

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

CINQAERO 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten reslitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä CINQAERO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan CINQAERO-valmistetta
3. Miten CINQAERO-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CINQAERO-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CINQAERO on ja mihin sitä käytetään

Mitä CINQAERO on

CINQAERO sisältää vaikuttavana aineena reslitsumabia. Reslitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, proteiini, joka tunnistaa tietyn kohdeaineen elimistössä ja sitoutuu siihen.

Mihin CINQAERO-valmistetta käytetään

CINQAERO-valmistetta käytetään vaikean eosinofiilisen astman hoitoon aikuispotilailla (vähintään 18-vuotiaat potilaat), joiden astma ei ole hallinnassa huolimatta siitä, että he ovat saaneet suuriannoksisia inhaloitavia kortikosteroideja yhdessä jonkin toisen astmalääkkeen kanssa. Eosinofiilinen astma on astmatyyppi, jossa potilaalla on liian paljon eosinofiilejä veressä tai keuhkoissa. CINQAERO-valmistetta käytetään astman hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa (inhaloitavat kortikosteroidit ja muut astmalääkkeet).

Miten CINQAERO toimii

CINQAERO estää interleukiini-5:n toimintaa ja vähentää eosinofiilien määrää veressä ja keuhkoissa. Eosinofiilit ovat astmatulehdukseen vaikuttavia veren valkosoluja. Interleukiini-5 on elimistön valmistama proteiini, joka vaikuttaa merkittäväällä tavalla astmatulehduksen syntyyn aktivoimalla eosinofiilejä.

Mitä etuja CINQAERO-valmisteen käyttämisellä on

CINQAERO vähentää astman pahenemisjaksoja, helpottaa hengittämistä ja lieventää astman oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan CINQAERO-valmistetta

Sinun ei pidä saada CINQAERO-valmistetta:

- jos olet allerginen reslitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan CINQAERO-valmistetta:

- jos sinulla on loisinfektio tai jos asut alueella, jossa loisinfektiot ovat yleisiä, tai jos matkustat sellaiselle alueelle, sillä tämä lääke saattaa heikentää kehosi kykyä puolustautua tiettytyypisiä loisinfektioita vastaan.

Kun saat CINQAERO-valmistetta, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa myös

- jos astma ei pysy hallinnassa tai pahenee tämän lääkkeen käytön aikana
- jos sinulla on jokin allergisen reaktion oire (esim. kutina, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, kuume, vilunväristykset, huimaus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ihottuma, ihon punoitus tai turvotus). Tätä lääkettä saaneilla potilailla on esiintynyt vakavia allergisia reaktioita (ks. kohta 4).

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä EI ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja CINQAERO

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää:

- jos käytät elimistön immuunijärjestelmään vaikuttavia muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut tai mahdollisesti lähiaikoina saamassa rokotuksen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon, mutta vain muutaman ensimmäisen syntymän jälkeisen päivän aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että CINQAERO vaikuttaisi ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

CINQAERO sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per yksi 10 ml:n injektiopullo ja 1,15 mg natriumia per yksi 2,5 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 0,23 %:a ja 0,06 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten CINQAERO-valmistetta annetaan

Noudata aina tarkasti lääkärin antamia ohjeita. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Annos riippuu painostasi. Lääkäri määrittää, mikä on sinulle oikea annos. Enimmäisannos on 3 mg painokiloa kohti. CINQAERO-valmistetta annetaan neljän viikon välein. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa CINQAERO-valmisteen sinulle infuusiona (tiputuksena) verisuoneen. Infuusion antaminen kestää noin 20-50 minuuttia.

Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee tilaasi tarkasti infuusion antamisen aikana ja sen jälkeen allergisten reaktioiden merkkien havaitsemiseksi.

Jos sinulta jää saamatta suunniteltu CINQAERO-annos

Jos sinulta jää saamatta suunniteltu CINQAERO-annos, kysy lääkäriltä, milloin sinun pitää saada seuraava annos.

Jos lopetat CINQAERO-valmisteen käytön

ÄLÄ lopeta CINQAERO-hoitoa, ellei lääkäri määrää niin, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi aiheuttaa astman oireiden palaamisen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

- Vakavat allergiset reaktiot
Vakavia allergisia reaktioita esiintyy melko harvoin (enintään 1 käyttäjällä 100:sta) CINQAERO-valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee tilaasi tarkasti tällaisen reaktion merkkien havaitsemiseksi. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle **välittömästi**, jos sinulla on jokin allergisen reaktion oire (esim. kutina, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, kuume, vilunväristykset, huimaus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ihottuma, ihon punoitus tai turvotus).

