgt. Zij kunnen namelijk symptomen opmerken waar u zich zelf niet bewust van bent.
- U heeft ernstige en aanhoudende buikpijn, met of zonder misselijkheid en braken, aangezien dit symptomen kunnen zijn van een ernstige en mogelijk fatale toestand die gekend is als pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier).
- U heeft nieuwe of verergerende kortademigheid of hoest. Dat kunnen namelijk symptomen van een ernstige en mogelijk dodelijke longcomplicatie zijn (pulmonale toxiciteit).
- U gebruikt op dit moment geneesmiddelen die uw natuurlijke afweersysteem kunnen aantasten of u heeft in het verleden zulke geneesmiddelen gebruikt. Voorbeelden hiervan zijn chemotherapie en middelen die het afweersysteem onderdrukken (immunosuppressiva).
- U heeft een infectie of denkt er één te hebben. Sommige infecties kunnen ernstig zijn. Ze kunnen worden veroorzaakt door virussen, bacteriën of andere oorzaken die mogelijk levensbedreigend zijn.
- U hoort een fluitend geluid tijdens het ademen (piepen), u heeft moeite met ademen, u heeft last van netelroos, jeuk of zwelling (tekenen van een reactie op de infusie). Zie de paragraaf 'Reacties op de infusie' in rubriek 4 voor uitgebreidere informatie over dit onderwerp.

- U heeft last van een veranderde gevoeligheid van de huid, vooral op uw handen of voeten. Het gaat dan bijvoorbeeld om gevoelloosheid, een tintelend of branderig gevoel, pijn, ongemak of zwakte (neuropathie, een zenuwaandoening).
- U heeft last van hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid, u ziet bleek (bloedarmoede), er zijn bij u ongewone bloedingen of blauwe plekken onder de huid aanwezig, u bloedt langer dan gewoonlijk nadat er bloed bij u is afgenomen, of u heeft last van tandvleesbloedingen (trombocytopenie, een tekort aan bloedplaatjes).
- U krijgt last van rillen of bibberen of u krijgt het warm. Meet in die gevallen uw temperatuur; misschien heeft u koorts. Het hebben van koorts in combinatie met een laag aantal witte bloedcellen kan een teken van een ernstige infectie zijn.
- U heeft last van duizeligheid, minder plassen, verwardheid, overgeven, misselijkheid, zwelling, kortademigheid of hartritmestoornissen (dit kunnen tekenen zijn van een mogelijk levensbedreigende complicatie, het zogenoemde ‘tumorlyssyndroom’).
- U heeft griepachtige symptomen die worden gevolgd door een pijnlijke, rode of paarsachtige huiduitslag die zich uitbreidt en blaren vormt, inclusief uitgebreide loslating van de huid, wat levensbedreigend kan zijn (dit kan wijzen op een ernstige huidreactie, het zogeheten ‘stevens-johnsonsyndroom’ en toxische epidermale necrolyse).
- U heeft last van nieuwe of verergerende maagpijn, misselijkheid, braken of obstipatie. Dat kunnen namelijk symptomen van een ernstige en mogelijk dodelijke maag- of darmcomplicatie zijn (gastro-intestinale complicaties).
- De resultaten van uw levertesten vertonen afwijkingen. Dat kan namelijk verband houden met een ernstig en mogelijk dodelijk leverletsel (levertoxiciteit). Leverziekte en andere medische aandoeningen die u mogelijk al had vóór u Adcetris begon te gebruiken, en bepaalde geneesmiddelen die u tegelijkertijd neemt, kunnen het risico op leverletsel verhogen.
- U bent moe, moet vaak plassen, u heeft meer dorst dan anders, u heeft meer eetlust en valt onbedoeld af, of bent prikkelbaar (hyperglykemie, een te hoog suikergehalte in het bloed).
- U heeft nier- of leverproblemen.

