

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

ELAHERE, 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie mirvetuximab soravtansine

▼ 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 u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ELAHERE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe moet dit middel worden bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Wat is ELAHERE?

ELAHERE is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof mirvetuximab soravtansine bevat.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ELAHERE wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de volgende vormen van kanker:

- eierstokkanker
- eileiderkanker (een van de twee lange, smalle buizen die de eierstokken met de baarmoeder verbinden)
- primaire buikvlieskanker (kanker die zich vormt in het weefsel dat de buikwand en de organen in de buik bedekt, en daar niet is uitgezaaid vanuit een ander deel van het lichaam)

Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie de kankercellen een eiwit op het oppervlak hebben dat bekend staat als folaatreceptor-alfa (FR α), die eerder niet hebben gereageerd of niet langer meer reageren op een behandeling met chemotherapie op basis van 'platina', en die al een tot drie eerdere behandelingen hebben gekregen.

Hoe werkt ELAHERE?

ELAHERE werkt door kankercellen met daarop het FR α -eiwit te vinden en zich aan deze cellen te binden. Hierdoor stopt mogelijk de groei van de kankercellen. Dit kan helpen om de verspreiding van de ziekte te stoppen.

Uw arts zorgt ervoor dat u een test heeft gehad die bevestigt dat u in aanmerking komt om ELAHERE te krijgen. Deze test wordt gedaan op een stukje weefsel (biopsie) van uw tumor. Als er weefsel van u beschikbaar is van een eerdere operatie of biopsie, kan dat weefsel worden getest.

Heeft u vragen over de werking van ELAHERE of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ELAHERE niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige **voordat u ELAHERE toegediend krijgt**, als u:

- problemen heeft met uw gezichtsvermogen of ogen waarvoor u een geneesmiddel gebruikt of waarvoor controle nodig is
- zenuwbeschadiging in de armen en benen heeft; klachten kunnen bestaan uit gevoelloosheid, tintelingen of zwakte
- zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden. ELAHERE kan namelijk schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

Zoek met spoed medische hulp als u tijdens of na de behandeling een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft (zie rubriek 4):

- **Oogproblemen:** Dit middel kan ernstige oogproblemen geven, zoals verlies van het gezichtsvermogen, beschadiging van het hoornvlies (de transparante laag aan de voorkant van het oog; keratopathie), droge ogen, abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht (fotofobie) of oogpijn. Het is belangrijk dat u telkens vóór het begin van een behandelcyclus alle nieuwe oogproblemen of oogproblemen die erger worden onmiddellijk meldt. Bij sommige van deze problemen is het verstandig dat u bevochtigende oogdruppels gebruikt tijdens de behandeling. Als u andere bijwerkingen aan uw ogen krijgt, kan uw arts extra oogdruppels met corticosteroïden aanbevelen. Voordat u met de behandeling start, moet u langsgaan bij een oogspecialist. U mag geen contactlenzen gebruiken tijdens de behandeling met ELAHERE, behalve als uw arts of oogspecialist u zegt dat u dat wel mag doen. Zie ‘Oogzorg’ in rubriek 3 voor meer informatie.
- **Ontsteking in de longen:** Patiënten die worden behandeld met dit middel kunnen ernstige, levensbedreigende vorming van littekens in de longen krijgen (interstitiële longziekte), waaronder een ontsteking van de longen. Uw arts zal u controleren op tekenen van longontsteking. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van hoesten, een piepende ademhaling, pijn op de borst of ademhalingsmoeilijkheden.
- **Zenuwbeschadiging in armen en benen:** Zenuwbeschadiging in uw armen en benen kan ernstig zijn bij sommige patiënten die dit middel krijgen. Uw arts zal u controleren op tekenen van zenuwbeschadiging. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van zenuwbeschadiging krijgt, zoals gevoelloosheid, tintelingen, prikkelingen (paresthesie), branderigheid, pijn, spierzwakte of een onaangenaam, abnormaal gevoel bij aanraking van de huid (dysesthesie) in uw armen of benen.
- **Reacties door het infuus:** Deze kunnen voorkomen tijdens of kort na het krijgen van een infuus met dit middel. Om het risico van deze reacties tot een minimum te beperken, geeft uw arts u bepaalde geneesmiddelen. Zie ‘Geneesmiddelen die vóór het infuus worden gegeven’ in rubriek 3. In geval van hevige reacties zal uw arts het infuus onmiddellijk stopzetten en u een geneesmiddel geven tegen die reactie.

