Forkortet produktinformation for Elrexfio® (elranatamab) 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning.
Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.
Indikationer: Indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, som har fået mindst tre tidligere behandlinger, herunder med et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og som har vist sygdomsprogression under den sidste behandling. **Dosering*:** Skal indledes og overvåges af læger med erfaring i behandling af myelomatose. Administreres ved subkutan injektion af en passende uddannet sundhedsperson med adgang til egnet medicinsk udstyr til behandling af alvorlige reaktioner, herunder cytokinreleasesyndrom (CRS) og immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICAN). Inden behandlingen indledes, skal der foreligge et komplet blodbillede. Enhver potentiel aktiv infektion og/eller graviditet skal udelukkes. Den anbefalede dosering er optrapningsdoser på 12 mg på dag 1 og 32 mg på dag 4 efterfulgt af en fuld behandlingsdosis på 76 mg hver uge fra uge 2 til uge 24. For patienter, som har fået mindst 24 ugers behandling og har opnået respons, skal doseringsintervallet ændres til en plan med administration af 76 mg hver anden uge fra uge 25 til uge 48. For patienter, som har fået mindst 24 ugers behandling efter behandlingsplanen hver anden uge, og som har opretholdt respons, skal doseringsintervallet ændres til en plan med administration af 76 mg hver fjerde uge. Pga. risikoen for CRS og ICANS skal patienterne overvåges for symptomer i 48 timer efter administration af hver af de 2 optrapningsdoser og instrueres om at forblive i nærheden af en sundhedsinstitution. Se SmPC for doseringstabel. *Anbefalet præmedicinering:* Følgende præmedicinering administeres ca. 1 time forud for de tre første doser, hvilket inkluderer optrapningsdosis 1, optrapningsdosis 2 og den første fulde behandlingsdosis. Paracetamol 500 mg oralt (eller tilsvarende), dexamethason 20 mg oralt eller intravenøst (eller tilsvarende), diphenhydramin 25 mg oralt (eller tilsvarende). Profylaktiske antimikrobielle og antivirale stoffer skal overvejes i henhold til lokale institutionelle retningslinjer. *Doseringsændringer ved toksicitet:* Det frarådes at reducere dosis. Dosisnedsættelser kan være påkrævet med henblik på behandling af toksiciteter. Se SmPC for anbefalede tiltag i tilfælde af CRS, ICANS og andre bivirkninger. *Cytokinreleasesyndrom (CRS):* CRS skal identificeres på basis af det kliniske billede. Patienten skal udredes og behandles for andre årsager til feber, hypoksi og hypotension. Understøttende behandling af CRS (herunder, men ikke begrænset til, antipyretika, intravenøs væskebehandling, vasopressorer, IL-6- eller IL-6-receptorhæmmere, supplerende ilt osv.) skal administreres efter behov. Laboratorietest til overvågning af dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), hæmatologiske parametre samt lunge-, hjerte-, nyre- og leverfunktion skal overvejes. *Neurologiske toksiciteter, herunder ICANS:* Andre årsager til neurologiske symptomer skal udelukkes. Patienten skal straks udredes og behandles baseret på sværhedsgrad. Der skal gives understøttende behandling, som kan omfatte intensivbehandling, ved svære eller livstruende neurologiske toksiciteter. Patienter, der oplever ICANS af grad 2 eller højere med den tidligere dosis af Elrexfio, skal instrueres om at forblive i nærheden af en sundhedsinstitution og overvåges for symptomer dagligt i 48 timer efter den næste dosis. *Genoptagelse efter dosisnedsættelse:* Hvis en dosis udsættes, skal behandlingen startes op igen baseret på anbefalingerne og behandlingen skal genoptages i henhold til doseringsplanen. Der skal administreres præmedicinering. *Behandlingsvarighed:* Behandlingen skal fortsættes indtil sygdromsprogression eller uacceptabel toksicitet. *Oversprungne doser:* Hvis en dosis springes over, skal dosis administreres snarest muligt, og doseringsplanen skal justeres for at opretholde doseringsintervallet som påkrævet. Særlige populationer: *Ældre:* Dosisjusering er ikke nødvendig. *Nedsat nyrefunktion:* patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion: ingen dosisjustering. Patienter med svært nedsat nyrefunktion: begrænsede data tilgængelig. Nedsat leverfunktion: Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let nedsat leverfunktion. Administration: Injiceres i det subkutane væv over abdomen (foretrukket injektionssted). Alternativt det subkutane væv på låret. Må ikke injiceres i områder, hvor huden er rød, øm, hård eller har blå mærker eller arvæv. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen*:** Cytokinreleasesyndrom (CRS): CRS herunder livstruende eller letale reaktioner, kan forekomme hos patienter i behandling. Ved det første tegn på CRS skal behandling udsættes og patienten skal omgående vurderes med henblik på indlæggelse. CRS skal behandles i henhold til anbefalingerne i SmPC'et og yderligere behandling skal overvejes i henhold til lokale institutionelle retningslinjer. Neurologiske toksiciteter herunder ICANS: kan forekomme efter behandling. Ved det første tegn skal behandling udsættes og neurologisk udredning overvejes. Se SmPC for generel behandling af neurologisk toksicitet. Infektioner: Der er indberettet svære, livstruende eller letale infektioner hos patienter i behandling. Nye eller reaktiverede virusinfektioner er forekommet under behandling. Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er forekommet under behandling. Behandling må ikke påbegyndes hos patienter med aktive infektioner. Patienter skal monitoreres