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek doen om er zeker van te zijn dat het voor u veilig is om dit geneesmiddel toegediend te krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adcetris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U en uw partner moeten twee effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel. Vrouwen moeten na de laatste dosis Adcetris nog 6 maanden anticonceptie blijven gebruiken.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, behalve als u samen met uw arts besluit dat het voordeel voor u duidelijk opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Mannen die met dit geneesmiddel worden behandeld, krijgen het advies om vóór de start van de behandeling spermamonters te laten invriezen en opslaan. Verder krijgen mannen het advies geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en dit tot 6 maanden na de laatste dosis van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw behandeling kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u zich tijdens de behandeling onwel voelt.

Adcetris bevat natrium

Per injectieflacon bevat dit geneesmiddel 13,2 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout). Dit komt overeen met 0,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

Heeft u vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Stel ze dan aan de arts of verpleegkundige die de infusie toedient.

Dosering en frequentie

De dosis geneesmiddel die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht.

- De gebruikelijke dosis Adcetris die wordt toegediend in combinatie met doxorubicine, vinblastine en dacarbazine is 1,2 mg/kg één keer in de 2 weken toegediend gedurende 6 maanden.
- De gebruikelijke dosis Adcetris die wordt toegediend in combinatie met cyclofosfamide, doxorubicine en prednison is 1,8 mg/kg één keer in de 3 weken toegediend gedurende ongeveer 4 tot 6 maanden.

Raadpleeg de bijsluiters van deze geneesmiddelen wanneer toegediend in combinatie met Adcetris voor meer informatie over het gebruik en de effecten. Na de eerste dosis Adcetris in combinatie met chemotherapie geeft uw arts u mogelijk een geneesmiddel dat helpt bij het voorkomen van neutropenie of dat helpt de ernst van de symptomen van neutropenie te verminderen. Neutropenie is een lager aantal witte bloedcellen waardoor het risico op infecties kan toenemen. Zeg het tegen uw arts als u nier- of leverproblemen heeft, omdat uw arts uw startdosis misschien moet verlagen of Adcetris mogelijk afraadt.

- De gebruikelijke dosering van Adcetris zonder andere chemotherapeutische middelen is 1,8 mg/kg één keer in de 3 weken, gedurende maximaal een jaar. Uw arts kan uw startdosering verlagen naar 1,2 mg/kg indien u nier- of leverproblemen heeft.

Adcetris mag alleen aan volwassenen worden toegediend. Het is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Hoe krijgt u Adcetris toegediend?

U krijgt dit geneesmiddel toegediend als een infusie in een ader (intraveneus). Uw arts of verpleegkundige dient de infusie toe; dit duurt 30 minuten. Tijdens en na de infusie houdt de arts of verpleegkundige u goed in de gaten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Reacties op de infusie

Bij dit type geneesmiddelen (monoklonale antilichamen) kunnen reacties op de infusie ontstaan, bijvoorbeeld:

- huiduitslag
- kortademigheid
- moeite met ademen
- hoest
- een beklemmend gevoel op de borst
- koorts
- rugpijn
- rillingen
- hoofdpijn
- misselijkheid of overgeven.

Bij dit geneesmiddel kunnen reacties op de infusie voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Over het algemeen ontstaan dit soort reacties een paar minuten tot een paar uur na voltooiing van de infusie. Het is wel mogelijk dat er nog reacties ontstaan langer dan een paar uur na voltooiing van de infusie, maar dat gebeurt niet vaak. Deze reacties op de infusie kunnen ernstig zijn, soms zelfs dodelijk (bekend als anafylactische reacties). Het is onbekend hoe vaak infusiegerelateerde reacties op dit geneesmiddel ernstig of fataal zijn.

Het kan zijn dat u er andere geneesmiddelen bij krijgt, zoals

- antihistaminica, corticosteroiden of paracetamol,
- om de hierboven genoemde reacties te verminderen. Dit wordt gedaan als u eerder ook al reacties vertoonde op een soortgelijk geneesmiddel.

Denkt u dat u al eerder een dergelijke reactie heeft gehad? Vertel het dan uw arts VOORDAT u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Als bij u reacties op de infusie (zoals hierboven beschreven) ontstaan, kan het zijn dat uw arts de behandeling met dit geneesmiddel stopzet en een ondersteunende behandeling opstart.

Als de infusie opnieuw wordt opgestart, kan het zijn dat de arts de infusie nu langzamer laat inlopen (de infusie duurt dus langer) dan daarvoor, zodat u de infusie beter verdraagt.

