

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MEPACT 4 mg poeder voor concentraat voor dispersie voor infusie mifamurtide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

MEPACT bevat het werkzame bestanddeel mifamurtide, dat lijkt op een bestanddeel uit de celwand van bepaalde bacteriën. Het stimuleert uw afweersysteem om uw lichaam te helpen bij het doden van tumorcellen.

MEPACT wordt gebruikt voor de behandeling van osteosarcoom (botkanker) bij kinderen, adolescenten en jonge volwassenen (tussen 2 en 30 jaar), nadat met een operatieve ingreep de tumor is verwijderd. Het wordt in combinatie met chemotherapie gebruikt om resterende kankercellen te doden en zo het risico te verminderen dat de kanker terugkomt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt geneesmiddelen die ciclosporine of andere calcineurineremmers bevatten, of hoge doses niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (zie onder de hierna volgende rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u in het verleden problemen heeft gehad met uw hart of bloedvaten, zoals bloedstolsels (trombose), bloeding (hemorragie) of ontsteking van de aderen (vasculitis). U moet dan extra goed worden gecontroleerd tijdens uw behandeling met MEPACT. In het geval van langdurige of verergerende verschijnselen, neem dan contact op met uw arts, omdat de behandeling met MEPACT misschien moet worden opgeschort of gestaakt.
- als u in het verleden astma of andere ademhalingsaandoeningen heeft gehad. Voor MEPACT wordt toegediend, moet u met uw arts bespreken of u tijdens de behandeling met MEPACT een geneesmiddel voor uw astma mag gebruiken.
- als u in het verleden een ontstekings- of auto-immuunziekte heeft gehad of bent behandeld met corticosteroiden of andere geneesmiddelen die invloed hebben op uw afweersysteem.
- als u allergische reacties vertoont op geneesmiddelen, zoals huiduitslag, kortademigheid en hoge

bloeddruk. Indien u verslechtering van de symptomen ervaart, moet u contact opnemen met uw arts aangezien deze symptomen veroorzaakt kunnen zijn door MEPACT.

- als u maagproblemen, zoals misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust heeft. Indien uw probleem erger wordt, moet u contact opnemen met uw arts, aangezien deze problemen veroorzaakt kunnen zijn door MEPACT wanneer het gebruikt wordt met chemotherapie.
- als u te maken krijgt met koude rillingen of beven, of het warm krijgt. U moet uw temperatuur opnemen aangezien u koorts kunt hebben. Koorts met een lage hoeveelheid witte bloedcellen in het bloed (neutropenie) kan wijzen op een ernstige infectie.

Meer informatie over de waarschuwingen en voorzorgen met betrekking tot de bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van dit geneesmiddel zijn weergegeven in rubriek 4.

Kinderen

Het is niet aanbevolen dit geneesmiddel toe te dienen aan kinderen jonger dan 2 jaar, want er is geen informatie over de veiligheid en de werkzaamheid van dit geneesmiddel beschikbaar voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MEPACT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is met name belangrijk om het aan uw arts te zeggen als u een van de volgende middelen gebruikt:

- ciclosporine, tacrolimus, geneesmiddelen gebruikt na transplantatie om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen of andere geneesmiddelen om het afweersysteem te onderdrukken zoals die ter behandeling van bijvoorbeeld psoriasis (een huidziekte).
- niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen of diclofenac, ter behandeling van hoofdpijn, koorts of pijn. MEPACT mag niet in combinatie met hoge doses NSAID's worden gebruikt.
- corticosteroiden, ter behandeling van ontstekingen, allergieën of astma. Regelmatig gebruik van corticosteroiden moet worden vermeden wanneer u MEPACT gebruikt, omdat dit invloed kan hebben op de manier waarop het geneesmiddel werkt.

Aanbevolen wordt de momenten van toediening van MEPACT en doxorubicine of andere geneesmiddelen te scheiden als deze binnen hetzelfde behandelingschema van chemotherapie worden toegepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

MEPACT is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Daarom mag MEPACT niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt en evenmin bij vruchtbare vrouwen die geen effectieve anticonceptie gebruiken.

Het is niet bekend of MEPACT bij vrouwen in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft moet u de kwestie met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige zeer vaak en vaak optredende bijwerkingen van behandeling met MEPACT (zoals duizeligheid, vertigo, vermoeidheid en wazig zien) kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden.

MEPACT bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en duur van de behandeling

MEPACT mag enkel worden toegediend onder toezicht van een gespecialiseerde arts. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosis van MEPACT is 2 mg/m² lichaamsoppervlak. MEPACT wordt tegelijk met chemotherapie voorgeschreven. U krijgt het de eerste 12 weken tweemaal per week toegediend (met een tussenpoos van ten minste drie dagen) en vervolgens nog eens 24 weken eenmaal per week.

Het schema van uw behandelingen kan worden aangepast aan uw chemotherapieschema. Het is niet nodig uw MEPACT-schema te onderbreken als uw chemotherapie wordt opgeschort; u moet 36 weken (9 maanden) achtereen worden behandeld met MEPACT.

Hoe wordt MEPACT toegediend?

