

Bipacksedel: Information till användaren

NULOJIX

250 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
belatacept

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.
- 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 NULOJIX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NULOJIX
3. Hur du använder NULOJIX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NULOJIX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NULOJIX är och vad det används för

NULOJIX innehåller den aktiva substansen belatacept, vilken tillhör en grupp läkemedel som kallas immunhämmande medel. Det är läkemedel som minskar aktiviteten hos immunsystemet, kroppens naturliga försvar.

NULOJIX används hos vuxna för att förhindra att immunsystemet angriper den transplanterade njuren och orsakar en avstöttningsreaktion. Det används tillsammans med andra immunhämmande läkemedel, inklusive mykofenolsyra och kortikosteroider.

2. Vad du behöver veta innan du använder NULOJIX

Använd inte NULOJIX

- **om du är allergisk** mot belatacept eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergiska reaktioner relaterade till behandling med belatacept har rapporterats i kliniska studier.
- **om du inte har exponerats för Epstein-Barrvirus (EBV)** eller är osäker om du har exponerats, ska du inte behandlas med NULOJIX. EBV orsakar körtelfeber. Om du inte har exponerats för det, löper du

högre risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation (PTLD). Fråga din läkare om du är osäker på om du har blivit infekterad med viruset tidigare.

Varningar och försiktighet

Lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation:

Behandling med NULOJIX ökar risken för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation (PTLD). Med NULOJIX-behandling uppstår detta oftare i hjärnan och kan leda till döden. Personer löper högre risk att utveckla PTLD i följande fall:

- Om du inte har exponerats för EBV före transplantationen
- Om du är infekterad med ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV)
- Om du har fått behandling för akut avstötning, såsom antitymocytglobulin för att minska antalet T-celler. T-celler är celler som ansvarar för din kropps förmåga att stå emot sjukdomar och infektioner. De kan orsaka avstötning av din transplanterade njure.
- Fråga din läkare om du är osäker på något av dessa tillstånd.

Allvarliga infektioner

Allvarliga infektioner kan uppstå med NULOJIX-behandling och kan leda till döden.

NULOJIX försvagar kroppens förmåga att stå emot infektioner. Allvarliga infektioner kan innefatta:

- Tuberkulos
- Cytomegalovirus (CMV), ett virus som kan orsaka allvarliga vävnads- och blodinfektioner
- Bältros
- Andra herpesvirusinfektioner.

Det har förekommit rapporter om en sällsynt typ av hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), hos patienter som har fått NULOJIX. PML leder ofta till allvarlig funktionsnedsättning eller död.

Meddela din familj eller vårdare om din behandling. Du kan få symtom som du kanske inte själv är medveten om. Din läkare kan behöva undersöka dina symtom för att utesluta PML, PTLD eller andra infektioner. Se avsnitt 4, Eventuella biverkningar, för en lista över symtom.

Hudcancer

Begränsa din exponering för solljus och ultravioletter (UV) strålar när du använder NULOJIX. Bär skyddande kläder och använd solskyddsmedel med en hög solskyddsfaktor. Personer som använder NULOJIX löper högre risk att få vissa typer av cancer, speciellt hudcancer.

Blodproppar i din transplanterade njure

Beroende på vilken typ av njurtransplantat du har fått, kan du ha en högre risk att få blodproppar i din transplanterade njure.

Användning vid byte från en annan typ av immunsuppressiv underhållsbehandling

Om sjukvårdspersonal ändrar din underhållsbehandling till en NULOJIX-baserad immunsuppressiv behandling, kan din njurfunktion kontrolleras oftare under en tid efter bytet. Detta görs för att övervaka tecken på avstötning.

Användning vid levertransplantationer

Användning av NULOJIX rekommenderas inte om du har genomgått en levertransplantation.

Användning med andra immunhämmande läkemedel

I normala fall ges Nulojix tillsammans med steroider. Alltför snabb nedtrappning av dosen av steroider kan öka risken att din kropp stöter bort din transplanterade njure. Ta exakt den dos av steroider som din läkare har bestämt.

Barn och ungdomar

NULOJIX har inte studerats hos barn och ungdomar under 18 års ålder, och rekommenderas därför inte till denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och NULOJIX

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta några andra läkemedel medan du använder NULOJIX.

