

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ribovact

2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
bendamustinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ribovact är och vad det används för
2. Innan du använder Ribovact
3. Hur du använder ribovact
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ribovact ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ribovact är och vad det används för

Ribovact är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancerformer (cytostatikum).

Ribovact används som enda medicin eller i kombination med andra mediciner för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig
- non-Hodgkin-lymfom när resultatet av tidigare behandling med rituximab varit kortvarigt eller uteblivit helt
- multipelt myelom när högdos kemoterapi med autolog stamcellstransplantation (med egna stamceller) eller behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig.

2. Innan du använder Ribovact

Använd inte Ribovact

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar. Om behandling med Ribovact är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har svår leversvikt (leverskada).
- om huden eller ögonvitorerna är gula på grund av problem med levern eller blodet.
- om du har kraftigt nedsatt funktion av benmärgen (benmärgsdepression) och värdena för dina vita blodkroppar (leukocyter) eller blodplättar (trombocyter) är mycket låga

- om du har genomgått en större operation inom 30 dagar före behandlingsstart.
- om du har någon infektion, särskilt om den är förenad med lågt antal vita blodkroppar (leukopeni).
- i samband med vaccination mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ribovact

- om förmågan att bilda blodkroppar i din benmärg är försämrad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Ribovact påbörjas, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon infektion. Ta kontakt med läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du får någon hudreaktion när du behandlas med Ribovact. Dessa hudreaktioner kan förvärras.
- om du får smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- om du sedan tidigare har någon hjärtsjukdom (t.ex. hjärtattack, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytmen).
- om du känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar. Om din sjukdom är mycket svår, kan det hända att din kropp inte kan göra sig av med alla slaggämnen från de döende cancercellerna. Detta tillstånd kallas för tumörlyssyndrom och kan leda till njursvikt eller hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Ribovact. Din läkare

kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra mediciner för att förhindra att problemet uppstår.

- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Lägg på minnet om du upplever infusionsrelaterade reaktioner (feber, frossa, klåda eller utslag) efter den första kuren.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Ribovact kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur. Ribovact får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen ordinerat det. Om du måste medicinera under graviditeten, ska du diskutera risken för fosterskador med läkaren, och även diskutera om genetisk rådgivning.

Om du är kvinna och kan bli gravid, måste du använda dig av någon effektiv preventivmetod både före och under behandlingen med Ribovact. Om du blir gravid medan du behandlas med Ribovact ska du genast kontakta läkare och be om genetisk rådgivning.

Amning

Ribovact får inte användas under amning. Om behandling med Ribovact är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Fertilitet

Män som behandlas med Ribovact bör undvika att skaffa barn under den tid som behandlingen pågår och 6 månader efter avslutad behandling. Ta reda på möjligheterna att lagra spermier innan behandlingen påbörjas – behandling med Ribovact kan leda till bestående infertilitet (sterilitet).

Om du är man, ska du undvika att skaffa barn när du behandlas med Ribovact och ytterligare 6 månader efter avslutad behandling. Ribovact kan leda till infertilitet, och det kan därför vara bra om du tar reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ribovact har stor påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner, om du upplever biverkningar, t.ex. yrsel eller nedsatt koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder ribovact

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ribovact ges som dropp i en ven under 30–60 minuter. Doseringen varierar och läkemedlet kan ges antingen som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel.

Behandlingen bör inte inledas om värdet för de vita blodkropparna och/eller blodplättarna i blodet är för lågt.

Dessa värden testas regelbundet.

Kronisk lymfatisk leukemi

100 mg Ribovact per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter vikt och längd)	Dag 1 och 2
Kuren upprepas med 4 veckors intervall upp till 6 gånger.	

Non-Hodgkin-lymfom

120 mg Ribovact per kvadratmeter kroppsytta (uträknas enligt vikt och längd)	Dag 1 och 2
Kuren upprepas med 3 veckors intervall minst 6 gånger.	

