

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cyramza 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie ramucirumab

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.
- 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 Cyramza 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 bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Cyramza is een geneesmiddel voor de behandeling van kanker dat de werkzame stof ramucirumab bevat. Deze werkzame stof is een monoklonaal antilichaam. Dit is een gespecialiseerd eiwit dat een ander eiwit dat in de bloedvaten voorkomt, de ‘VEGF-receptor 2’, kan herkennen en dat dit andere eiwit aan zich bindt. Deze receptor is nodig voor de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten. Om te kunnen groeien heeft kanker nieuwe bloedvaten nodig. Door zich te binden aan de ‘VEGF receptor 2’ blokkeert het geneesmiddel dit eiwit en sluit de bloedtoevoer naar de kankercellen af.

Cyramza wordt gegeven in combinatie met paclitaxel, een ander middel tegen kanker, voor de behandeling van gevorderde maagkanker (of kanker van de verbinding van de slokdarm en de maag) bij volwassenen bij wie de ziekte na eerdere behandeling met geneesmiddelen tegen kanker is verergerd.

Cyramza wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde maagkanker (waaronder kanker van de verbinding van de slokdarm en de maag) bij volwassenen bij wie de ziekte na eerdere behandeling met kankergeneesmiddelen is verder gegaan en voor wie behandeling met Cyramza in combinatie met paclitaxel niet geschikt is.

Cyramza wordt gebruikt voor de behandeling van een gevorderd stadium van kanker van het colon of rectum (delen van de dikke darm) bij volwassenen. Het wordt gegeven samen met andere geneesmiddelen die samen “FOLFIRI chemotherapie” worden genoemd; deze geneesmiddelen zijn “5-fluoro-uracil”, “folinezuur” en “irinotecan”.

Cyramza wordt gegeven in combinatie met erlotinib, een ander middel tegen kanker, als de eerste therapie voor de behandeling van volwassen patiënten met een gevorderd stadium van niet-kleincellige longkanker, wanneer de kankercellen specifieke veranderingen hebben (mutaties) in het epidermale groeifactorreceptoren.

Cyramza wordt gegeven in combinatie met docetaxel, een ander middel tegen kanker, voor de behandeling van volwassen patiënten met een gevorderd stadium van longkanker, bij wie de ziekte erger geworden is na behandeling met geneesmiddelen om de kanker te behandelen.

Cyramza wordt gebruikt als behandeling van leverkanker die in een gevorderd stadium is of niet kan worden verwijderd via chirurgie, bij volwassenen die eerder zijn behandeld met een ander geneesmiddel tegen kanker (sorafenib) en die een verhoogd gehalte hebben van een bepaald eiwit in het bloed (alfa-fetoproteïne).

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is door middel van een röntgenfoto bewijs dat de longkanker een holte of een gat heeft of vlak bij grote bloedvaten zit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundiger **voordat** u dit middel toegediend krijgt, als u:

- een aandoening heeft die de kans op een bloeding verhoogt. Zeg het ook tegen uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die de kans op een bloeding kunnen verhogen of die het vermogen tot klonteren van het bloed beïnvloeden. In dergelijke gevallen zal uw arts regelmatig bloedtesten uitvoeren om de kans op een bloeding te controleren.
- leverkanker heeft en eerder een bloeding heeft gehad uit vergrote aderen in uw slokdarm (oesofagus) of een hoge bloeddruk heeft in de poortader, die het bloed vanuit de darmen en milt naar de lever vervoert.
- longkanker heeft en recent een bloeding in de long heeft gehad (als u helder rood bloed heeft opgehoest) of als u regelmatig NSAID's heeft gehad of geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden.
- hoge bloeddruk heeft. Met Cyramza is de kans op een hoge bloeddruk groter. Als u al hoge bloeddruk heeft zal uw arts er zich van verzekeren dat deze onder controle is voordat u begint met Cyramza. Uw arts zal uw bloeddruk controleren en uw geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk aanpassen als dat gedurende de behandeling met Cyramza nodig is. Het kan nodig zijn behandeling met Cyramza tijdelijk te stoppen totdat de hoge bloeddruk met geneesmiddelen onder controle is. Ook kan de behandeling definitief gestopt worden als de hoge bloeddruk niet goed onder controle te krijgen is.
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.
- een operatie moet ondergaan, als u pas een operatie heeft ondergaan of als u na een operatie een wond heeft die slecht geneest. Cyramza kan de kans op problemen met de wondgenezing verhogen. U mag geen Cyramza toegediend krijgen gedurende ten minste 4 weken voordat u de geplande operatie ondergaat en uw arts zal beslissen wanneer de behandeling weer wordt opgestart. Als u een wond heeft die slecht geneest tijdens de behandeling, zal de dosering van Cyramza worden gestopt totdat de wond volledig genezen is.