Användning av levande vacciner ska undvikas vid behandling med NULOJIX. Tala om för din läkare om du behöver vaccinationer. Din läkare kommer att ge dig råd vad du ska göra.

Graviditet och amning

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

Tala om för din läkare om du blir gravid under NULOJIX-behandlingen.

Använd inte NULOJIX om du är gravid om inte din läkare särskilt rekommenderar det. Effekten av NULOJIX hos gravida kvinnor är inte känd. Du får inte bli gravid under behandling med NULOJIX. Om du är i fertil ålder, ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med NULOJIX och även upp till 8 veckor efter den sista behandlingsdosen, eftersom den potentiella risken för påverkan på utveckling av embryo/foster inte är känd. Din läkare kommer att ge dig råd om tillförlitliga preventivmedel.

Du måste avbryta amningen om du behandlas med NULOJIX. Det är inte känt om den aktiva substansen belatacept utsöndras i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Belatacept har en liten inverkan på förmågan att köra bil eller använda verktyg och maskiner. Om du blir trött eller känner dig dålig efter att ha fått NULOJIX ska du emellertid inte köra bil eller använda verktyg och maskiner.

NULOJIX innehåller natrium

Tala om för din läkare om du ordinerats saltfattig kost (låg natriumhalt) innan du behandlas med NULOJIX. Detta läkemedel innehåller 0,55 mmol (eller 13 mg) natrium per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,64% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder NULOJIX

Behandling med NULOJIX ordinerar och övervakas av en specialist inom njurtransplantation. NULOJIX kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Det kommer att ges till dig genom infusion (som ett dropp) in i en av dina vener under en 30-minutersperiod.

Den rekommenderade dosen baseras på din kroppsvikt (i kg) och beräknas av sjukvårdspersonal. Dosering en och behandlingsfrekvensen syns nedan.

Inledande behandling	Dos
Transplantationsdag, före implantation (dag 1)	10 mg/kg
Dag 5, dag 14 och dag 28	
Slutet av vecka 8 och vecka 12 efter transplantation	
Underhållsbehandling	Dos
Var 4:e vecka ($\pm$ 3 dagar) med start i slutet av vecka 16 efter transplantation	6 mg/kg

I samband med din njurtransplantation kan du få NULOJIX i kombination med andra typer av immunsuppressiva läkemedel, för att förhindra att ditt immunsystem angriper din transplanterade njure.

Din läkare kan besluta att ändra din immunsuppressiva behandling till en behandling med NULOJIX under underhållsfasen efter din njurtransplantation.

Information för hälso- och sjukvårdspersonal om dosberäkning, beredning och administrering av NULOJIX anges i slutet av bipacksedeln.

Om du använt för stor mängd av NULOJIX

Skulle detta inträffa kommer du att övervakas av läkare för eventuella tecken eller symtom på biverkningar och om nödvändigt kommer dessa symtom att behandlas.

Om du har glömt att använda NULOJIX

Det är väldigt viktigt att du infinner dig vid alla tillfällen som bokats för administrering av NULOJIX. Om du missar ett tillfälle, fråga din läkare när du ska få nästa dos.

Om du slutar att använda NULOJIX

Din kropp kan stöta bort den transplanterade njuren om du slutar att använda NULOJIX. Beslutet att sluta använda NULOJIX ska diskuteras med din läkare och vanligtvis kommer annan behandling att påbörjas. Om du slutar använda NULOJIX under en längre period, och inte tar några andra läkemedel för att förhindra att kroppen stöter bort din transplanterade njure, och sen påbörjar behandling med NULOJIX igen är det okänt om belatacept har samma effekt som tidigare.

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. NULOJIX kan dock ge allvarliga biverkningar som kan kräva behandling.

Meddela din familj eller vårdare om din behandling, då du kan få symtom som du kanske inte själv är medveten om.

Tala genast om för din läkare om du eller din familj märker några symtom som finns listade nedan:

Symtom från centrala och perifera nervsystemet kan inkludera minnesproblem; språk och kommunikationssvårigheter; förändring i ditt humör eller beteende; förvirring eller oförmåga att kontrollera dina muskler; svaghet i ena sidan av kroppen; synförändringar; huvudvärk.