Multipelt myelom

120-150 mg Ribovact per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter vikt och längd)	Dag 1 och 2
	Dag 1-4

120-150 mg Ribovact per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter vikt och längd)	Dag 1 och 2
60 mg prednison per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter vikt och längd) intravenöst eller oralt.	
Kuren upprepas med 4 veckors intervall minst 3 gånger.	

Behandlingen måste avbrytas om antalet vita blodkroppar sjunker till fastställda nivåer. Behandlingen kan fortsätta när antalet vita blodkroppar och antalet blodplättar har ökat.

Lever- eller njursvikt

Doseringen måste eventuellt justeras i proportion till graden av leversvikt (30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om eventuella dosjusteringar.

Administrationssätt

Behandling med Ribovact måste ske under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar. Läkaren ordinerar den dos Ribovact som är lämplig för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Den behandlande läkaren ger den ordinerade infusionslösningen som snabb intravenös infusion i 30–60 minuter.

Behandlingens längd

Det finns inga fastlagda tidsgränser för hur länge Ribovact-kurer ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och effekten av behandlingen.

Om något oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Ribovact, kontakta läkare eller sköterska.

Om du har glömt att använda Ribovact

Om en dos av Ribovact blir bortglömd, brukar läkaren fortsätta behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.

Om du slutar att använda Ribovact

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska övergå till någon annan behandling.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Några av biverkningarna som anges nedan kan upptäckas i samband med tester som din läkare utför.

Vid bedömningen av biverkningar används följande definitioner på förekomsten av biverkningar:

Mycket vanliga	Hos flera än 1 användare av 10
Vanliga	Hos 1-10 användare av 100
Mindre vanliga	Hos 1-10 användare av 1000
Sällsynta	Hos 1-10 användare av 10 000
Mycket sällsynta	

	Hos färre än 1 användare av 10 000
Ingen känd biverkningsfrekvens	Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). Om patienten får brännande känsla på det ställe där kanylen har anlagts, kan det bero på att läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet. Om läkemedlet på detta sätt når vävnaderna kan smärta och hudskada uppstå. Hudskadan läker dåligt. En biverkning som begränsar användningen av Ribovact är försvagad benmärgsfunktion. I allmänhet återhämtar sig benmärgsfunktionen och återgår till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till minskat antal blodceller som i sin tur kan leda till en ökad risk för infektioner, anemi eller en förhöjd risk för blödning.

Mycket Vanliga

- Lågt antal vita blodkroppar (sjukdomsbekämpande celler i ditt blod)
- Försämrat hemoglobinvärde (ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre i hela kroppen)
- Lågt antal blodplättar (färglösa blodkroppar som hjälper blodet att koagulera)
- Infektioner
- Illamående
- Kräkningar
- Slemhinneinflammation
- Huvudvärk

- Ökat kreatininvärde i blodet (en kemisk restprodukt som produceras av dina muskler)
- Ökat ureavärde i blodet (en kemisk restprodukt)
- Feber
- Trötthet

Vanliga

- Blödning
- Störd ämnesomsättning på grund av döende cancer-celler som frigör slaggprodukter i blodet
- Minskat antal röda blod-kroppar (anemi), vilket kan ge blekhet, svaghet eller andfåddhet
- Lågt neutrofilvärde (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner)
- Överkänslighetsreaktioner som ger inflammation i huden, nässelutslag
- Förhöjda värden leverenzymerna ASAT/ALAT (vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern)
- En ökning av alkaliska fosfataser (ett enzym som görs främst i levern och skelettet)
- Förhöjda värden bilirubin (en substans som bildas under den normala nedbrytningen av röda blodkroppar)
- Lågt kalium i blodet (ett näringsämne som är nödvändigt för funktionen av nerv- och muskelceller, inklusive de i ditt hjärta)
- Störd hjärtfunktion
- Rytmrubbningar i hjärtat
- Lågt eller högt blodtryck
- Försämrade lungfunktion
- Diarré
- Förstoppning
- Smärta i munnen (munhåleinflammation)

