



Information om din behandling med
Adcetris[®] (brentuximab vedotin)

 **Adcetris[®]**
brentuximab vedotin



Innehållsförteckning

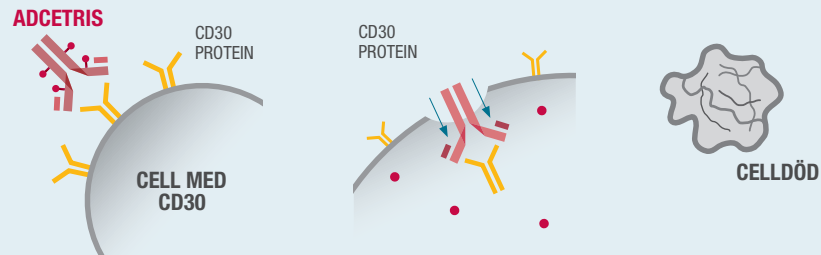
Vad är Adcetris? _____	4
Vad behandlar Adcetris? _____	5
Innan du börjar behandlingen _____	6
Hur ges Adcetris? _____	7
Eventuella biverkningar _____	8
Varningar och försiktighet _____	10
Egna noteringar _____	11

Vad är Adcetris?

Denna informationsbroschyr är gjord så att du lättare kan förstå hur läkemedlet fungerar och dess biverkningar.

Broschyren ska ses som ett komplement till den muntliga informationen som du fått av din läkare eller sjuksköterska. Rådfråga alltid läkare innan läkemedlet används. För fullständig information läs bipacksedeln noggrant, se www.fass.se.

Adcetris innehåller den aktiva substansen brentuximab vedotin, ett medel mot cancer som består av monoklonala antikroppar bundna till en substans som är avsedd att döda cancerceller. En monoklonal antikropp är ett protein som känner igen vissa cancerceller. Den monoklonala antikroppen levererar substansen till cancercellen, substansen tar sig sedan in i cancercellen för att döda den.



Steg 1

Adcetris mål är att fästa på celler som har ett visst protein (CD30) på cellytan.

Steg 2

När Adcetris har fäst på cellytan tar det sig in i cellen där det frigörs.

Steg 3

Den aktiva substansen hindrar cellen från att dela sig och växa, vilket gör att cellen dör.

Vad behandlar Adcetris?

Hodgkins lymfom, systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom och kutant T-cellslymfom är typer av cancer i de vita blodkropparna.

Klassiskt Hodgkins lymfom

Klassiskt Hodgkins lymfom har specifika proteiner på cellytan som är annorlunda än ickeklassiskt Hodgkins lymfom.

Adcetris används för att behandla avancerat klassiskt Hodgkins lymfom som inte tidigare behandlats. Adcetris ges tillsammans med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin som är andra kemoterapiläkemedel som används för att behandla Hodgkins lymfom.

Adcetris används också som ett läkemedel för att minska sannolikheten för att klassiskt Hodgkins lymfom ska återkomma efter en infusion av dina egna friska stamceller in i din kropp (autolog stamcellstransplantation) hos patienter med vissa riskfaktorer.

Adcetris används också som ett läkemedel för att behandla klassiskt Hodgkins lymfom som har:

- kommit tillbaka efter, eller inte svarat på, en autolog stamcellstransplantation eller
- kommit tillbaka efter, eller aldrig svarat på, minst två tidigare behandlingar och du inte kan få ytterligare
- kombinationsbehandlingar eller en autolog stamcellstransplantation.

Systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom

Systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom är en typ av non-Hodgkins lymfom som finns i lymfkörtlarna och/eller i andra delar av kroppen.

Adcetris används för att behandla systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom som inte tidigare behandlats. Adcetris ges tillsammans med cyklofosamid, doxorubicin och prednison som är andra kemoterapiläkemedel som används för att behandla dessa sjukdomstillstånd.

Adcetris används också för att behandla storcelligt anaplastiskt lymfom som:

- inte har svarat på andra typer av cancerbehandlingar eller
- har kommit tillbaka efter tidigare cancerbehandling.

Kutant T-cellslymfom

Kutant T-cellslymfom är cancer i en viss typ av vita blodkroppar som kallas T-celler som främst påverkar huden. Adcetris används för behandling av kutant T-cellslymfom när en specifik typ av protein finns på cellernas yta.

