

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lartruvo 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie** olaratumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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 Lartruvo 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 Lartruvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lartruvo bevat de werkzame stof olaratumab, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die monoklonale antilichamen worden genoemd.

Olaratumab herkent een eiwit en maakt zich hier specifiek aan vast. Dit eiwit staat bekend als uit bloedplaatjes verkregen groeifactorreceptor- $\alpha$  (PDGFR- $\alpha$ ). PDGFR- $\alpha$  wordt in grote hoeveelheden aangetroffen in sommige kankercellen, waar het de cel stimuleert te groeien en zich te delen. Als olaratumab zich vastmaakt aan PDGFR- $\alpha$  kan het voorkomen dat de kankercel kan groeien en overleven.

Lartruvo wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker, doxorubicine genaamd, dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderd wekedelensarcoom die niet eerder met doxorubicine zijn behandeld. Wekedelensarcoom is een vorm van kanker die in de weke delen begint, zoals in de spieren, in vet, kraakbeen of bloedvaten.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

U moet uw arts in alle gevallen van het volgende informeren:

- als u een behandeling krijgt voor een hartkwaal of leveraandoening

Neem **direct** contact op met uw arts of verpleegkundige als een van de volgende situaties op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):

– **Infusiegerelateerde reactie**

Er kunnen infusiegerelateerde reacties optreden tijdens de behandeling met Lartruvo. Dit kunnen allergische reacties zijn. De verschijnselen zijn onder andere rugpijn, pijn en/of beklemmend gevoel op de borstkas, rillingen, koorts, blozen, moeite met ademen en piepende ademhaling. In ernstige gevallen kunt u erg lage bloeddruk krijgen, zich flauw voelen en ademnood krijgen, veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen, hetgeen levensbedreigend kan zijn. Uw arts zal u, voordat u olaratumab krijgt, andere geneesmiddelen geven om het risico op infusiegerelateerde reacties te beperken. Uw arts of verpleegkundige zal tijdens en na de infusie controleren of u last krijgt van bijwerkingen. Als u last krijgt van een ernstige infusiegerelateerde reactie, kan uw arts aanbevelen de dosis Lartruvo te verlagen of uw behandeling met Lartruvo stop te zetten. Zie rubriek 4 voor meer informatie over infusiegerelateerde reacties die zich tijdens of na de infusie kunnen voordoen.

– **Bloedingen**

Lartruvo en doxorubicine kunnen het aantal bloedplaatjes (telling) verlagen. Bloedplaatjes zorgen ervoor dat uw bloed samenklontert en een lage bloedplaatjestelling kan de kans op een bloeding verhogen. Als u een significante bloeding krijgt, kunnen de verschijnselen onder andere zijn extreme vermoeidheid, zwakte, duizeligheid of veranderingen in de kleur van uw ontlasting. Uw arts zal uw bloedplaatjestelling controleren voor het begin van de behandeling met Lartruvo.

– **Verlaging van het aantal witte bloedcellen**

Lartruvo en doxorubicine kunnen het aantal witte bloedcellen (waaronder neutrofielen) verlagen. Witte bloedcellen zijn belangrijk om een infectie te bestrijden. Een lage telling van witte bloedcellen kan uw kans op een infectie vergroten. Uw arts zal een telling van witte bloedcellen doen voor het begin van de behandeling met Lartruvo.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lartruvo mag niet worden toegediend aan patiënten onder de 18 jaar omdat er geen informatie is over de werking in deze leeftijdsgroep.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u 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.

**Zwangerschap en borstvoeding**

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

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste dosis Lartruvo dient u te voorkomen dat u zwanger wordt, aangezien dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Vraag uw arts wat voor u de meest geschikte anticonceptiemethode is.

Het is niet bekend of olaratumab in de moedermelk wordt uitgescheiden en of er risico's of nadelen aan dit geneesmiddel verbonden zijn voor zuigelingen. **Vraag uw arts** of u tijdens of na de behandeling met Lartruvo borstvoeding mag geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet bekend of Lartruvo invloed heeft op uw rijvaardigheid. Als u symptomen krijgt die uw concentratie- en reactievermogen beïnvloeden, zoals vermoeidheid, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot deze symptomen verdwenen zijn.

### **Lartruvo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 22 mg natrium in elke flacon van 19 ml en 57 mg natrium in elke flacon van 50 ml. Hiermee moet rekening gehouden worden als u een natriumbeperkt dieet volgt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker zal toezien op uw behandeling met Lartruvo.

#### **Premedicatie**

Voordat u Lartruvo krijgt, krijgt u geneesmiddelen die het risico op een infusiegerelateerde reactie verlagen.

#### **Dosering en wijze van toediening**

De aanbevolen dosering Lartruvo is 15 mg per kilogram lichaamsgewicht op dag 1 en 8 van elke cyclus van 3 weken. Lartruvo wordt gedurende maximaal 8 cycli in combinatie met het geneesmiddel doxorubicine gegeven en wordt daarna alleen gebruikt. Het aantal infusies dat u zult krijgen, hangt af van hoe goed en hoe lang de behandeling met Lartruvo werkt en hoe goed u zich voelt. Uw arts zal dit met u bespreken.

Dit geneesmiddel wordt toegediend als een infusie in een ader via een druppelinfuus. Het infuus duurt ongeveer 60 minuten.

Gedetailleerde instructies voor uw arts of uw verpleegkundige over het klaarmaken van de Lartruvo-infusie zijn aan het eind van deze bijsluiter gevoegd (zie de “Instructies voor gebruik”).