- een ernstige leveraandoening heeft ('cirrose') en aanverwante aandoeningen, zoals een buitensporige ophoping van vloeistof in uw buikholte ('ascites'). Uw arts zal met u bespreken of de mogelijke voordelen van de behandeling voor u groter kunnen zijn dan de mogelijke risico's. Als u leverkanker heeft, zal uw dokter u controleren op verschijnselen van verwarring en/of desoriëntatie die in verband worden gebracht met chronische leverproblemen en uw behandeling met Cyramza stopzetten als u deze verschijnselen ontwikkelt.
- ernstige nierproblemen heeft. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Cyramza bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis.

Neem **direct** contact op met uw arts of verpleegkundige als een van de volgende situaties op u van toepassing is (of als u daar niet zeker van bent) **gedurende de behandeling** met Cyramza **of ieder moment daarna**:

- **Blokkade van de slagaderen door een bloedstolsel** ('arteriële trombo-embolische gebeurtenis'): Cyramza kan bloedstolsels in uw slagaderen veroorzaken. Bloedstolsels in uw aderen kunnen ernstige aandoeningen veroorzaken zoals een hartaanval of een beroerte. Verschijnselen van een hartaanval kunnen pijn op de borst of druk op de borst zijn. Verschijnselen van een beroerte kunnen plotselinge gevoelloosheid of zwakte van arm, been en gezicht zijn, een verward gevoel, moeite met spreken en anderen begrijpen, plotselinge moeilijkheden bij het lopen of verlies van het evenwicht of coördinatie of plotselinge duizeligheid. Als u een bloedstolsel in uw slagaderen krijgt zal er onmiddellijk worden gestopt met Cyramza.
- **Een gat in de darmwand** ('gastro-intestinale perforatie'): Cyramza kan de kans op de ontwikkeling van een gat in uw darmwand vergroten. Verschijnselen kunnen ernstige maagpijn zijn, braken (overgeven), koorts of rillingen. Als u een gat in uw darmwand krijgt zal er onmiddellijk worden gestopt met Cyramza.
- **Ernstige bloeding**: Cyramza kan de kans op ernstige bloeding vergroten. Verschijnselen zijn onder andere: extreme vermoeidheid, zwakte, duizeligheid of verandering van de kleur van uw ontlasting. Als u een ernstige bloeding krijgt zal er onmiddellijk worden gestopt met Cyramza.
- **Infusiegerelateerde reacties die samenhangen met de infusie**: Reacties die samenhangen met de infusie kunnen voorkomen tijdens de behandeling omdat Cyramza als een intraveneus druppelinfuus wordt toegediend (zie rubriek 3). Uw arts of verpleegkundige zal u gedurende uw infusie controleren op bijwerkingen. Verschijnselen kunnen verhoogde spanning in de spieren zijn, rugpijn, pijn en/of drukkend gevoel op de borst, rillingen, blozen, moeite met ademen, piepende ademhaling en gevoelens van tinteling of gevoelloosheid in handen of voeten. In ernstige gevallen kunnen de verschijnselen ook zijn: ademnood veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen, snellere hartslag en zich zwak voelen. Als u een ernstige met de infusie samenhangende reactie krijgt zal er onmiddellijk worden gestopt met Cyramza.
- **Ongewone buisvormige verbindingen of doorgangen in uw lichaam** ('fistels'): Cyramza kan de kans verhogen op ongewone buisvormige verbindingen of doorgangen in uw lichaam tussen inwendige organen en de huid of andere weefsels. Als u een fistel ontwikkelt, zal er definitief worden gestopt met Cyramza.
- **Abnormale urinetest** ('proteïnurie'): Cyramza kan de kans verhogen op de ontwikkeling of de verslechtering van abnormale niveaus van eiwitten in de urine. De behandeling met Cyramza zal tijdelijk worden gestopt totdat de niveaus van de eiwitten in de urine verlaagd zijn. De behandeling zal worden voortgezet in een lagere dosering of helemaal worden gestopt als het niveau van de eiwitten in de urine niet voldoende omlaag gaat.