Adcetris används för behandling av kutant T-cellslymfom hos patienter som tidigare behandlats med minst ett cancerläkemedel via blodet.

Innan du börjar behandling med Adcetris

Berätta för din läkare/sjuksköterska:

- Om du är allergisk mot Adcetris (brentuximab vedotin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- Om du för närvarande använder bleomycin, ett medel mot cancer.

Kontrollera med din läkare om du tror att något av detta kan gälla dig.

Intag av andra mediciner

Berätta för din läkare/sjuksköterska:

- Om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även örtpreparat samt receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

- Du och din partner måste använda två effektiva preventivmetoder under din behandling med detta läkemedel. Kvinnor måste fortsätta använda preventivmedel i 6 månader efter den sista dosen Adcetris.
- Du bör inte använda detta läkemedel om du är gravid, om inte du och läkaren bestämmer att nyttan för dig väger tyngre än den potentiella risken för det ofödda barnet.
- Det är viktigt att berätta för din läkare före och under behandlingen om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn.
- Om du ammar bör du diskutera med din läkare om du ska få detta läkemedel.
- Män som behandlas med detta läkemedel rekommenderas att frysa in spermaprover för förvaring före behandlingen. Män får rådet att inte bli fäder under behandlingen med detta läkemedel eller under de följande sex månaderna efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

- Din behandling kan påverka din körförmåga eller användning av maskiner. Om du inte känner dig bra under behandlingen ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Adcetris innehåller natrium

- Detta läkemedel innehåller 13,2 mg natrium (huvudkomponenten i vanligt bordssalt) i varje injektionsflaska. Det motsvarar 0,7 % av rekommenderat maximalt dagligt intag av natrium via kosten för en vuxen person. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Hur ges Adcetris?



Du får komma till sjukhusets dagvårdsavdelning för att få din behandling. Adcetris ges som en infusion, ett dropp som sätts till en ven, eller en central infart via en inopererad venport.



Adcetris, i kombination med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin, ges **varannan vecka** i 6 månader.

Adcetris, i kombination med cyklofosamid, doxorubicin och prednison, ges **var 3:e vecka** under cirka 4–6 månader.

När Adcetris ges som enda läkemedel ges det en gång **var 3:e vecka** under maximalt ett år.



Adcetris ges av din läkare eller sjuksköterska **under 30 minuter**, du blir regelbundet kontrollerad av sjukvårdspersonalen under och efter infusionen.

Infusionsreaktioner

Läkemedel av denna typ (monoklonala antikroppar) kan leda till infusionsreaktioner (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- utslag
- andnöd
- svårt att andas
- hosta
- tryck över bröstet
- feber
- ryggsmärta
- frossbrytningar
- huvudvärk
- sjukdomskänsla (illamående) eller illamående (kräkning)

Du kontrolleras noga och om du får några reaktioner så behandlas de.

Du kan få andra läkemedel, t ex

- antihistaminer, kortikosteroider eller paracetamol för att lindra några av reaktionerna ovan.

Berätta för din läkare/sjuksköterska **INNAN** du får detta läkemedel:

- om du tror att du haft en liknande reaktion.

Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats när Adcetris ges som enda läkemedel:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- minskat antal vita blodkroppar
- infektion i övre luftvägarna
- viktninskning
- infektion
- illamående
- buksmärta
- klåda
- muskelsmärta
- ledsmärta eller smärtande svullna leder

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- lunginflammation
- ömma gräddgula upphöjda utslag i munnen (muntorsk)
- minskat antal blodplättar
- yrsel
- blåsor som kan bilda sårskorpor
- förhöjd blodsockernivå
- förhöjda levervärden
- ovanlig hårförlust eller hårförtunning

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

- tumörlyssyndrom – ett potentiellt livshotande tillstånd; du kan få yrsel, minskad urinerings, förvirring, kräkning, illamående, svullnad, andnöd eller störningar av hjärtrytmen
- ny eller återkommande infektion med cytomegalovirus (CMV)
- infektion i blodet (sepsis) och/eller septisk chock (en livshotande form av sepsis)
- Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys – en sällsynt, allvarlig störning då du kan få influensaliknande symtom följt av smärtsamt och rött eller purpurfärgat utslag som sprids och bildar blåsor och omfattande hudavlossning
- minskat antal vita blodkroppar med samtidig feber
- skada på nerverna och nervskidorna (demyeliniserande polyneuropati)

