

Indlægsseddel: Information til brugeren

Idefirix 11 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning imlifidase

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Idefirix indeholder det aktive stof imlifidase, der tilhører en gruppe af lægemidler kaldet immunsuppressive stoffer. Det gives før din nyretransplantation for at hindre immunsystemet (din krops forsvar) i at afstøde den donerede nyre.

Idefirix virker ved at nedbryde en type antistof i kroppen ved navn immunglobulin G (IgG), som er med til at ødelægge "fremmede" eller skadelige stoffer.

Imlifidase er et protein fra bakterien *Streptococcus pyogenes*.

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

Du må ikke få Idefirix

- Hvis du er allergisk over for imlifidase eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en alvorlig infektion.
- Hvis du har blodsygdommen trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP), som medfører dannelse af blodpropper i små blodkar rundt omkring i kroppen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Infusionsreaktioner

Idefirix indeholder et protein, og det kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer. Du vil få medicin for at mindske risikoen for en allergisk reaktion. Hvis du får symptomer på en allergisk reaktion, såsom svært udslæt, åndenød, varmek fornemmelse, rødmen, under infusionen ("droppet"), kan det være nødvendigt at nedsætte infusionshastigheden eller at standse infusionen. Når disse symptomer forsvinder eller bedres, kan infusionen fortsætte.

Infektioner

IgG er vigtigt for at beskytte dig mod infektioner, og da Idefirix nedbryder IgG, vil du få antibiotika til at mindske risikoen for infektioner.

Antistofmedieret afstødning (AMR)

Din krop vil producere nye IgG-antistoffer, som kan angribe den transplanterede nyre. Din læge vil overvåge dig nøje, og du vil få medicin til at mindske risikoen for afstødning.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn eller unge under 18 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Idefirix

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Idefirix kan påvirke måden, visse andre lægemidler virker på. Derfor kan det blive nødvendigt at justere dosis af disse.

Fordi Idefirix nedbryder IgG, kan det ske, at IgG-baserede lægemidler ikke virker, hvis de gives samtidig med Idefirix. Det drejer sig om følgende lægemidler:

- basiliximab (anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede nyrer)
- rituximab (anvendes til at behandle kræft såsom non-Hodgkins lymfom og kronisk lymfatisk leukæmi og betændelsessygdomme såsom rheumatoid arthritis)
- alemtuzumab (anvendes til at behandle en form for multipel sklerose)
- adalimumab (anvendes til at behandle betændelsessygdomme såsom reumatoid artrit (leddegigt), ankyloserende spondylitis (Bechterews sygdom), psoriasis, Crohns sygdom og blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa))
- denosumab (anvendes til at behandle osteoporose)
- belatacept (anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede nyrer)
- etanercept (anvendes til at behandle betændelsessygdomme såsom reumatoid artrit (leddegigt), psoriasisartrit, ankyloserende spondylitis (Bechterews sygdom) og psoriasis)
- kanin-antithymocytglobulin (rATG) (anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede nyrer)
- intravenøs immunoglobulin (IVIg) (anvendes til at forøge abnormt lave immunoglobulinniveauer i blodet eller til at behandle betændelsessygdomme såsom Guillain-Barrés syndrom, Kawasaki sygdom og kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati).

Graviditet og amning

Idefirix frarådes under graviditet.

Kontakt lægen, hvis du tror, at du kan være gravid.

Det vides ikke, om Idefirix udskilles i modermælken. Du bør ikke amme, hvis du behandles med Idefirix.

Idefirix indeholder natrium og polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg polysorbat 80 pr. ml. Polysorbater kan medføre allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du tage Idefirix

Idefirix vil blive ordineret af en læge med erfaring i nyretransplantationer. Det er til hospitalsbrug. Lægemidlet vil blive givet ved infusion i en vene i løbet af ca. 15 minutter.

En sundhedsperson vil beregne den rigtige dosis for dig på grundlag af din vægt. Idefirix gives normalt som en enkelt dosis, men din læge kan beslutte at give dig en dosis mere før transplantationen.

Information til sundhedspersoner om beregning af dosis, klargøring og infusion af Idefirix findes sidst i denne seddel.

Hvis du har fået for meget Idefirix

Under og efter infusionen vil du blive fulgt nøje. Sundhedspersoner vil tjekke for eventuelle bivirkninger.