Infektionssymtom kan inkludera feber; oförklarlig viktninskning; svullna körtlar; förkylningssymtom såsom rinnsnuva eller halsont; hosta med slem eller blodblandat slem; öronvärk; skärsår eller skrubbsår som är röda, varma samt med varbildning.

Symtom från njurar och urinvägar kan inkludera ömhet vid transplantationsstället; svårighet att urinera; förändringar i mängden urin du producerar (urinproduktion); blod i urinen; smärta eller sveda vid vattenkastning (urinering).

Symtom från magtarmkanalen kan inkludera smärta vid sväljning; smärtsamma munsår; vita fläckar i munnen eller halsen; magbesvär; buksmärta; kräkningar; diarré.

Hudförändringar kan inkludera ökad benägenhet för blåmärken eller blödningar; bruna eller svarta hudförändringar med ojämna kanter eller att en del av förändringen inte ser ut som den andra; en förändring i storlek och färg för ett födelsemärke; en ny hudförändring eller knöl.

Allergiska reaktioner kan inkludera men är inte begränsat till; utslag; hudrodnad; nässelutslag; klåda; svullnad av läppar, tunga eller ansikte; svullnad över hela kroppen; bröstsmärta; andfåddhet; rosslande/pipande andning eller yrsel.

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare) är:

- Urinblåse- eller njurinfektion, övre luftvägsinfektion, CMV-infektion (kan orsaka allvarliga blod- och vävnadsinfektioner), feber, hosta, bronkit
- Andfåddhet
- Förstoppning, diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor
- Högt eller lågt blodtryck
- Huvudvärk, sömnsvårigheter, nervositet eller oro, svullnad i händer och fötter
- Ledvärk, ryggvärk, värk i extremiteterna
- Smärta vid vattenkastning (urinering), blod i urinen

Prover kan visa:

- Minskat antal blodkroppar eller blodbrist, minskat antal vita blodkroppar
- Ökad mängd kreatinin i ditt blod (ett blodtest som används för att mäta njurfunktionen), ökad mängd protein i urin
- Förändringar av salt- och elektrolytnivåer i blodet
- Ökad mängd kolesterol och triglycerider (blodfetter)
- Högt blodsocker

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare) är:

- Cancer eller icke cancerrelaterad tillväxt av huden
- Farlig minskning av blodtrycket som kan leda till kollaps, koma och död om det inte behandlas
- Slaganfall
- Vävnadsdöd på grund av stoppat blodflöde
- Leverinflammation (cytolytisk hepatit)
- Njurskada

- Vätska i lungorna och väsande, pipande ljud vid andning, bröstsmärta eller kärlkramp, förstörd hjärtmuskel (nedre delen på hjärtat)
- Infektion i blod eller vävnad, infektioner i andningsvägarna, lunginflammation, influensa, bihåleinflammation, rinnande näsa, halsont, smärta i mun- och halsregionen, herpesvirusinfektion, bältros och andra virusinfektioner, munsår, muntorsk, njurinfektion, svampinfektion i huden, nagelsvampinfektion och andra svampinfektioner, hudinfektion, infektion av mjukdelar, sårinfektion, infektion begränsad till ett visst område, långsam läkning, blodiga blåmärken, ansamling av lymfvätska runt den transplanterade njuren
- Hög och låg hjärtfrekvens, onormala och oregelbundna hjärtslag, svagt hjärta
- Diabetes
- Uttorkning
- Inflammation i mage och tarmar, ofta orsakat av virus
- Magbesvär
- Ovanlig känsla av stickningar, domnings- eller svaghetskänsla i armar och ben
- Utslag, klåda
- Muskelvärk, muskelsvaghet, smärta i benvävnad, svullna leder, onormalt brosk mellan kotorna i ryggraden, plötslig oförmåga att böja leder, muskelspasmer, ledinflammation
- Stopp i blodkärnen i njuren, förstörd njure på grund av stopp i urinflödet från njuren, backflöde av urin från blåsan till uretären, oförmåga att hålla urin, ofullständig tömning av urinblåsan, nattlig uriner, socker i urinen
- Viktökning, viktnedgång
- Grå starr, blodstockning i ögat, dimsyn
- Skakningar eller darrningar, yrsel, svimma eller tappa medvetandet, öronsmärta, sus, ringande eller annat ihållande ljud i öronen
- Acne, håravfall, onormala hudförändringar, kraftig svettning, nattsvettningar
- Svaghet eller glapp i bukmuskulaturen och utbuktning i huden vid det läkta äret, bräck på magsäcksväggen
- Depression, utmattning, trötthetskänsla, dåsig, brist på energi, allmän sjukdomskänsla, svårigheter att andas i liggande ställning, näsblod
- Typiskt utseende för en person som har höga kortisonnivåer som månansikte, puckelrygg, fetma på överkroppen
- Onormal vätskeansamling