Följande biverkningar har rapporterats när Adcetris ges i kombination med kemoterapi:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal blodplättar
- minskat antal vita blodkroppar samtidigt med feber
- infektion i övre luftvägarna
- viktninskning
- infektion
- illamående
- buksmärta
- onormalt håravfall eller tunnare hår
- muskelvärk
- ledvärk eller smärtande svullna leder
- yrsel
- nedsatt aptit
- svårighet att sova
- skelettsmärta
- blåsor som kan bilda sårskorpor

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- infektion i blodet (sepsis eller blodförgiftning) och/eller septisk chock (en livshotande form av sepsis); lunginflammation
- sår eller inflammation i munnen
- ömma, gulaktiga, upphöjda fläckar i munnen (torsk)
- klåda
- minskat antal blodplättar
- förhöjt blodsocker
- förhöjda levervärden

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

- tumörlyssyndrom – ett potentiellt livshotande tillstånd med symtom som yrsel, minskade urinmängder, förvirring, kräkningar, illamående, svullnad, andfåddhet och störd hjärtrytm
- Stevens-Johnson syndrom – en sällsynt och allvarlig sjukdom med influensaliknande symtom följt av smärtsamt rött eller lila hudutslag som sprider sig, samt blåsor och stora områden med avlossnad hud
- ny eller återkommande infektion med cytomegalovirus (CMV)

Om du är en äldre patient (65 år eller äldre) kan du oftare drabbas av allvarliga biverkningar. Om du får biverkningar, tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Varningar och försiktighet!

När du först får detta läkemedel eller under behandlingens gång ska du berätta för din läkare/sjuksköterska om

- du blir förvirrad, får svårt att tänka, minnesförlust, dimsyn, eller nedsatt syn, minskad styrka, minskad kontroll eller känslobortfall i ena armen eller benet, en förändring i sättet att gå eller balansstörningar, eftersom detta kan vara ett symptom på ett allvarligt potentiellt livshotande tillstånd i hjärnan vilket kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Du bör också informera din familj eller vårdgivare om din behandling eftersom de kan märka symptom som du inte är medveten om.
- du har allvarlig och ihållande buksmärta med eller utan illamående och kräkningar, kan vara symptom på allvarlig inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- du har nyuppkommen eller försämrad andnöd eller hosta eftersom dessa kan vara symptom på en allvarlig och potentiellt dödlig lungkomplikation (pulmonell toxicitet).
- du tar eller tidigare har tagit läkemedel som kan påverka immunsystemet, cellgifter eller immunosuppressiva medel.
- du har eller tror att du har en infektion.
- du har svårt att andas/andnöd, nässelutslag, klåda och eller svullnad, även lokalt vid infusionsstället (tecken på infusionsreaktion).
- du har problem med förändrad känslighet i huden särskilt i händer eller fötter t ex domningar, stickningar, brännande känsla, smärta, obehag eller svaghet (neuropati).
- du har huvudvärk, känner dig trött, blir yr, ser blek ut (anemi), eller får någon ovanlig blödning eller blåmärken, blöder längre än vanligt efter att du lämnat blodprov eller blöder från tandköttet (trombocytopeni).
- du får frossbrytningar, skälning eller känner dig varm. Du bör kontrollera om du har feber. Feber med lågt antal vita blodkroppar kan vara tecken på en allvarlig infektion.
- du får yrsel, minskad urinering, blir förvirrad, får kräkningar, illamående, svullnad, andfåddhet eller hjärtrytmstörningar.
- du upplever influensaliknande symptom följt av smärtsamma röda eller purpurfärgade utslag som sprids och bildar blåsor och omfattande hudavlossning. Detta kan vara en allvarlig hudreaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilket kan vara livshotande.
- du får utbredda hudutslag, hög feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsutlöst överkänslighetssyndrom).
- du har nyuppkommen eller förvärrad magsmärta, illamående, kräkningar, förstoppning eftersom de kan vara symptom på en allvarlig och potentiellt dödlig mag- eller tarmkomplikation (gastrointestinala komplikationer).
- du har onormala resultat vid undersökning av leverfunktionen eftersom det kan vara orsakat av en allvarlig och potentiellt dödlig leverskada (levertoxicitet). Risken för leverskada när du påbörjar behandling med Adcetris kan öka om du redan har en befintlig leversjukdom eller andra befintliga sjukdomstillstånd samt av vissa läkemedel.