Heeft u last van een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen? Dan is het mogelijk dat uw arts de behandeling onderbreekt of verlaagt totdat de klachten verdwenen zijn. Bij ernstiger gevallen zet uw arts de behandeling definitief stop.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen of jongeren tot 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet krijgen, omdat het niet onderzocht is bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ELAHERE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Die geneesmiddelen zijn onder meer:

- geneesmiddelen die met of zonder medisch voorschrift (recept) verkrijgbaar zijn
- vitaminen en kruidensupplementen

Bepaalde geneesmiddelen hebben namelijk invloed op de manier waarop ELAHERE werkt. Bovendien kan ELAHERE invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken.

Bij de volgende geneesmiddelen is het risico op bijwerkingen groter omdat de hoeveelheid ELAHERE in het bloed wordt verhoogd. Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- ceritinib (voor het behandelen van niet-kleincellige longkanker)
- claritromycine (voor het behandelen van bacteriële infecties)
- cobicistat, ritonavir (voor het behandelen van hiv/aids)
- idelalisib (voor het behandelen van bepaalde soorten bloedkanker)
- itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol (voor het behandelen van schimmelinfecties)
- nefazodon (voor het behandelen van depressie)
- telitromycine (voor het behandelen van een longontsteking die buiten het ziekenhuis is opgelopen)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger? Gebruik dit middel dan niet. Dit middel kan namelijk schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

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

Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan is het volgende van toepassing:

- U wordt gevraagd om een zwangerschapstest te doen voordat u start met een behandeling met ELAHERE.
- U moet een effectief voorbehoedmiddel gebruiken zodat u niet zwanger kunt worden tijdens de behandeling en tot 7 maanden na de laatste dosis ELAHERE.
- Wordt u zwanger tijdens de behandeling of binnen 7 maanden na de laatste dosis ELAHERE? Vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en tot 1 maand na de laatste dosis. ELAHERE kan in de moedermelk terechtkomen.
- Het is niet bekend of u door gebruik van dit geneesmiddel moeilijker zwanger kunt worden (vruchtbaarheid). Door de manier waarop het geneesmiddel werkt, is er echter bij gebruik van dit geneesmiddel een kans op problemen met de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Heeft u een van de volgende klachten? Dan mag u niet rijden, geen gereedschap gebruiken en geen machines bedienen totdat uw klachten helemaal verdwenen zijn. Die klachten zijn:

- wazig zien
- zenuwbeschadiging die pijn, gevoelloosheid of een zwak gevoel in uw handen, armen of voeten
- heel moe zijn
- of duizeligheid

ELAHERE bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

ELAHERE bevat polysorbaat

Dit geneesmiddel bevat 2,11 mg polysorbaat 20 in elke flacon. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u een bekende allergie heeft.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Een arts of verpleegkundige met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker geeft u ELAHERE.

U krijgt ELAHERE toegediend met een infuus (een druppelinfuus) in uw ader.

- Uw arts berekent uw dosis op basis van uw lichaamsgewicht.
- U krijgt een infuus 1 keer in de 3 weken, in behandelcycli van 21 dagen.
- Elk infuus duurt 2 tot 4 uur.

U krijgt ELAHERE zolang uw arts denkt dat u baat heeft bij de behandeling.

Geneesmiddelen die vóór het infuus worden gegeven

Ongeveer 30 minuten vóór elk infuus geeft uw arts u de volgende geneesmiddelen:

- corticosteroïden (zoals dexamethason) om ontstekingen te helpen voorkomen
- antihistaminen (zoals difenhydramine) om allergische reacties te helpen voorkomen
- antipyretica (zoals paracetamol) om koorts te verlagen

Heeft u eerder bijwerkingen gehad door het infuus? Dan kan uw arts u ook de dag vóór uw infuus corticosteroïden geven.

Vóór elke dosis en daarna wanneer het nodig is, geeft uw arts u ook een geneesmiddel tegen misselijkheid en overgeven.