Merkt u één of meer van de volgende symptomen op? Vertel dat dan meteen aan uw arts. Sommige van deze symptomen kunnen namelijk tekenen van een ernstige of mogelijk dodelijke aandoening zijn.

- Symptomen van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), zoals verwardheid, moeite met nadenken, geheugenverlies, wazig zien of minder goed zien, verlies van kracht, verminderde controle over of gevoel in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsverlies (zie rubriek 2 voor uitgebreidere informatie) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)
- Symptomen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zoals ernstige en aanhoudende buikpijn, met of zonder misselijkheid en braken (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- Kortademigheid of hoest (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen).
- Griepachtige symptomen die worden gevolgd door een pijnlijke, rode of paarsachtige huiduitslag die zich uitbreidt en blaren vormt, inclusief uitgebreide loslating van de huid (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- Een veranderd gevoel of veranderde gevoeligheid, vooral van de huid, gevoelloosheid, een tintelend of branderig gevoel, ongemak, zwakte, of pijn in handen of voeten (neuropathie; komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen).
- Een gevoel van zwakte (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen).
- Obstipatie (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen).
- Diarree, overgeven (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen).
- Rillen of bibberen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen).

- Vermoeidheid, vaak moeten plassen, meer dorst hebben dan anders, grotere eetlust en onbedoeld gewichtsverlies, en prikkelbaarheid (dit kunnen tekenen zijn van hyperglykemie; komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen).
- Ongewone bloedingen of blauwe plekken onder de huid, u bloedt langer dan gewoonlijk na een bloedafname, of u heeft last van tandvlesbloedingen (dit kunnen tekenen zijn van trombocytopenie; komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen).
- Hoofdpijn, duizeligheid, bleek zien (dit kunnen tekenen zijn van bloedarmoede; komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen).

Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen hebben:

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij alleen Adcetris:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- verlaagd aantal witte bloedcellen
- infectie van de bovenste luchtwegen
- gewichtsafname
- infectie
- misselijkheid
- buikpijn
- jeuk
- spierpijn
- gewrichtspijn of pijnlijke, gezwollen gewrichten

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- longontsteking
- pijnlijke, crèmekleurige tot gele, iets verheven plekken in de mond (spruw)
- verlaagd aantal bloedplaatjes
- duizeligheid
- blaren waar korsten op kunnen komen
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- verhoogde leverenzymwaarden
- ongewone haaruitval of dunner worden van haar

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Tumorlyssyndroom – een mogelijk levensbedreigende aandoening waarbij u last kunt hebben van duizeligheid, minder plassen, verwardheid, overgeven, misselijkheid, zwelling, kortademigheid of hartritmestoornissen.
- infectie of terugkerende infectie met het cytomegalovirus (CMV)
- een infectie in het bloed (sepsis) en/of septische shock (een levensbedreigende vorm van sepsis)
- Stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse – een zeldzame maar ernstige aandoening waarbij u last kunt hebben van griepachtige symptomen die worden gevolgd door een pijnlijke, rode of paarsachtige huiduitslag die zich uitbreidt en blaren vormt inclusief uitgebreide loslating van de huid.
- verlaagd niveau van witte bloedcellen met koorts
- letsel aan de zenuwen en zenuwschedes (demyeliniserende polyneuropathie)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Lekken van geneesmiddel uit de ader in omliggend weefsel (ook wel extravasatie genoemd). Reacties die te maken hebben met extravasatie zoals roodheid, pijn, zwelling, blaarvorming of vervelling kunnen optreden op de infusieplaats.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij Adcetris in combinatie met chemotherapeutische middelen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- verlaagd aantal witte bloedcellen
- verlaagd aantal bloedplaatjes
- verlaagd aantal witte bloedcellen met koorts
- infectie van de bovenste luchtwegen
- gewichtsafname
- infectie
- misselijkheid
- buikpijn
- ongewone haaruitval of dunner worden van haar
- spierpijn
- gewrichtspijn of pijnlijke, gezwollen gewrichten
- duizeligheid
- verminderde eetlust
- slapeloosheid
- botpijn
- blaren waar korsten op kunnen komen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- een infectie in het bloed (sepsis) en/of septische shock (een levensbedreigende vorm van sepsis); longontsteking
- zweren of ontstekingen in de mond
- pijnlijke, crèmekleurige tot gele, iets verheven plekken in de mond (spruw)
- jeuk
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- verhoogde leverenzymwaarden