#### **Dosisaanpassingen**

Tijdens elke infusie zal uw arts of verpleegkundige controleren of u geen last heeft van bijwerkingen. Uw arts kan u ook een kleinere dosis Lartruvo geven of uw dosis uitstellen als u ernstige bijwerkingen krijgt, waaronder een verlaging van het aantal witte bloedcellen. Als u tijdens de behandeling een infusiegerelateerde reactie krijgt, kan uw arts of verpleegkundige uw druppelinfuus langzamer zetten of stoppen met uw Lartruvo-infusie.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze met u bespreken en zal de mogelijke voor- en nadelen van uw behandeling uitleggen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

#### **Infusiereacties**

Lartruvo wordt in verband gebracht met infusiereacties (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”). **Als u zich onwel voelt tijdens de infusie moet u dit onmiddellijk aan uw arts of**

**verpleegkundige vertellen.** Hieronder staat een lijst met enkele typische verschijnselen die in verband staan met infusiereacties:

- Zich flauw voelen
- Koorts
- Rillingen
- Blozen
- Kortademigheid

Ook andere verschijnselen kunnen voorkomen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”). Uw arts kan overwegen de Lartruvo-infusie langzamer te zetten of te onderbreken om deze verschijnselen te behandelen.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid;
- pijn in spieren, gewrichten of botten (skeletspierstelselpijn);
- verlaging van het aantal witte bloedcellen (lage tellingen), waaronder neutrofielen en lymfocyten, wat het risico op infectie kan verhogen;
- pijn of zweren in de mond of keel (mucositis);
- braken;
- diarree;
- hoofdpijn;
- infusiegerelateerde reacties.

### **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](http://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 op het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

De flacon niet in de vriezer bewaren of schudden.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Oplossing voor infusie: Na verdunning en bereiding moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities na bereiding en mag de bewaartijd niet langer zijn dan 24 uur bij een temperatuur van 2 tot 8°C en nog eens maximaal 8 uur bij kamertemperatuur (beneden 25 °C). De oplossing voor infusie niet in de vriezer bewaren of schudden. Dien de oplossing niet toe als u deeltjes of verkleuring opmerkt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Resterende oplossing voor infusie niet bewaren voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is olaratumab. Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg olaratumab.
  - Elke injectieflacon van 19 ml bevat 190 mg olaratumab.
  - Elke injectieflacon van 50 ml bevat 500 mg olaratumab.
- De andere stoffen zijn mannitol, glycine, L-histidine-monohydrochloridemonohydraat, L-histidine, natriumchloride (*zie rubriek 2 "Lartruvo bevat natrium"*), polysorbaat 20 en water voor injecties.

### Hoe ziet Lartruvo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lartruvo concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere tot licht opaalachtige en kleurloze tot licht gelige vloeistof die wordt geleverd in een glazen flacon met een elastomeer stop.

Lartruvo is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 flacon van:

- 1 flacon van 19 ml
- 2 flacons van 19 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 S.A.  
Avda de la Industria, 30  
28108 Alcobendas  
Madrid  
Spanje

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
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

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

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

**Eesti**  
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΑΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

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

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

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

**Ireland**  
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

**Magyarország**  
Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**  
Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

**Polska**  
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

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

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

**Slovenija**  
Eli Lilly farmacevtska 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

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

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

**Latvija**  
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018.**

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

#### **Andere informatiebronnen**

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

---

Instructies voor gebruik  
Lartruvo 10 mg/ml  
concentraat voor oplossing voor infusie  
olaratumab

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

Gebruik bij het bereiden van de oplossing voor infusie een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide oplossing te waarborgen.

Elke flacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Inspecteer de inhoud van de flacons op deeltjes en verkleuring. Het concentraat voor oplossing voor infusie moet vóór verdunning helder tot licht opaalachtig zijn en kleurloos tot licht gelig. Als er deeltjes of verkleuringen worden geconstateerd, dient de flacon te worden afgevoerd.

Flacons bevatten 190 mg of 500 mg als een 10 mg/ml oplossing van olaratumab; bereken de dosis en het volume olaratumab dat nodig is om de infusie te bereiden. Gebruik uitsluitend 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie als verdunningsmiddel.

Toediening met voorgevulde intraveneuze infuuszakken

Haal op basis van het berekende volume olaratumab, het daarmee overeenkomende volume 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie op aseptische wijze uit de voorgevulde intraveneuze infuuszak van 250 ml en breng de olaratumab over naar de infuuszak, zodat het uiteindelijke volume in de infuuszak weer 250 ml bedraagt. Keer de infuuszak voorzichtig om voor een goede menging. De oplossing voor infusie NIET IN DE VRIEZER BEWAREN OF SCHUDDEN. NIET verdunnen met andere oplossingen of toedienen in een infuus met andere elektrolyten of geneesmiddelen.

Toediening met lege intraveneuze infuuszakken

Breng het berekende volume olaratumab op aseptische wijze over naar een lege intraveneuze infuuszak. Voeg een voldoende volume 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie aan de infuuszak toe zodat het totale volume 250 ml bedraagt. Keer de infuuszak voorzichtig om voor een goede menging. De oplossing voor infusie NIET IN DE VRIEZER BEWAREN OF SCHUDDEN. NIET verdunnen met andere oplossingen of toedienen in een infuus met andere elektrolyten of geneesmiddelen.

Toedienen met een infuuspomp. Er moet een aparte infuuslijn gebruikt worden en de lijn moet na de infusie gespoeld worden met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie.

Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel op deeltjes te worden geïnspecteerd. Voer de oplossing voor infusie af als er deeltjes worden waargenomen.

Vernietig eventueel ongebruikte in de flacon overgebleven porties olaratumab, daar het product geen antimicrobiële conserveermiddelen bevat.

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