Oogzorg

Een oogspecialist zal uw ogen onderzoeken voordat u start met een behandeling met ELAHERE.

- Heeft u nieuwe oogproblemen of zijn uw oogproblemen erger geworden, dan is het belangrijk dat u dat telkens vóór het begin van een behandelcyclus van 21 dagen meldt bij uw arts of oogspecialist.
- Krijgt u last van matige of ernstige oogproblemen tijdens de behandeling, dan is het mogelijk dat uw arts uw dosis ELAHERE verlaagt totdat de oogproblemen verbeteren.
- Worden uw oogproblemen erger? Dan is het mogelijk dat uw arts de behandeling met ELAHERE aanpast, onderbreekt of definitief stopzet.

Contactlenzen

- Draag geen contactlenzen tijdens de behandeling met dit middel, behalve als uw arts of oogspecialist u zegt dat u dat wel mag doen.

Oogdruppels

- Het wordt aanbevolen dat u tijdens de behandeling met ELAHERE bevochtigende oogdruppels gebruikt wanneer dat nodig is. Heeft u last van matige of ernstige bijwerkingen aan uw ogen, dan is het mogelijk dat uw arts u aanraadt om oogdruppels met steroïden te gebruiken.
 - Gebruik uw oogdruppels met steroïden volgens de instructies van uw arts.
 - Wacht ten minste 15 minuten na het gebruik van de oogdruppels met steroïden voordat u de bevochtigende oogdruppels gebruikt.

Veranderingen in uw dosis als u bijwerkingen heeft

Heeft u last van bijwerkingen, dan zal uw arts uw dosis ELAHERE aanpassen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Uw arts of gespecialiseerd verpleegkundige geeft u het infuus, daarom is een overdosering onwaarschijnlijk. Heeft u toch te veel van het geneesmiddel toegediend gekregen, dan zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden.

Is er een dosis ELAHERE overgeslagen?

Bent u uw afspraak voor de toediening van het infuus vergeten of heeft u uw afspraak overgeslagen, bel dan uw arts of uw behandelcentrum om zo snel mogelijk een nieuwe afspraak te maken. Wacht niet tot uw volgende geplande bezoek. Voor een zo effectief mogelijke behandeling is het heel belangrijk dat u geen dosis overslaat, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

Als u stopt met de behandeling met dit middel

Stop niet met de behandeling zonder eerst uw arts te hebben gesproken.

Doorgaans zijn voor de behandeling met ELAHERE een aantal behandelcycli nodig. Hoeveel infusen u krijgt, hangt af van hoe uw kanker op de behandeling reageert. Daarom moet u ELAHERE blijven krijgen, ook als u merkt dat uw klachten verbeteren, totdat uw arts beslist dat de behandeling met ELAHERE moet worden stopgezet.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

Krijgt u een van de klachten van de volgende ernstige bijwerkingen? Vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. U kunt slechts één klacht krijgen, of meerdere klachten. De verschijnselen of klachten kunnen de volgende zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Oogproblemen:** schade aan het hoornvlies (de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog) (keratopathie), troebel worden van de ooglenzen (cataract), wazig zien, gevoeligheid voor licht (fotofobie), pijn aan de ogen en droge ogen.
- **Ontsteking in de longen:** moeite met ademen, hoesten en littekens in de longen (deze zijn te zien op röntgenfoto's). Andere klachten door te weinig zuurstof in uw bloed kunnen onder meer zijn: in de war zijn, een rusteloos gevoel, snelle hartslag of blauwachtige huid.
- **Zenuwbeschadiging in armen en benen:** een prikkelend gevoel, een tintelend gevoel, een branderig gevoel, pijn, zwakke spieren of een onaangenaam, abnormaal gevoel bij aanraking in uw armen of benen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Reacties door het infuus of overgevoeligheid:** lage bloeddruk, koorts, koude rillingen, misselijkheid, overgeven, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, moeite met ademen, piepende ademhaling, huiduitslag, blozen, zwelling van het gezicht of rondom de ogen, niezen, jeuk, en spier- of gewrichtspijn.