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Tumorlyssyndroom – een mogelijk levensbedreigende aandoening waarbij u last kunt hebben van duizeligheid, minder plassen, verwardheid, overgeven, misselijkheid, zwelling, kortademigheid of hartritme stoornissen
- Stevens-johnsonsyndroom – een zeldzame maar ernstige aandoening waarbij u last kunt hebben van griepachtige symptomen die worden gevolgd door een pijnlijke, rode of paarsachtige huiduitslag die zich uitbreidt en blaren vormt, inclusief uitgebreide loslating van de huid.
- infectie of terugkerende infectie met het cytomegalovirus (CMV)

Als u een oudere patiënt bent (65 jaar of ouder) kunt u vaker last hebben van ernstige bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon: Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde/verdunde oplossing: Meteen gebruiken of in de koelkast bewaren (2 °C-8 °C) en binnen de 24 uur gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de bereide oplossing deeltjes bevat of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. De arts of verpleegkundige zal dit geneesmiddel weggooien. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is brentuximab vedotin. Elke injectieflacon bevat 50 mg brentuximab vedotin. Na reconstitutie bevat elke ml oplossing 5 mg Adcetris.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, trinatriumcitraatdihydraat, α,α -trehalosedihydraat en polysorbaat 80. Zie rubriek 2 voor meer informatie over natrium.

Hoe ziet Adcetris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Adcetris is een wit(te) tot gebroken wit(te) cake of poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het zit in een glazen injectieflacon.

Elke verpakking van Adcetris bevat één injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Denemarken

Fabrikant

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Oostenrijk

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve

gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiting worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Verwijderen

Adcetris is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Instructies voor het reconstitueren

Elke injectieflacon voor eenmalig gebruik moet worden gereconstitueerd met 10,5 ml water voor injecties tot een finale concentratie van 5 mg/ml. Elke injectieflacon bevat een 10% overmaat resulterend in 55 mg Adcetris per injectieflacon en een totaal gereconstitueerd volume van 11 ml.

1. Richt de straal op de wand van de injectieflacon en niet rechtstreeks op de cake of het poeder.
2. Zwenk de injectieflacon zachtjes om het oplossen te bevorderen. NIET SCHUDDEN.
3. De gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon is een heldere tot licht opalescente, kleurloze oplossing met een finale pH van 6,6.
4. Controleer de gereconstitueerde oplossing visueel op eventueel vreemde aanwezige deeltjes en/of verkleuring. Gooi het geneesmiddel weg als één van beide waarneembaar zijn.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Trek de juiste hoeveelheid gereconstitueerd Adcetris op uit de injectieflacon(s) en voeg deze toe aan een infuuszak met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie om tot een definitieve concentratie Adcetris van 0,4-1,2 mg/ml te komen. Het aanbevolen volume verdunningsmiddel is 150 ml. Het reeds gereconstitueerde Adcetris kan eveneens worden verdund in dextrose 5% voor injectie of in ringerlactaat voor injectie.

Keer de infuuszak voorzichtig om, zodat de oplossing met Adcetris wordt gemengd. NIET SCHUDDEN.

Na het optrekken van het volume nodig voor de verdunning, dient elke resterende hoeveelheid in de injectieflacon vernietigd te worden in overeenstemming met lokale voorschriften.

Voeg geen andere geneesmiddelen toe aan de bereide Adcetris-oplossing voor infusie of het intraveneuze-infusiesysteem. Spoel de infuuslijn na de toediening door met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, dextrose 5% voor injectie of ringerlactaat voor injectie.

Dien de Adcetris-oplossing na verdunning meteen toe op de aanbevolen infusiesnelheid.

Tussen het reconstitueren en het infunderen van de oplossing mag in totaal niet meer dan 24 uur zitten.