- **Ontstekingen in de mond** (stomatitis): Cyramza kan, indien gegeven in combinatie met chemotherapie, de kans op het ontwikkelen van een ontsteking in de mond verhogen. Verschijnselen kunnen onder andere zijn een brandend gevoel in de mond, zweervorming, blaasjes of zwelling. Uw arts kan een behandeling voorschrijven om de verschijnselen te verhelpen.
- **Koorts of infectie:** U kunt een temperatuur van 38°C of hoger krijgen tijdens de behandeling (omdat u minder witte bloedcellen zou kunnen hebben dan normaal, wat heel gewoon is). Verschijnselen zijn onder andere zweten of andere verschijnselen van een infectie, zoals hoofdpijn, pijn in de ledematen of een afgenomen eetlust. De infectie (sepsis) kan ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben.
- **Ouderen met longkanker:** uw arts zal zorgvuldig de voor u meest geschikte behandeling evalueren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cyramza mag niet aan patiënten jonger dan 18 jaar worden toegediend omdat er geen informatie is over hoe het geneesmiddel bij deze leeftijdsgroep werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cyramza nog andere geneesmiddelen of 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 en kruidengeneesmiddelen.

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.

Als u dit geneesmiddel krijgt en gedurende minstens 3 maanden nadat u de laatste dosis heeft gekregen, mag u niet zwanger worden. Neem contact op met uw arts over de voor u beste anticonceptie.

Omdat Cyramza de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten remt, kan het de kans dat u zwanger wordt of zwanger blijft verkleinen. Het kan ook schade berokkenen aan uw ongeboren baby. U mag dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap niet gebruiken. Als u zwanger wordt tijdens behandeling met Cyramza, zal uw arts met u bespreken of het voordeel van de behandeling voor u groter is dan enig mogelijk risico voor uw ongeboren baby.

Het is niet bekend of dit middel overgaat in de moedermelk en uw baby zou kunnen beschadigen. Daarom moet u minstens 3 maanden nadat u de laatste dosis heeft gekregen, geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cyramza heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Als u echter verschijnselen ervaart die uw concentratie- en reactievermogen beïnvloeden, moet u niet autorijden en geen machines bedienen totdat het effect voorbij is.

Cyramza bevat natrium

Elke injectieflacon van 10 ml bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

Elke injectieflacon van 50 ml bevat ongeveer 85 mg natrium (het belangrijkste bestanddeel van kook/tafelzout). Dit komt overeen met ongeveer 4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Deze behandeling tegen kanker zal aan u gegeven worden door een arts of verpleegkundige.

Dosering en frequentie van toediening

De juiste hoeveelheid Cyramza die nodig is voor de behandeling van uw ziekte wordt berekend door uw arts of ziekenhuisapotheker en hangt af van uw lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosering Cyramza voor de behandeling van maagkanker, voor de behandeling van gevorderde kanker van het colon of het rectum en voor de behandeling van leverkanker is 8 mg per kilogram van uw lichaamsgewicht elke 2 weken.