Muut haittavaikutukset

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- erään entsyymin (kreatiinikinaasi) lisääntyminen veressäsi.

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Lihaskipu (myalgia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. CINQAERO-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä CINQAERO sisältää

- Vaikuttava aine on reslitsumabi.
Yksi ml konsentraattia sisältää 10 mg reslitsumabia (10 mg/ml). Yksi 2,5 ml:n injektiopullo sisältää 25 mg reslitsumabia ja yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg reslitsumabia.
- Muut apuaineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, jäätikkahappo, sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

CINQAERO on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai haalean kellertävä infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti). Se saattaa sisältää hiukkasia. CINQAERO toimitetaan 2,5 ml:n tai 10 ml:n lasisissa injektiopulloissa.

CINQAERO on saatavana pakkauksissa, joissa on yksi tai kaksi 2,5 ml:n injektiopulloa tai yksi tai kaksi 10 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
LT-08409 Vilnius
Liettua

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

CINQAERO toimitetaan infuusiokonsentraattina (liuosta varten) kertakäyttöisessä injektio­pullossa. Infuusioneste (liuos) on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan laskimoon laimentamisen jälkeen ja se on valmistettava aseptista tekniikkaa käyttäen seuraavasti:

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Infuusionesteen (liuoksen) valmistaminen

1. Ota CINQAERO pois jääkaapista. Älä ravista injektiopulloa.
2. Lääkevalmiste pitää tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Konsentraatti on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, väritöntä tai haalean kellertävää. Konsentraatti saattaa sisältää proteiinihiukkasia, jotka ovat läpikuultavia tai valkoisia, amorfisia hiukkasia, joista jotkut saattavat näyttää kuitumaisilta. Tämä ei ole epänormaalia proteiiniliuokselle. Konsentraattia ei saa käyttää, jos se on värillistä (lukuun ottamatta haalean kellertävää väriä) tai jos se sisältää vieraita hiukkasia.
3. Vedä tarvittava määrä konsentraattia injektiopullo(i)sta asianmukaiseen injektioruiskuun (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2).
4. Tyhjennä ruisku(je)n sisältö hitaasti infuusiopussiin, joka sisältää 50 ml natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionestettä. Käännä pussi varovasti ylösalaisin liuoksen sekoittamiseksi. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionestettä.
5. Injektiopulloon jäänyt konsentraatti pitää hävittää.
6. On suositeltavaa antaa infuusioneste heti sen valmistamisen jälkeen. Infuusioneste, joka on valmistettu liuottamalla CINQAERO-valmistetta natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) – infuusionesteeseen, voidaan säilyttää jääkaapissa 2 °C-8 °C:ssa (tai alle 25 °C:ssa jos laimennus on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa), valolta suojattuna enintään 16 tuntia.
7. CINQAERO-valmistetta voidaan antaa polyvinyylidikloridista (PVC) tai polyolefiinista (PO) valmistetuissa infuusiopusseissa.

Anto-ohjeet

1. CINQAERO-valmisteen antaa terveydenhuollon ammattilainen, joka on valmistautunut hoitamaan yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaksiaa (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4). Potilaan tilaa on seurattava infuusion antamisen aikana ja riittävän pitkään infuusion jälkeen. Potilas on opetettava tunnistamaan vakavien allergisten reaktioiden oireet.
2. Jos infuusionestettä on säilytetty jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C-25 °C) ennen käyttöä.
3. Infuusioneste annetaan laskimoon 20-50 minuutissa. Infuusioaika voi vaihdella riippuen annettavan infuusionesteen kokonaismäärästä.
4. Älä anna tätä infuusionestettä samalla laskimoon laitetulla letkulla samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa. Fysikaalisia tai biokemiallisia yhteensopivuustutkimuksia, joissa arvioitaisiin reslitsumabin antoa samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa, ei ole tehty.
5. Käytä infuusion antamiseen infuusiolaitteistoa, jossa on kiinteä (in-line), steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen, niukasti proteiinia sitova suodatin (huokoskoko 0,2 µm). CINQAERO-valmisteen antamiseen voidaan käyttää polyeetterisulfonista (PES), polyvinyylideenifluoridista (PVDF), nailonista ja selluloosa-asetaatista (CA) valmistettuja niukasti proteiinia sitovia kiinteitä (in-line) infuusiosuodattimia.
6. Huuhtelee infuusiolaitteisto infuusion antamisen jälkeen steriilillä natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteellä varmistaaksesi, että CINQAERO-infusioneste on annettu kokonaan.