Heeft u last van een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen? Dan is het mogelijk dat uw arts de behandeling onderbreekt of verlaagt totdat de klachten verdwenen zijn. Bij ernstiger gevallen zet uw arts de behandeling definitief stop.

Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie van de urinewegen
- afgenomen eetlust
- hoofdpijn
- opgezwollen buik (abdominale distensie)
- buikpijn
- diarree
- verstopping
- zich misselijk voelen (nausea) of overgeven
- pijn aan de gewrichten (artralgie)
- moe zijn

Te zien in bloedonderzoeken

- te weinig rode bloedcellen, wat kan leiden tot moe zijn en een bleke huid (bloedarmoede)
- te weinig bloedplaatjes, wat kan leiden tot bloedingen en blauwe plekken (trombocytopenie)
- laag gehalte aan magnesium in het bloed, wat kan leiden tot misselijkheid, gevoel van zwakte, spiertrekkingen, krampen of onregelmatige hartslag (hypomagnesiëmie)
- hoog gehalte aan de enzymen aspartaataminotransferase (ASAT) en alanineaminotransferase (ALAT), wat een teken is van problemen met de lever

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- uitdroging
- problemen met in slaap vallen en doorslapen, en een slechte kwaliteit van slaap (insomnia)
- smaakstoornis (dysgeusie)
- gevoel van duizelig zijn
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- ophoping van vocht in de buik (ascites)
- maagzuur komt omhoog in de slokdarm (gastro-oesofageale refluxziekte)
- ontsteking van de binnenwand van de mond (stomatitis)
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (dyspepsie)
- huid die jeukt (pruritus)
- spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- pijn in armen, handen, benen en voeten
- spierspasmen
- gewichtsverlies

Te zien in bloedonderzoeken

- te weinig neutrofielen, waardoor uw lichaam minder goed infecties kan bestrijden (neutropenie)
- laag gehalte aan kalium in het bloed, wat kan leiden tot gevoel van zwakte, spierkrampen, tintelingen en problemen met het hartritme (hypokaliëmie)
- hoog gehalte aan bilirubine in het bloed, wat kan leiden tot geel worden van de huid of ogen (hyperbilirubinemie)
- hoog gehalte aan alkalische fosfatase (AF) en gamma-glutamyltransferase (GGT), wat een teken is van problemen met de lever

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe moet dit middel worden bewaard?

De arts en apotheker in het ziekenhuis of de kliniek bewaren ELAHERE.

Zo wordt ELAHERE op de juiste manier bewaard:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De flacons rechtopstaand bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan deze worden bewaard bij kamertemperatuur (15 °C-25 °C) gedurende maximaal 8 uur (inclusief infusietijd), of in de koelkast (2 °C-8 °C) gedurende maximaal 24 uur, gevolgd door kamertemperatuur (15 °C-25 °C) gedurende maximaal 8 uur (inclusief infusietijd).
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. De ziekenhuisapotheker gooit geneesmiddelen weg die niet meer gebruikt worden. Als geneesmiddelen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 mirvetuximab soravtansine. Elke flacon van 20 ml bevat 100 mg mirvetuximab soravtansine in een concentratie van 5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijn (E260), natriumacetaat (E262), sucrose, polysorbaat 20 (E432) en water voor injecties (zie rubriek 2, 'ELAHERE bevat natrium' en 'ELAHERE bevat polysorbaat').

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

Het geneesmiddel is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze oplossing. Het wordt geleverd in een glazen flacon met een rubberen stop, een aluminium verzegeling en koningsblauwe flipdop.

Elke verpakking bevat 1 flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, A91 P9KD, Ierland

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:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД

Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor

Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited

Tel: +356 21220174

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

Abbvie Sp. z o.o.

Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025

Andere informatiebronnen

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

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om naar deze bijsluiter te luisteren of een exemplaar in <braille>, <met grote letters> of <audio> aan te vragen.

--

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

ELAHERE is een cytotoxisch geneesmiddel. Volg de speciale procedures voor hanteren en verwijderen.