- du känner dig trött, behöver urinera ofta, har ökad törst, ökad aptit med oavsiktlig viktörlust eller irritabilitet (hyperglykemi).
- du får en brännande känsla, känner smärta eller ömhet vid eller runt infusionsstället under infusionen, vilket kan tyda på att Adcetris har läckt utanför blodkärlet. Tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska. Om Adcetris har läckt utanför blodkärlet kan hudrodnad, smärta, missfärgning, svullnad, blåsbildning, hudavlossning eller infektion av djupare hudlager (cellulit) på eller runt infusionsstället inträffa inom några dagar eller veckor efter infusionen.
- du har njur- eller leverproblem.

För att kontrollera att det är säkert för dig att få detta läkemedel kommer din läkare att ta regelbundna blodprov på dig.

Kontaktinformation

Din läkare	Tel
Din sjuksköterska	Tel
Dagvårdsavd	Tel
Provtagning	Tel

Anteckningar



Adcetris® (brentuximab vedotin), 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Vad Adcetris är och vad det används för: Adcetris innehåller ett medel mot cancer som består av en monoklonal antikropp, ett protein som känner igen vissa cancerceller, bunden till en substans som är avsedd att döda cancerceller. Adcetris används för att:

- behandla avancerat klassiskt Hodgkins lymfom som inte tidigare behandlats och ges tillsammans med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin.
- minska sannolikheten för att klassiskt Hodgkins lymfom ska återkomma efter en infusion av dina egna friska stamceller in i din kropp (autolog stamcellstransplantation) om du har vissa riskfaktorer.
- behandla klassiskt Hodgkins lymfom efter en autolog stamcellstransplantation eller efter minst två tidigare behandlingar.
- tillsammans med cyklofosfamid, doxorubicin och prednison för att behandla systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom som inte tidigare behandlats.
- behandla storcelligt anaplastiskt lymfom som inte har svarat på eller har kommit tillbaka efter tidigare cancerbehandling.
- behandla kutant T-cellslymfom hos patienter som tidigare behandlats med minst ett cancerläkemedel via blodet.

Varningar och försiktighet: Berätta för din läkare om du blir förvirrad, får svårt att tänka, minnesförlust, dimsyn eller nedsatt syn, minskad kontroll eller känslorfall i ena armen eller benet, en förändring i sättet att gå eller balansstörningar, har allvarlig och ihållande buksmärta, har nyuppkommen eller försämrad andnöd eller hosta, du tar eller tidigare har tagit läkemedel som kan påverka immunsystemet, t.ex. cellgifter eller immunsuppressiva medel, du har eller tror att du har en infektion, nässelutslag, klåda eller svullnad, du har problem med förändrad känslor i huden, särskilt i händer eller fötter, t.ex. domningar, stickande eller brännande känsla, smärta, obehag eller svaghet, du har huvudvärk, känner dig trött, blir yr, ser blek ut, blöder längre än vanligt eller blöder från tandköttet, du får frossbrytningar eller skälningar eller känner dig varm. Berätta för läkaren om du får yrsel, minskad urinering, får kräkningar, illamående, svullnad, om du upplever influensaliknande symptom, får utbredda hudutslag, hög feber och förstörade lymfkörtlar, förstoppning, behöver urinera ofta, har ökad törst, ökad aptit med oavsiktlig viktörlust eller irritabilitet. Du bör inte använda detta läkemedel om du är gravid eller ammar om inte du och läkaren bestämmer att nyttan för dig väger tyngre än den potentiella risken för det ofödda barnet. Du och din partner måste använda två effektiva preventivmetoder under din behandling med detta läkemedel och upp till sex månader efter sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner: Din behandling kan påverka din körförmåga eller användning av maskiner.

Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar använda Adcetris.

Förkortad information baserad på bipacksedel daterad 11/2022.

Kontakt: Takeda Pharma AB, infosweden@takeda.com, tel. 08-731 28 00, www.takeda.se.



www.takeda.se