Annostusohjeet on annettu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Bipacksedel: Information till patienten

CINQAERO 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning reslizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad CINQAERO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får CINQAERO
3. Hur CINQAERO ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CINQAERO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CINQAERO är och vad det används för

Vad CINQAERO är

CINQAERO innehåller den aktiva substansen reslizumab (en monoklonal antikropp) som är en typ av protein som känner igen och binder till en specifik målsubstans i kroppen.

Vad CINQAERO används för

CINQAERO används för att behandla svår eosinofil astma hos vuxna patienter (18 år och äldre) när tillståndet inte är välkontrollerat trots behandling med höga doser inhalerade kortikosteroider tillsammans med ett annat astmaläkemedel. Eosinofil astma är en typ av astma som innebär att patienterna har för många eosinofiler i blodet eller lungorna. CINQAERO används tillsammans med andra läkemedel för att behandla astma (inhalerade kortikosteroider plus andra astmaläkemedel).

Hur CINQAERO fungerar

CINQAERO blockerar interleukin-5-aktivitet och minskar antalet eosinofiler i blodet och lungorna. Eosinofiler är vita blodkroppar som är involverade vid astmatiska inflammationer. Interleukin-5 är ett protein som kroppen tillverkar och som spelar en viktig roll vid astmatiska inflammationer genom att aktivera eosinofiler.

Vilka är fördelarna med CINQAERO?

CINQAERO minskar hur ofta du kan uppleva förvärrade astmasymtom, hjälper dig att andas bättre och minskar dina astmasymtom.

2. Vad du behöver veta innan du får CINQAERO

Du ska inte få CINQAERO:

- om du är allergisk mot reslizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får CINQAERO:

- om du har en parasitinfektion eller om du bor i ett område där parasitinfektioner är vanliga eller om du reser till ett sådant område eftersom detta läkemedel kan minska kroppens förmåga att bekämpa vissa typer av parasitinfektioner.

Tala också med läkare eller sjuksköterska när du får CINQAERO:

- om astman fortfarande inte är under kontroll eller om den försämras under behandling med detta läkemedel.
- om du har några symtom på en allergisk reaktion (t.ex. klåda, andningsbesvär, pipande andning, feber, frossa, yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar, obehag i buken, hudutslag, rodnad eller svullnad). Allvarliga allergiska reaktioner har uppstått hos patienter som fått detta läkemedel (se avsnitt "4. Eventuella biverkningar").

Barn och ungdomar

Detta är INTE avsett för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och CINQAERO

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt:

- om du får andra läkemedel som påverkar immunsystemet
- om du nyligen har vaccinerats eller om du sannolikt behöver vaccineras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Den aktiva substansen i detta läkemedel kan passera över i bröstmjolk men endast under de första dagarna efter födseln.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att CINQAERO påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

CINQAERO innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 4,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska och 1,15 mg natrium per 2,5 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 0,23 % respektive 0,06 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur CINQAERO ges

Följ alltid läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen beror på din kroppsvikt. Läkaren räknar ut vilken dos som är rätt för dig. Den högsta dosen är 3 mg/kg kroppsvikt. CINQAERO ges var 4:e vecka. CINQAERO ges av en läkare eller sjuksköterska som infusion (dropp) i en ven. Infusionen tar cirka 20 till 50 minuter.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att övervaka dig noggrant under och efter infusionen för tecken på en allergisk reaktion.

Om du har glömt en planerad dos av CINQAERO

Om du har missat en planerad dos av CINQAERO, fråga läkaren när du ska få nästa behandling.