Het gevriesdroogde poeder moet voor gebruik worden gereconstitueerd tot een vloeibare suspensie, worden gefilterd met het bijgeleverde filter en verder worden verdund. MEPACT wordt vervolgens door middel van een infusie van ongeveer 1 uur in uw ader (intraveneus) toegediend. Dit gebeurt door uw arts of een verpleegkundige, die u gedurende die tijd ook in de gaten zal houden. U hoeft niet in het ziekenhuis te worden opgenomen om MEPACT toegediend te krijgen. Dit kan poliklinisch gebeuren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is mogelijk dat er ernstigere bijwerkingen bij u optreden, waaronder koorts, koude rillingen, vermoeidheid, misselijkheid, braken, hoofdpijn en hoge of lage bloeddruk. Neem in zo'n geval van overdosis contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de behandeling met MEPACT niet stoppen alvorens de behandelingskuur is afgelopen zonder dit eerst te overleggen met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij de meeste patiënten doen zich koude rillingen, koorts en vermoeidheid voor, vooral bij de eerste toediening van MEPACT. Over het algemeen zijn deze licht tot matig en tijdelijk van aard en kunnen meestal door uw arts worden behandeld, bijvoorbeeld met paracetamol in geval van koorts. Behandeling met MEPACT veroorzaakt vaak maagproblemen, zoals misselijkheid, braken en verminderde eetlust, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met chemotherapie.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts:

- als u aanhoudende koorts of koude rillingen heeft langer dan 8 uur na uw dosis MEPACT, omdat dit een teken van een infectie kan zijn, of
- als u huiduitslag of moeite met ademen, een piepende ademhaling of andere ademhalingsproblemen heeft, of
- als u maagproblemen ervaart.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- koorts, beven, rillen, zwakte, vermoeidheid of een algeheel onaangenaam gevoel
- misselijkheid en/of braken, diarree of obstipatie

- hoofdpijn of duizeligheid
- snelle hartslag
- hoge of lage bloeddruk
- geen trek in eten
- zweten
- pijn, waaronder algehele pijn, pijn in uw spieren en/of gewrichten, en pijn in de rug, borst, buik, arm of been
- hoesten, ademhalingsproblemen of snelle ademhaling
- lage lichaamstemperatuur
- laag aantal rode bloedcellen

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen):

- blauwe kleur van weefsels als de huid of het tandvlees veroorzaakt door te weinig zuurstof
- merkbare toename van de frequentie of de kracht van de hartslag
- zwelling in armen of benen of een andere zwelling
- onaangenaam gevoel op de borst
- maagproblemen, verminderde eetlust of gewichtsverlies
- roodverkleuring op de plaats van de injectie of de katheter, zwelling, infectie of andere lokale reactie
- huiduitslag of roodheid, huidontsteking, jeuk, droge huid, bleekheid of een zo nu en dan rood gezicht
- ontsteking van huid, pezen, spieren of soortgelijke weefsels die de lichaamsstructuur ondersteunen
- ontsteking van een ader
- pijn in de bovenbuik of de wand van de borstkas; opgezette buik of buikpijn; indigestie of pijn in uw lever
- andere pijn, waaronder hals-, schouder-, lies-, bot- of keelpijn; pijn na een operatie
- spierkramp of -stijfheid
- gevoel van het koud hebben
- moeheid, sufheid of slaperigheid
- branderig, prikkend/tintelend gevoel, verminderde gevoeligheid voor gewaarwording of een gewaarwording zonder aanleiding
- onwillekeurig beven
- uitdroging
- lage kaliumconcentratie in het bloed
- slijmvliesontsteking
- verstopping of ontsteking van neus, keel of bijholten
- infecties van de bovenste luchtwegen (zoals een verkoudheid) of de urinewegen (zoals een blaasinfectie)
- gegeneraliseerde infectie
- infectie met *Herpes simplex* (virus)
- productieve hoest, piepende ademhaling of kortademigheid bij inspanning of verergerde kortademigheid
- bloedspuwen of neusbloeding
- vocht in de longen
- bloed in urine, moeite met of pijn bij het plassen of vaak plassen
- slaapproblemen, depressie, angstgevoelens of verwardheid
- duizeligheid
- oorsuizingen
- wazig zien
- haaruitval
- moeizame, pijnlijke menstruatie
- gehoorverlies
- laag aantal witte bloedcellen met of zonder koorts, laag aantal bloedplaatjes

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- vocht rond het hart (pericardiale effusie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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 bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP alsmede op het etiket van de injectieflacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde suspensie

Bewaar het middel zodra het is gereconstitueerd in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing bij kamertemperatuur (ongeveer 20 °C-25 °C) en gebruik het binnen 6 uur.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 mifamurtide. Elke injectieflacon bevat 4 mg mifamurtide. Na reconstitutie bevat 1 ml 0,08 mg mifamurtide.

De andere stoffen in dit middel zijn 1-palmitoyl-2-oleoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (POPC) en mononatriumzout van 1,2-dioleoyl-sn-glycero-3-fosfo-L-serine (OOPS). Zie rubriek 2. “MEPACT bevat natrium”.

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

MEPACT is een witte tot gebroken witte homogene cake of poeder voor concentraat voor dispersie voor infusie.

MEPACT wordt geleverd in een doos met

- één injectieflacon van 50 ml met een grijze butyl stop, een aluminium verzegeling en een plastic 'flip-off'-dop.
- één steriel filter voor MEPACT in een blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda France SAS
112 avenue Kléber
75116 Paris
Frankrijk

Fabrikant

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Oostenrijk

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italië

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

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda France SAS
Tel: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda France SAS
Τηλ: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda France SAS
Τηλ: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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