for symptomer på infektion inden og under behandling og skal behandles på passende vis. Behandling skal udsættes baseret på infektionens sværhedsgrad for andre ikke-hæmatologiske bivirkninger. Profylaktiske antimikrobielle og antivirale stoffer skal administreres i henhold til lokale institutionelle retningslinjer. Neutropeni: Der er indberettet neutropeni og febril neutropeni hos patienter i behandling. Komplet blodbillede skal overvåges ved baseline og periodisk under behandling. Patienter med neutropeni skal overvåges for tegn på infektion. Hypogammaglobulinæmi: Immunoglobinniveauerne skal overvåges under behandlingen. Subkutan eller intravenøs behandling med immunoglobiner (IVIG) skal overvejes, hvis IgG-niveauerne falder til under 400 mg/dl, og patienten skal behandles i overenstemmelse med lokale institutionelle retningslinjer, herunder infektionsforholdsregler og antimikrobiel profylakse. Samtidig brug af levende virale vacciner: Sikkerhed ved immunisering under eller efter behandling er ikke blevet undersøgt. Vaccination med levende virale vacciner frarådes inden for 4 uger før den første dosis, under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingen. Hjælpestoffer: Indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. Det er i det væsentlige natriumfrit. **Interaktioner*:** Der er ikke udført interaktionsstudier. **Fertilitet, graviditet og amning*:** Fertilitet: Der foreligger ingen data. Graviditet: Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandling og i 6 mdr. efter den sidste dosis. Amning: frarådes under behandling og i 6 mdr. efter den sidste dosis. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner:** Påvirker i væsentlig grad. Patienter skal instrueres om ikke at føre motorkøretøj eller betjene tunge eller potentielt farlige maskiner under optrapningsplanen og i 48 timer efter at have gennemført hver af de 2 optrapningsdoser samt, i tilfælde af ny debut af neurologiske symptomer. **Bivirkninger*:** Meget almindelige: Pneumoni, sepsis, infektioner i de øvre luftveje, urinvejsinfektion, neutropeni, anæmi, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni, cytokinreleasesyndrom, hypogammaglobulinæmi, nedsat appetit, hypokaliæmi, perifer neuropati, hovedpine, dyspnø, diarré, kvalme, udslæt, tør hud, ledsmerter, reaktioner på injektionsstedet, pyreksi, træthed, forhøjede aminotransferaser. Almindelige: Infektion med cytomegalovirus (CMV), febril neutropeni, hypofosfatæmi, immunoeffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS). **Overdosering*:** Den maksimalt tolererede dosis er ikke blevet bestemt. I tilfælde af overdosering skal patienten overvåges og passende symptomatisk behandling skal iværksættes øjeblikkeligt.
Udlevering: BEGR **Tilskud**: Nej **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Pfizer Europe MA EEIG. Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien. Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

Vnr	Lægemiddelform og styrke	Pakningsstørrelse
457856	40 mg/ml injektionsvæske, opløsning	1 hætteglas (44 mg elranatamab i 1,1 ml)
531377	40 mg/ml injektionsvæske, opløsning	1 hætteglas (76 mg elranatamab i 1,9 ml)

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.
Elrexfio ASmPC 20Maj2025

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligtteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.

URL: https://www.pfi.sr/Und