

Breytingar á Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Arzerra

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Arzerra skal gefið undir eftirliti læknis með reynslu af notkun krabbameinslyfja og við aðstæður þar sem öll aðstaða til endurlífgunar er til staðar án tafar.

Eftirlit

Meðan á gjöf ofatumumabs stendur þarf að fylgjast vel með sjúklingum með tilliti til innrennslisviðbragða, þ.á m. cýtókínlosunarheilkennis, sérstaklega við fyrsta innrennsli.

Undirbúningslyf

Sjúklingar skulu alltaf fá undirbúningslyf 30 mínútum til 2 klst. fyrir Arzerra innrennsli samkvæmt eftirfarandi skammtaáætlunum:

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Innrennslisviðbrögð

Ofatumumab, gefið í bláæð, hefur tengst viðbrögðum við innrennsli. Þessi viðbrögð geta leitt, sem leiða til þess að gera þarf tímabundið hlé á meðferð eða hætta meðferð. Undirbúningslyf draga úr viðbrögðum við innrennslinu en þau geta samt komið fram, einkum við fyrsta innrennslið.

Innrennslisviðbrögð geta verið, en takmarkast þó ekki við, m.a. óþolsviðbrögð, berkjukrampi, hjartakvillar (t.d. blóðþurrð í hjartavöðva/hjartadrep, hægtaktur), kuldahrollur/skjálfti, hósti, cýtókínlosunarheilkenni, niðurgangur, mæði, þreyta, andlitsroði, háþrýstingur, lágþrýstingur, ógleði, verkur, lungnabjúgur, kláði, hiti, útbrot og ofsakláði. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þessi viðbrögð leitt til dauða. Þrátt fyrir undirbúningslyfjameðferð hefur verið greint frá alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. cýtókínlosunarheilkenni, við notkun ofatumumabs. Ef alvarleg viðbrögð við innrennslinu koma fram, verður strax að gera hlé á innrennsli Arzerra og hefja meðferð við einkennum (sjá kafla 4.2).

Viðbrögð við innrennsli koma oftast fyrir á fyrsta degi innrennslis og hafa tilhneigingu til að minnka við síðari innrennsli. Sjúklingar með sögu um skerta lungnastarfsemi geta átt frekar á hættu að fá fylgikvilla í lungum vegna alvarlegra viðbragða og skal fylgjast náið með þeim meðan á innrennsli ofatumumabs stendur.

4.8 Aukaverkanir

Hjarta		Hraðtaktur*	<u>Hægtaktur*</u>	
Æðar		Lágþrýstingur*, háþrýstingur*		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Berkjukrampar*, vefildisskortur*, mæði*, óþægindi fyrir brjósti*, verkir í koki* og barkakýli*, hósti*, nefstífla*	<u>Lungnabjúgur*</u>	

*Þessar aukaverkanir eru líklega af völdum ofatumumabs í formi innrennslisviðbragða og koma yfirleitt fram eftir að innrennsli er hafið og innan 24 klst. eftir að því lýkur (sjá kafla 4.4).