De aanbevolen dosering Cyramza voor de behandeling van longkanker is 10 mg per kilogram van uw lichaamsgewicht elke 2 weken wanneer gegeven in combinatie met erlotinib of elke 3 weken wanneer gegeven in combinatie met docetaxel.

Het aantal infusies dat u zult krijgen hangt af van de manier waarop u op de behandeling reageert. Uw arts zal dit met u bespreken.

Voorafgaande behandeling met geneesmiddelen

U kunt voordat u Cyramza krijgt andere geneesmiddelen krijgen om de kans op reacties die samenhangen met de infusie te verminderen. Als u tijdens de behandeling met Cyramza reacties krijgt die samenhangen met de infusie, zal u voor alle verdere infusies een voorafgaande behandeling krijgen.

Dosisaanpassingen

Tijdens elke infusie zal uw arts of verpleegkundige u controleren op bijwerkingen.

Als u tijdens de behandeling met Cyramza reacties krijgt die samenhangen met de infusie, zal de tijdsduur voor de rest van de infusie en voor alle volgende infusies worden verlengd.

De hoeveelheid eiwit in uw urine zal tijdens de behandeling regelmatig gecontroleerd worden. Afhankelijk van het gemeten eiwitgehalte, kan tijdelijk gestopt worden met Cyramza. Als het eiwitgehalte weer tot een bepaald niveau gedaald is, kan de behandeling met een lagere dosis worden hervat.

Toedieningsweg en wijze van toediening

Cyramza is een concentraat voor oplossing voor infusie (ook genoemd steriel concentraat). Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal vóór gebruik de inhoud van de flacon verdund hebben met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie. Dit geneesmiddel wordt via infusie in een tijdsperiode van ongeveer 60 minuten als druppelinfuus toegediend.

De behandeling met Cyramza zal tijdelijk worden gestopt als u:

- hoge bloeddruk krijgt, totdat deze onder controle is met geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- problemen krijgt met de genezing van een wond
- een geplande operatie ondergaat, vier weken voor de operatie.

De behandeling met Cyramza zal definitief worden gestopt als u:

- bloedstolsels in uw slagaderen krijgt
- een gat in uw darmwand krijgt
- een ernstige bloeding krijgt
- een ernstige reactie krijgt die samenhangt met de infusie
- hoge bloeddruk krijgt die niet met geneesmiddelen onder controle gebracht kan worden

- meer dan een normale hoeveelheid eiwit in uw urine heeft of als u een ernstige nieraandoening krijgt (nefrotisch syndroom)
- ongewone buisvormige verbindingen of doorgangen ontwikkelt in uw lichaam tussen inwendige organen en de huid of andere weefsels (fistels)
- verwarring en/of desoriëntatie ontwikkelt die in verband worden gebracht met chronische leverproblemen
- een afname van uw nierfunctie krijgt (als u ook leverfalen heeft)

Als u Cyramza krijgt in combinatie met paclitaxel of docetaxel

Paclitaxel en docetaxel worden ook over een periode van ongeveer 60 minuten als druppelinfusie in een ader (intraveneuze infusie) gegeven. Als u Cyramza op dezelfde dag krijgt samen met ofwel paclitaxel ofwel docetaxel, dan zal Cyramza eerst gegeven worden.

De hoeveelheid paclitaxel of docetaxel die nodig is hangt af van het oppervlak van uw lichaam. Uw arts of ziekenhuisapotheker zal uw lichaamsoppervlak berekenen door uw lengte en gewicht te meten en daaruit de juiste dosis voor u uit te werken. De aanbevolen dosis paclitaxel is eens per week gedurende 3 weken 80 mg per vierkante meter (m²) lichaamsoppervlak, gevolgd door 1 week zonder behandeling.