Prover kan visa:

- Lågt antal blodplättar, för många vita blodkroppar, för många röda blodkroppar
- Förändringar i koldioxidnivån i blodet, kvarhållande vätska, låg proteinmängd i blod
- Onormala leverfunktionstester, förhöjt paratyroideahormon i blod
- Ökat protein (C-reaktivt protein) i blodet vilket indikerar inflammation
- Minskat antal antikroppar (proteiner som bekämpar infektioner) i blodet

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare) är:

- Lungcancer, ändtarmscancer, bröstcancer, cancer i benvävnad, muskler eller fettvävnad, tumör i huden eller tarmarna som orsakas av ett herpesvirus och som ses hos patienter med ett nedsatt immunförsvar, prostatacancer, livmoderhalscancer, strupcancer, cancer i lymfnoderna, benmärgscancer, cancer i njuren, uretär eller urinblåsan.
- Svampinfektion i hjärnan, hjärninflammation, allvarlig hjärninfektion kallad PML (progressiv multifokal leukoencefalopati)

- Onormal svullnad i hjärnan, ökat tryck i skallen och hjärnan, kramp, svaghet som orsakar rörelseförlust på ena kroppshalvan, förlust av vävnad som omger nerver, oförmåga att röra ansiktsmusklerna
- Hjärnsjukdom som orsakar huvudvärk, feber, hallucinationer, förvirring, onormalt tal eller onormala kroppsrörelser
- Svagt blodflöde till hjärtat, blockerade hjärtslag, förändringar på aortaklaffen, onormalt hög hjärtfrekvens
- Plötsliga problem med andning som orsakar skador på lungorna, ökat blodtryck i lungorna, lunginflammation, hostar blod, förändringar i förmågan att transportera luft i lungor och luftvägar, vätska runt lungsäcken, andningsuppehåll under sömn, förändringar i rösten
- Genitalherpes
- Inflammation i tjocktarmen orsakad av cytomegalovirus, bukspottkörtelinflammation, magsår, sår i tunn- eller tjocktarmen, stopp i tunntarmen, svart tjärliknande avföring, blödning i ändtarmen, onormal färg på avföringen
- Bakteriella infektioner, inflammation eller infektion av den inre delen av hjärtat, tuberkulos, infektion i benvävnad, inflammation i lymfnoderna, kronisk utvidgning av luftvägarna i lungorna med frekventa lunginfektioner
- Infektioner med strongyloidasismask, diarréinfektion med giardiaparasiten
- Njursjukdom som orsakas av virus (polyomavirus-associerad nefropati), njurinflammation, ärrvävnad i njuren, krympning av de små njurrören, inflammation i urinblåsan med blödningar
- Blodproppar i njurartär
- Guillain-Barrés syndrom (ett tillstånd som orsakar muskelsvaghet eller förlamning)
- EBV (Epstein-Barr virus) lymfoproliferativ sjukdom
- Blodpropp i vener, inflammerade vener, regelbunden kramp i benen
- Förändrade artärer, ärrbildning i artärer, blodproppar i artärer, förträngning av artärer, temporär ansiktsrodnad/svullet ansikte
- Gallsten, vätskefyllda fickor i levern, fettlever
- Hudsjukdom med röda fläckar av förtjockad hud, ofta fjällande, onormal hårväxt, skört hår, sköra naglar, sår på penis
- Onormal balans av mineraler i kroppen vilket leder till benproblem, beninflammation, onormal försvagning av ben vilket leder till benproblem, inflammation av leder, ovanliga sjukdomar i benvävnad
- Testikelinflammation, onormalt förlängd peniserektion, onormala livmoderhalsceller, förändringar i bröstet, testikelsmärta, sår i kvinnliga könsdelar, försvagad vaginalvägg, infertilitet eller oförmåga att bli gravid, svullnad av skrotum
- Säsongsastma
- Dålig aptit, tappat smaksinne, försämrad hörsel
- Onormala drömmar, humörsvägningar, onormal brist på förmåga att fokusera och att sitta still, svårigheter att förstå eller tänka, dåligt minne, migrän, irritabilitet
- Domningar eller svaghet på grund av dåligt kontrollerad diabetes, förändringar i foten på grund av diabetes, svårt att hålla benen stilla
- Svullnad av bakre delen av ögat vilket leder till synförändringar, ögoninflammation, besvärande/ökad känslighet för ljus, svullna ögonlock
- Spruckna mungipor, svullet tandkött, smärta i spottkörtlar
- Ökad sexlust
- Brinnande känsla
- Infusionsreaktion, ärrvävnad, inflammation, återfall i sjukdom, värmekänsla, sår
- Nedsatt urinproduktion
- Otillräcklig funktion av den transplanterade njuren, problem under eller efter en transfusion, separation av sårkanter, brutna ben, total ruptur eller separation av senor, lågt och/eller högt