Bereiden

- Bereken de dosis (mg) (op basis van het gecorrigeerd ideale lichaamsgewicht (AIBW) van de patiënt), het totale benodigde volume van de oplossing (ml) en het aantal benodigde flacons van ELAHERE. Voor een volledige dosis is meer dan één flacon nodig.
- Neem de flacons van ELAHERE uit de koelkast en laat ze op kamertemperatuur komen.
- Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring, wanneer de oplossing en de verpakking dit toelaten. ELAHERE is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze oplossing.
- Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de oplossing verkleurd of troebel is, of als er vreemde deeltjes in aanwezig zijn.
- Zwenk elke flacon voorzichtig en inspecteer deze voordat u het berekende volume voor de dosis ELAHERE optrekt voor daaropvolgende verdere verdunning. De flacon niet schudden.
- Trek met gebruikmaking van een aseptische techniek het berekende volume voor de dosis ELAHERE op voor daaropvolgende verdere verdunning. Elke flacon bevat een overmaat volume om het optrekken van de op het etiket vermelde hoeveelheid mogelijk te maken.
- ELAHERE bevat geen conserveermiddelen en is uitsluitend bedoeld voor een enkele dosis. Voer alle ongebruikte oplossing die in de flacon overblijft af.

Verdunnen

- Vóór toediening moet ELAHERE worden verdund met 5% glucose tot een eindconcentratie van 1 mg/ml tot 2 mg/ml.
- ELAHERE is niet verenigbaar met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) - oplossing voor infusie. ELAHERE mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of intraveneuze vloeistoffen.
- Bepaal het volume van 5% glucose dat nodig is om de uiteindelijke concentratie van de verdunde werkzame stof te bereiken. Verwijder het teveel aan 5% glucose uit een voorgevulde infuuszak of voeg het berekende volume van 5% glucose toe aan een steriele, lege infuuszak. Voeg daarna het berekende volume van de dosis ELAHERE toe aan de infuuszak.

- Meng de verdunde oplossing voorzichtig door de zak langzaam meerdere keren om te keren om te zorgen dat de oplossing gelijkmatig wordt verdeeld. Niet schudden of roeren.
- Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond tussen 1 mg/ml en 2 mg/ml gedurende 8 uur bij 15 °C –25 °C of 24 uur bij 2 °C–8 °C gevolgd door 8 uur bij 15 °C –25 °C.
- Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van verdunning het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Als de verdunde oplossing voor infusie niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet de oplossing worden bewaard zoals vermeld in rubriek 6.3 van de Samenvatting van de productkenmerken. Indien de infuuszak is bewaard in de koelkast, laat hem dan vóór toediening op kamertemperatuur komen. Na bewaring in de koelkast moeten de verdunde oplossingen voor infusie binnen 8 uur (inclusief infusietijd) worden toegediend.
- De bereide oplossing voor infusie niet in de vriezer bewaren.

Toedienen

- Inspecteer vóór toediening de zak met ELAHERE voor intraveneuze infusie op vreemde deeltjes en verkleuring.
- Premedicatie moet vóór de toediening van ELAHERE worden toegediend (zie rubriek 4.2).
- ELAHERE mag uitsluitend worden toegediend als intraveneuze infusie, met gebruikmaking van een polyethersulfon (PES) in-linefilter van 0,2 of 0,22 µm. Niet vervangen door andere membraanmaterialen.
- Het gebruik van toedieningshulpmiddelen die di-2-ethylhexylftalaat (DEHP) bevatten, moet worden vermeden.
- De aanvangsdosis moet worden toegediend als een intraveneuze infusie bij een snelheid van 1 mg/min. Als dit goed wordt verdragen na 30 minuten bij 1 mg/min, kan de infusiesnelheid worden verhoogd tot 3 mg/min. Als dit goed wordt verdragen na 30 minuten bij 3 mg/min, kan de infusiesnelheid worden verhoogd tot 5 mg/min.
- Als er met de vorige dosis geen infusiegerelateerde reacties optreden, moeten daaropvolgende infusies worden gestart bij de maximale verdragen snelheid en kunnen deze worden verhoogd tot een maximale infusiesnelheid van 5 mg/min, als dit goed wordt verdragen.
- Na de infusie moet de intraveneuze lijn worden doorgespoeld met 5% glucose om ervoor te zorgen dat de volledige dosis is toegediend. Gebruik geen andere intraveneuze vloeistoffen voor doorspoelen.

Afvoeren

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