De aanbevolen dosis docetaxel is 75 mg voor iedere vierkante meter (m²) van uw lichaamsoppervlak elke 3 weken. Als u van Oost-Aziatische afkomst bent, kan het zijn dat u een verlaagde startdosis docetaxel krijgt van 60 mg voor iedere vierkante meter (m²) van uw lichaamsoppervlak eenmaal per 3 weken.

Voordat u een paclitaxel infuus krijgt, zullen er bloedtesten worden gedaan om te controleren of uw bloedtellingen hoog genoeg zijn en of uw lever goed functioneert.

Lees de bijsluiter van paclitaxel of docetaxel voor meer informatie.

Als u Cyramza krijgt in combinatie met FOLFIRI

FOLFIRI-chemotherapie wordt gegeven als intraveneuze infusie, nadat de infusie met Cyramza is beëindigd. Lees de bijsluiters van de andere geneesmiddelen die deel uit maken van uw behandeling alstublieft goed door, om te kijken of deze voor u geschikt zijn. Als u er niet zeker van bent, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige of er redenen zijn waarom u deze middelen niet kunt gebruiken.

Als u Cyramza krijgt in combinatie met erlotinib

Lees alstublieft de bijsluiter van erlotinib voor informatie over erlotinib en of het geschikt is voor u. Als u hier niet zeker van bent, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige of er redenen zijn dat u erlotinib niet kunt gebruiken.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt die zijn waargenomen bij de behandeling met Cyramza (zie ook: **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**):

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- **gat in de wand van de ingewanden:** dit is een gat dat ontstaan is in de maag, darm of dunne darm. Verschijnselen kunnen ernstige maagpijn zijn, braken (overgeven), koorts of rillingen.

- **ernstige bloeding in de ingewanden:** verschijnselen kunnen onder andere zijn ernstige vermoeidheid, zwakte, duizeligheid of veranderingen in de kleur van uw ontlasting.
- **bloedstolsels in de slagaderen:** bloedstolsels in de aderen kunnen een hartaanval of beroerte tot gevolg hebben. Verschijnselen van een hartaanval kunnen pijn op de borst of druk op de borst zijn. Verschijnselen van een beroerte kunnen plotselinge gevoelloosheid of zwakte van arm, been en gezicht zijn, een verward gevoel, moeite met spreken en anderen begrijpen, plotselinge moeilijkheden bij het lopen of verlies van het evenwicht of coördinatie of plotselinge duizeligheid.

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- zich vermoeid of zwak voelen
- lage aantallen witte bloedcellen (verhoging van de kans op infecties)
- infecties
- diarree
- haaruitval
- neusbloeding
- ontsteking van de binnenkant van de mond
- hoge bloeddruk
- vermindering van het aantal rode bloedcellen waardoor een bleke huid kan ontstaan
- opzwellen van de handen, voeten en benen als gevolg van het vasthouden van vocht
- laag aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij de bloedstolling)
- buikpijn
- eiwit in de urine (afwijkende uitslagen van urinetest)
- hoofdpijn
- ontsteking van slijmvliezen, bijvoorbeeld van het maag-darmkanaal en de ademhalingswegen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- koorts in combinatie met een laag aantal witte bloedcellen
- laag gehalte van een eiwit genaamd albumine in het bloed
- infusiegerelateerde reacties
- huiduitslag
- roodheid, zwellen, dof gevoel/tintelingen of pijn en/of afschilfering van de huid van de handen en/of voeten (ook wel hand- en voetsyndroom genoemd)
- bloeding in uw longen
- laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), wat vermoeidheid en verwarring of spiertrekkingen kan veroorzaken
- bloedend tandvlees
- verwarring en/of desoriëntatie bij patiënten met chronisch leverfalen
- darmverstopping, verschijnselen kunnen verstopping (obstipatie) en buikpijn zijn
- abnormale groei van bloedvaten
- ernstige infectie (sepsis)
- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormale hartslag kan veroorzaken

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- abnormale vorming van bloedstolsels in kleine bloedvaten

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

Cyramza kan veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoeken veroorzaken. Uit de bijwerkingenlijst hierboven zijn dat: laag aantal witte bloedcellen; laag aantal bloedplaatjes; lage gehalten albumine, kalium of natrium in het bloed; aanwezigheid van eiwit in de urine.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 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.