blodtryck under eller efter en procedur, blåmärke/ansamling av blod i mjukdelar efter en procedur, smärta och/eller huvudvärk relaterad till en procedur, blåmärke i mjukdelar

Prover kan visa:

- Farligt lågt antal röda blodkroppar, farligt lågt antal vita blodkroppar, nedbrytning av röda blodkroppar, blodkoagulationsproblem, syra i blodet på grund av diabetes, brist på syra i blodet
- Förändrad tillverkning av hormoner i binjuren
- Låga vitamin-D-nivåer
- Ökad mängd bukspottkörtelenzymer i blodet, ökade troponinnivåer i blodet, ökad mängd prostataspecifikt antigen (PSA), höga nivåer av urinsyra i blodet, minskat antal CD4-lymfocyter, lågt blodsocker

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur NULOJIX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel förvaras i sjukvårdens lokaler där det administreras.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredningen ska lösningen omedelbart överföras från injektionsflaskan till infusionspåsen eller flaskan.

Efter spädning och ur en mikrobiologisk synvinkel, ska läkemedlet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, kan infusionslösningen förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C) i upp till 24 timmar.

Infusionslösningen kan förvaras under 25 °C i maximalt 4 timmar av de totalt 24 timmarna. Får ej frysas. Infusionen av NULOJIX måste avslutas inom 24 timmar efter beredning av pulvret.

Använd inte NULOJIX om du upptäcker några partiklar eller missfärgningar i den beredda eller den spädda lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Vad NULOJIX innehåller

- Den aktiva substansen är belatacept. Varje injektionsflaska innehåller 250 mg belatacept. Efter beredning innehåller varje ml av koncentratet 25 mg belatacept.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, sackaros, natriumhydroxid (för pH-reglering) och saltsyra (för pH-reglering). (Se avsnitt 2.)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NULOJIX pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat) är ett vitt till benvitt pulver som uppträder i form av en kaka eller sönderdelat i bitar.

Varje injektionsflaska innehåller 250 mg belatacept.

Förpackningar om antingen 1 injektionsflaska och 1 spruta eller 2 injektionsflaskor och 2 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Tillverkare:

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics

Cruiserath Road, Mulhuddart

Dublin 15, D15 H6EF

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Bered injektionsflaskorna och späd lösningen före administrering under aseptiska förhållanden.
- För att undvika aggregatbildning (klumpar), använd den medföljande engångssprutan vid beredning av injektionsflaskan och för att överföra lösningen till infusionsflaskan eller infusionspåsen.
- Skaka inte injektionsflaskorna. Detta för att undvika skumbildning.
- Infusionslösningen ska administreras med hjälp av ett sterilt, icke-pyrogent filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 µm till 1,2 µm).

Beräkning av dos och beredning av injektionsflaskorna

Beräkna dosen och det antal injektionsflaskor med NULOJIX som behövs. Varje injektionsflaska med NULOJIX ger 250 mg belatacept.