Om du slutar att använda CINQAERO

Sluta INTE med behandlingen med CINQAERO om inte läkaren sagt att du ska göra det, även om du känner dig bättre. Om du avbryter eller slutar behandlingen med detta läkemedel kan dina astmasymtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

- Allvarliga allergiska reaktioner
Allvarliga allergiska reaktioner är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) under eller efter tillförsel av CINQAERO. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att övervaka dig noggrant för tecken på en reaktion. Tala **omedelbart** om för läkare eller sjuksköterska om du får några symtom på en allergisk reaktion (t.ex. klåda, andningsbesvär, pipande andning, feber, frossa, yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar, obehag i buken, hudutslag, rodnad eller svullnad).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Ökad mängd av ett enzym i blodet (blodkreatinfosfokinas)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Muskelvärk (myalgi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA.

5. Hur CINQAERO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är reslizumab.
En ml koncentrat innehåller 10 mg reslizumab (10 mg/ml). En injektionsflaska à 2,5 ml innehåller 25 mg reslizumab och en injektionsflaska à 10 ml innehåller 100 mg reslizumab.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CINQAERO är ett klart till lätt opalskimrande, färglöst till ljusgult koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat). Det kan förekomma partiklar. CINQAERO levereras i injektionsflaskor av glas innehållande 2,5 ml eller 10 ml.

CINQAERO finns i förpackningar innehållande 1 eller 2 injektionsflaskor med 2,5 ml och i förpackningar innehållande 1 eller 2 injektionsflaskor med 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
LT-08409 Vilnius
Litauen

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Nederland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

CINQAERO levereras som koncentrat till infusionsvätska, lösning, i en injektionsflaska för engångsbruk. Infusionsvätskan, lösningen, är endast avsedd för intravenös användning efter spädning och ska beredas med aseptisk teknik enligt följande:

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras

Beredning av infusionsvätska, lösning

1. Ta ut CINQAERO ur kylskåpet. Skaka inte injektionsflaskan.
2. Inspektera läkemedlet visuellt före användning. Koncentratet ska vara klart till lätt opaliserande, färglöst till ljusgult. Det kan finnas proteinhaltiga partiklar i koncentratet. Dessa är genomskinliga till vita, amorfa partiklar, av vilka vissa har ett fibröst utseende. Detta är inte ovanligt för proteinhaltiga lösningar. Koncentratet får inte användas om det är färgat (förutom ljusgult) eller om det innehåller främmande partiklar.
3. Använd en lämplig injektionsspruta för att dra upp den erforderliga mängden koncentrat från injektionsflaskan/-flaskorna (se avsnitt 4.2 i produktresumén).
4. Överför sprutans/sprutornas innehåll långsamt till en infusionspåse innehållande 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska. Vänd påsen försiktigt upp och ned för att blanda lösningen. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska.
5. Allt överblivet koncentrat i injektionsflaskan måste kasseras.
6. Infusionsvätskan bör administreras omedelbart efter beredning. Lösningar av CINQAERO spädda i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning, kan förvaras i kylskåp vid 2 °C-8 °C (eller vid högst 25 °C om spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden), skyddat från ljus i upp till 16 timmar.
7. CINQAERO är kompatibelt med infusionspåsar av polyvinylklorid (PVC) eller polyolefin (PO).

Administreringsanvisningar

1. CINQAERO ska administreras av hälso- och sjukvårdspersonal som är beredd att behandla överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi (se avsnitt 4.4 i Produktresumén). Patienten måste observeras under den tid infusionen pågår och lämplig period därefter. Patienterna ska informeras om hur de känner igen symtom på allvarliga allergiska reaktioner.
2. Om infusionsvätskan har förvarats i kylskåp ska den nå rumstemperatur (15 °C-25 °C).
3. Infusionsvätskan ska infunderas intravenöst under 20-50 minuter. Infusionstiden kan variera beroende på den totala volym som ska infunderas.
4. Infusionsvätskan ska inte infunderas via samma intravenösa slang samtidigt med andra läkemedel. Inga fysikaliska eller biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att utvärdera samtidig administrering av reslizumab och andra läkemedel.
5. Ett infusionsaggregat med ett integrerat, sterilt, icke-pyrogent engångsfilter med låg proteinbindning (porstorlek 0,2 µm) ska användas för infusion. CINQAERO är kompatibelt med integrerade infusionsfilter med låg proteinbindning tillverkade av polyetersulfon (PES), polyvinylidenfluorid (PVDF), nylon och cellulosaacetat (CA).
6. Efter avslutad infusion ska infusionsaggregatet spolvas med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska för att säkerställa att all CINQAERO infusionsvätska har administrerats.

Doseringsanvisningar finns i avsnitt 4.2 i produktresumén.