In de koelkast bewaren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De infuusoplossing niet in de vriezer bewaren of schudden. De oplossing niet toedienen als u vreemde deeltjes of verkleuring ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Zij 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 ramucirumab. Eén ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg ramucirumab.
- Elke flacon van 10 ml bevat 100 mg ramucirumab.
- Elke flacon van 50 ml bevat 500 mg ramucirumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, histidinemonohydrochloride, natriumchloride, glycine (E640), polysorbaat 80 (E433) en water voor injecties (zie rubriek 2 “Cyramza bevat natrium”).

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

Het concentraat voor oplossing voor infusie (of steriel concentraat) is een heldere tot licht opaalachtige en kleurloze tot licht gele oplossing in een glazen flacon met een rubberen stop.

Cyramza is verkrijgbaar in verpakkingen van:

- 1 flacon van 10 ml
- 2 flacons van 10 ml
- 1 flacon van 50 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht Nederland

Fabrikant

Lilly France Fegersheim
2 rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Slovenija

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly farmaceutvska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020

Andere informatiebronnen

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

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

Schud de flacon niet.

Bereid de oplossing voor infusie met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide oplossing te waarborgen.

Elke flacon is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Inspecteer de inhoud van de flacons vóór verdunning op vreemde deeltjes en verkleuring (het concentraat voor oplossing voor infusie dient helder tot licht opaalachtig te zijn en kleurloos tot licht geel zonder zichtbare deeltjes). De flacon weggooien als er vreemde deeltjes of verkleuring wordt vastgesteld.

Bereken de dosis en het volume ramucirumab dat nodig is voor het bereiden van de oplossing voor infusie. Flacons bevatten ofwel 100 mg ofwel 500 mg als een 10 mg/ml ramucirumab oplossing. Gebruik alleen steriele 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie als verdunningsvloeistof.

Bij gebruik van een voorgevulde intraveneuze infusiecontainer:

Verwijder het overeenkomende volume 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie van de voorgevulde intraveneuze container van 250 ml gebaseerd op het berekende volume ramucirumab. Breng het berekende volume ramucirumab aseptisch over in de intraveneuze container. Het eindvolume van de container dient 250 ml te zijn. De container dient zachtjes gedraaid te worden om adequaat te mengen. De oplossing voor infusie NIET IN DE VRIEZER BEWAREN OF SCHUDDEN. NIET met andere oplossingen verdunnen of samen met andere elektrolyten of geneesmiddelen in het infuus toedienen.

Bij gebruik van lege intraveneuze infusiecontainers:

Breng het berekende volume ramucirumab aseptisch over in een lege intraveneuze infusiecontainer. Voeg een voldoende volume 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie aan de container toe om een totaal volume van 250 ml te verkrijgen. De container dient zachtjes gedraaid te worden om adequaat te mengen. De oplossing voor infusie NIET IN DE VRIEZER BEWAREN OF SCHUDDEN. NIET met andere oplossingen verdunnen of samen met andere elektrolyten of geneesmiddelen toedienen.

Na het verdunnen en het klaarmaken moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaarperiode en omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C zijn.

Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel gecontroleerd te worden op vreemde deeltjes en verkleuring. Als er vreemde deeltjes of verkleuring wordt geconstateerd moet de oplossing worden vernietigd.

Het ongebruikte deel van de ramucirumab dat in de flacon is achtergebleven vernietigen, omdat het product geen antimicrobiële conserveermiddelen bevat.

Dien toe met een infusiepomp. Voor de infusie moet een separate infuuslijn worden gebruikt met een eiwit- sparend filter van 0,22 micron en de lijn moet aan het eind van de infusie gespoeld worden met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie.

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