- Total dos av belatacept i mg beräknas genom patientens vikt i kg multiplicerat med belataceptdosen i mg/kg (6 eller 10 mg/kg, se avsnitt 3).
- Dosändring av NULOJIX rekommenderas inte vid en viktändring på mindre än 10%.
- Antal injektionsflaskor som behövs är lika med belatacept dosen i mg dividerat med 250 avrundat upp till nästa antal injektionsflaskor.
- Bered varje injektionsflaska med 10,5 ml lösningsmedel.
- Volymen av den färdigberedda lösningen (ml) fås genom att dividera den totala belataceptdosen i mg med 25.

Praktiska detaljer för beredning av injektionsflaskorna

Bered varje injektionsflaska med 10,5 ml av ett av följande lösningsmedel (sterilt vatten för injektion, 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid injektionsvätska eller 5% glukos injektionsvätska), under aseptiska förhållanden med hjälp av den medföljande engångssprutan (nödvändigt för att undvika aggregatbildning) och en 18-21 gauge nål. Sprutorna är markerade med enheter på 0,5 ml, därför ska den beräknade dosen avrundas till närmsta 0,5 ml.

Avlägsna locket från flaskan och torka av öppningen med en alkoholservett. För in injektionsnålen i flaskan genom gummipropens mitt. Rikta vätskestrålen mot flaskans glasvägg och inte in i pulvret. Avlägsna sprutan och nålen när 10,5 ml beredningsvätska har tillsatts flaskan.

För att minimera skumbildning, snurra och vänd försiktigt injektionsflaskan under minst 30 sekunder eller tills dess innehållet är fullständigt upplöst. Skaka inte. Även om en liten mängd skum kvarstår på ytan av den beredda lösningen, har en tillräcklig överskottsmängd av belatacept tillsatts varje flaska för att kompensera för beredningsförluster. Därmed kan 10 ml av en 25 mg/ml belataceptlösning avlägsnas från varje injektionsflaska.

Den beredda lösningen ska vara klar till svagt opalescent och färglös till svagt gulffärgad. Använd inte lösningen om ogenomskinliga partiklar, missfärgning eller andra främmande partiklar påträffas. Det rekommenderas att den beredda lösningen omedelbart flyttas över från injektionsflaskan till infusionspåsen eller flaskan.

Praktiska detaljer för färdigställande av infusionslösningen

Efter beredning, späd produkten till 100 ml med 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid injektionsvätska eller 5% glukos injektionsvätska. Från en 100 ml infusionspåse/infusionsflaska (vanligtvis är en infusionsvolym på 100 ml lämplig för de flesta patienter och doser, men en total infusionsvolym på 50 till 250 ml kan användas) avlägsna och kassera 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid injektionsvätska eller 5% glukos injektionsvätska motsvarande den volym (ml) är detsamma som total dos i mg dividerat med 25) av den beredda NULOJIX-lösningen som behövs för att få rätt dos. Tillför långsamt den mängd som behövs av den beredda NULOJIX-lösningen från varje injektionsflaska till infusionspåsen/infusionsflaskan med hjälp av samma spruta för engångsbruk som användes vid beredningen av pulvret. Blanda försiktigt infusionsbehållaren. Koncentrationen av belatacept i infusionen ska vara mellan 2 mg och 10 mg belatacept per ml lösning.

Ej använt läkemedel i injektionsflaskorna ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

När beredning och spädning sker under aseptiska förhållanden ska NULOJIX-infusionen starta omedelbart eller måste slutföras inom 24 timmar efter beredning av pulvret. Om infusionslösningen inte används omedelbart kan den förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C) i upp till 24 timmar. Får ej frysas. Infusionslösningen kan förvaras under 25 °C i maximalt 4 av de totalt 24 timmarna. Infusionen med NULOJIX måste avslutas inom 24 timmar efter att pulvret har beretts. Innan den administreras ska lösningen för infusion inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Kassera lösningen om partiklar eller missfärgning upptäcks. All, fullständigt upplöst, lösning för infusion ska administreras under en 30-minutersperiod och den måste administreras med hjälp av ett infusionsset och ett sterilt, icke-pyrogen filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 µm till 1,2 µm). För att försäkra att den totala dosen har administrerats, rekommenderas det att den intravenösa infusionsslangen sköljs med infusionsvätska efter administrering.

Spara inte någon del av oanvänd infusionslösning för återanvändning.

NULOJIX ska inte infunderas samtidigt i samma intravenösa infart som andra medel. Inga fysikaliska eller biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att utvärdera samtidig administrering av NULOJIX och andra medel.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.