4. Bivirkninger

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

Kontakt lægen omgående, hvis du bemærker noget af følgende:

- Tegn på infektion såsom feber, kulderysten, hoste, svaghed eller generelt ubehag (meget almindelige - kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).
- Tegn på infusionsreaktioner såsom kraftigt udslæt, åndenød, varmeknemmelse, rødmen (almindelige - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- Muskelsmerter eller træthed (symptomer på myalgi) (almindelige - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Andre bivirkninger omfatter:

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

- Infektioner: lungeinfektion (lungebetændelse), blodinfektioner (sepsis), maveinfektion, øvre luftvejsinfektion, adenovirusinfektion, parvovirusinfektion, urinvejsinfektion, influenza, sårinfektion, sårinfektion efter operation, infektion ved kateterstedet
- Transplantatafstødning (IgG-antistoffer vil forsøge at afstøde din donornyre, og du kan føle generelt ubehag)
- Højt eller lavt blodtryk (svimmelhed, kan være symptom på lavt blodtryk, og hovedpine kan være symptom på højt blodtryk)
- Nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel)
- Svimmelhed ved stillingsskifte, f.eks. når du rejser dig op
- Hovedpine
- Sprængte blodkar i øjet
- Nedsat syn
- Forøget puls
- Smerter på infusionsstedet
- Forhøjede leverenzymmer (i blodprøver)

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. Idefirix opbevares på sygehusets apotek.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug efter rekonstitution og fortynding er påvist i 24 timer ved 2-8 °C herunder 4 timer ved 25 °C i denne 24-timers periode.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du ser partikler eller misfarvning efter rekonstitution.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Idefirix indeholder

- Aktivt stof: imlifidase. Hvert hætteglas indeholder 11 mg imlifidase. Efter rekonstitution indeholder 1 ml koncentrat 10 mg imlifidase.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, polysorbat 80, trometamol, dinatriumedetatdihydrat og saltsyre (til justering af pH). Se punkt 2 "Idefirix indeholder natrium og polysorbat 80".

Udseende og pakningsstørrelser

- Idefirix leveres som et hætteglas (glas) indeholdende et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat). Pulveret er hvidt, frysetørret og kompakt.
- Pakningen indeholder 1 eller 2 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse

Hansa Biopharma AB
P.O. Boks 785
220 07 Lund
Sverige

Fremstiller

Biotechnologines farmacijos centras Biotechpharma UAB
Mokslininkų g. 4
LT-08412 Vilnius
Litauen

Propharma Group The Netherlands B.V.
Schipholweg 59
2316 ZL, Leiden
Nederlandene (Holland)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Rekonstitution af pulver

Indfør 1,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker i hætteglasset med Idefirix. Ret vandstrålen mod glassets væg og ikke ned i pulveret.

Hvirvl opløsningen let rundt i hætteglasset i mindst 30 sekunder, så pulveret opløses fuldstændigt. Ryst ikke hætteglasset. Ellers er der risiko for skumdannelse. Hætteglasset vil nu indeholde imlifidase 10 mg/ml, og op til 1,1 ml opløsning kan suges ud.

Den rekonstituerede opløsning bør være klar til let opaliserende og farveløs eller let gul. Hvis opløsningen indeholder partikler eller er misfarvet, må den ikke anvendes. Det anbefales straks at overføre den rekonstituerede opløsning fra glasset til infusionsposen.

Klargøring af infusionsvæsken, opløsning

Tilføj langsomt den korrekte mængde rekonstitueret imlifidase-opløsning til en infusionspose indeholdende 50 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning. Vend infusionsposen op og ned flere gange, så opløsningen blandes grundigt. Infusionsposen bør til enhver tid beskyttes mod lys.

Infusionsvæsken, opløsning inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før anvendelse. Kassér opløsningen, hvis der observeres partikler eller misfarvning.

Administration

Hele infusionen, der skal være helt fortyndet, bør administreres over et tidsrum på 15 minutter og skal administreres med et infusionssæt og et sterilt, inline, pyrogenfrit filter med lav proteinbinding (porestørrelse 0,2 µm). Efter administration anbefales det, at den intravenøse slange skylles med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning, for at sikre at hele dosissen administreres til patienten. Opbevar ikke eventuelt resterende infusionsvæske, opløsning, til genbrug.