- Aptitlöshet
- Håravfall
- Hudförändringar
- Utebliven mens
- Smärta
- Sömlöshet
- Frossa
- Uttorkning
- Yrsel
- Kliande utslag (urtikaria)

Mindre vanliga

- Ansamling av vätska i hjärtsäcken (som omger hjärtat)
- Ineffektiv produktion av blodkroppar i benmärgen
- Akut leukemi
- Hjärtattack, bröstsmärta
- Hjärtsvikt

Sällsynta

- Blodförgiftning (sepsis)
- Svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- Nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover
- Symtom som påminner om anafylaxi (anafylaktoida reaktioner)
- Dåsighet
- Klanglös röst
- Akut cirkulationssvikt (sänkt blodtryck och blodflöde som leder till en försämring av försörjningen av syre och andra näringsämnen till kroppen)
- Hudrodnad

- Hudutslag (dermatit)
- Klåda
- Utslag i form av fläckar och blemmor (makulopapulärt utslag)
- Kraftig svettning

Mycket sällsynta

- Primär atypisk lunginflammation
- Nedbrytning av röda blodkroppar
- Snabbt blodtrycksfall med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- Stört smaksinne
- Stört känselsinne (parestesi)
- Skada på perifera nerver (obehag och smärta i extremiteterna)
- Allvarliga tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet
- Störning i nervsystemet
- Störd koordination
- Hjärtinflammation
- Snabb puls
- Inflammation i vener
- Ökning av bindväv i lungorna
- Matstrupsinflammation med blödning
- Blödning i magsäcken eller tarmarna
- Sterilitet
- Flerorganskada

Ingen känd biverkningsfrekvens

- Leversvikt
- Njursvikt
- Oregelbunden och ofta snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)

- Smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador som börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- Utslag vid kombinationsbehandling med rituximab
- Pneumonit (lunginflammation)
- Blödningar från lungorna

Tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloisk leukemi [AML], luftrörskarcinom) har rapporterats efter behandling med Ribovact. Något uppenbart samband med Ribovact kunde inte fastställas.

Kontakta läkare eller uppsök vård omedelbart om du märker någon av följande biverkningar (ingen känd frekvens):

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa kan uppkomma som rödaktiga prickliknande fläckar eller cirkelrunda plack, ofta med blåsor mitt på bålen, flagnande hud, sår i mun, näsa, ögon och på genitalier och kan följas av feber och influensaliknande symtom.

Utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom som också kallas för DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ribovact ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen

Infusionslösningar som beretts enligt anvisningarna som finns i slutet av denna bipacksedel är hållbara i polyetenpåsar i rumstemperatur och 60% relativ fuktighet i 3,5 timmar och i kylskåpstemperatur i 2 dygn. Ribovact innehåller inga konserverande ämnen. Därför får lösning som förvarats längre än de angivna hållbarhetstiderna inte användas.

Användaren ansvarar för att produkten hanteras aseptiskt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bendamustinhydroklorid.

En injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid eller 100 mg bendamustinhydroklorid.

Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.

Innehåller mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska av brunt glas med gummipropp och löstagbart lock av aluminium.

Pulvret är vitt och kristallint.

Ribovact finns i förpackningar med 5, 10 eller 20 injektionsflaskor med 25 mg bendamustinhydroklorid samt 5 injektionsflaskor med 100 mg bendamustinhydroklorid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Astellas Pharma GmbH

Ridlerstrasse 57

80339 München

Tyskland

Tillverkare

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Straße 5

D-82515 Wolfratshausen

Tyskland

Information lämnas av

Mundipharma AB

Mölndalsvägen 30B

412 63 Göteborg

Tel.: 031 773 75 30

Fax: 031 773 75 49

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-03-18