

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Removab 10 microgrammi concentrato per soluzione per infusione catumaxomab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Removab e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Removab
3. Come usare Removab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Removab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Removab e a che cosa serve

Removab contiene il principio attivo catumaxomab, un anticorpo monoclonale. Questo anticorpo riconosce una proteina sulla superficie delle cellule del cancro e induce le cellule immunitarie a distruggerle.

Removab è utilizzato nel trattamento dell'ascite maligna quando un trattamento convenzionale non sia disponibile o non più attuabile. L'ascite maligna è un accumulo di liquido nello spazio addominale (cavità peritoneale), dovuto a determinati tipi di cancro.

2. Cosa deve sapere prima di usare Removab

Non usi Removab

- se è allergico al catumaxomab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle proteine murine (di ratto e/o di topo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Removab. È importante che informi il medico se è affetto da una delle condizioni seguenti:

- accumulo di liquido nello spazio addominale che non è ancora stato drenato
- mani e piedi freddi, capogiri, difficoltà a urinare, aumento della frequenza cardiaca e debolezza (sintomi di un volume del sangue ridotto)
- aumento di peso, debolezza, affanno e ritenzione di liquidi (sintomi di bassi livelli di proteine nel sangue)
- sensazione di giramento di testa e svenimenti (sintomi di pressione sanguigna bassa)
- problemi al cuore e alla circolazione
- problemi ai reni o al fegato
- un'infezione.

Prima di iniziare il trattamento con Removab, il medico effettuerà i seguenti esami:

- Indice di massa corporea (BMI), che dipende dall'altezza e dal peso
- Indice di Karnofsky, una misura delle condizioni di salute generali

Per poter utilizzare questo medicinale, deve avere un BMI superiore a 17 (dopo il drenaggio del liquido ascitico) e un indice di Karnofsky superiore a 60.

Bambini e adolescenti

Removab non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Removab

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non usi Removab durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Removab sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. In ogni caso, se dovessero manifestarsi effetti indesiderati quali capogiri o brividi durante o dopo la somministrazione, non deve guidare o utilizzare macchinari fino alla loro scomparsa.

3. Come usare Removab

Removab le verrà somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei tumori maligni. Dopo l'infusione di Removab, sarà tenuto sotto controllo secondo quanto stabilito dal medico.

Prima di iniziare e durante il trattamento, potranno esserle somministrati altri medicinali per ridurre la comparsa di febbre, dolore o infiammazioni dovuta a Removab. Un catetere verrà posizionato nello spazio addominale (intraperitoneale) per l'intera durata del trattamento, fino al giorno dell'ultima infusione.

Removab le verrà somministrato tramite 4 infusioni intraperitoneali a dosi crescenti (10, 20, 50 e 150 microgrammi), a distanza di almeno 2 giorni di calendario senza infusione l'una dall'altra.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Removab, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Removab sono effetti indesiderati correlati all'infusione ed effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale (stomaco e intestino).

Effetti indesiderati correlati all'infusione

Durante e dopo l'infusione di Removab, più di 1 paziente su 10 manifesterà probabilmente effetti indesiderati correlati all'infusione. Gli effetti indesiderati più comuni correlati all'infusione, generalmente da lievi a moderati, sono febbre, brividi, nausea e vomito.

Se si manifestano sintomi di questo tipo, informi il medico al più presto. Il medico valuterà la possibilità di ridurre la velocità di infusione di Removab o di somministrarle altri medicinali per ridurre questi sintomi.

Un complesso di sintomi comprendente battito cardiaco molto rapido, febbre e respiro affannoso può colpire fino a 4 pazienti su 100. Questi sintomi si presentano soprattutto nelle prime 24 ore successive all'infusione di Removab e possono mettere in pericolo la vita del paziente, ma rispondono bene a una terapia aggiuntiva.

Se si manifestano sintomi di questo tipo, si rivolga immediatamente a un medico, perché questi sintomi richiedono un intervento medico e un trattamento immediati.

Effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale:

Le reazioni gastrointestinali come dolore addominale, nausea, vomito e diarrea si manifestano in più di 1 paziente su 10, ma sono in genere da lievi a moderati e rispondono bene a un trattamento aggiuntivo. In alcuni casi, questi sintomi sono stati anche più gravi.

Se si manifestano sintomi di questo tipo, informi il medico al più presto. Il medico valuterà la possibilità di ridurre la velocità di infusione di Removab o di somministrarle altri medicinali per ridurre questi sintomi.

Altri effetti indesiderati gravi

Effetti indesiderati gravi molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Stanchezza

Effetti indesiderati gravi comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Perdita di appetito
- Disidratazione
- Riduzione dei globuli rossi (anemia)
- Livelli ridotti di calcio e sodio nel sangue
- Battito cardiaco molto rapido
- Pressione sanguigna alta o bassa
- Dolore addominale con difficoltà di evacuazione, stipsi
- Affanno
- Accumulo di liquidi intorno ai polmoni, che causa dolore toracico e affanno
- Infiammazione dei dotti biliari
- Arrossamento cutaneo, eruzione cutanea
- Battito cardiaco molto rapido, febbre, affanno, sensazione di debolezza o di stordimento
- Complesso di reazioni dovute al rilascio di mediatori dell'infiammazione
- Peggioramento dello stato generale di salute, sensazione generalizzata di malessere e debolezza
- Ritenzione di liquidi
- Ipersensibilità

Effetti indesiderati gravi non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Noduli sotto la pelle sul dorso delle gambe che potrebbero infiammarsi e lasciare cicatrici
- Infiammazione e dolore o bruciore e puntura nell'area intorno al catetere
- Riduzione del numero delle piastrine, problemi di coagulazione del sangue
- Blocco intestinale
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, che si manifesta con vomito di sangue o feci rosse o nere
- Reazione cutanea, grave reazione cutanea allergica (dermatite)
- Convulsioni
- Disturbi polmonari, comprendenti coaguli di sangue nei polmoni
- Bassi livelli di ossigeno nel sangue
- Gravi malattie dei reni

Se si manifestano sintomi di questo tipo, informi il medico al più presto. Alcuni di questi effetti indesiderati possono rendere necessario un trattamento medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Dolore
- Riduzione o aumento del numero dei globuli bianchi
- Riduzione dei livelli di potassio nel sangue
- Riduzione delle proteine nel sangue
- Aumento della bilirubina nel sangue
- Sensazione di rotazione
- Cattiva digestione, problemi di stomaco, bruciore di stomaco, sensazione di gonfiore, flatulenze, bocca secca
- Sintomi simil-influenzali
- Capogiri o mal di testa
- Dolore toracico
- Aumento della sudorazione
- Infezioni
- Aumento delle proteine nelle urine
- Mal di schiena, dolori ai muscoli e alle articolazioni
- Ansietà e difficoltà a dormire
- Eruzione pruriginosa o orticaria
- Arrossamento della pelle nell'area intorno al catetere
- Rossore
- Tosse

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

5. Come conservare Removab

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione per infusione deve essere usata immediatamente dopo la preparazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Removab

- Il principio attivo è catumaxomab (10 microgrammi in 0,1 ml, corrispondenti a 0,1 mg/ml).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono sodio citrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Removab e contenuto della confezione

Removab è un concentrato per soluzione per infusione limpido e incolore in una siringa preriempita con una cannula. Confezioni da 1 siringa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6-7
82166 Graefelfing

Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per le informazioni relative alla diluizione e alla somministrazione di Removab, fare riferimento al paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) allegato a ogni confezione di Removab 10 microgrammi e Removab 50 microgrammi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Removab 50 microgrammi concentrato per soluzione per infusione catumaxomab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Removab e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Removab
3. Come usare Removab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Removab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Removab e a che cosa serve

Removab contiene il principio attivo catumaxomab, un anticorpo monoclonale. Questo anticorpo riconosce una proteina sulla superficie delle cellule del cancro e induce le cellule immunitarie a distruggerle.

Removab è utilizzato nel trattamento dell'ascite maligna quando un trattamento convenzionale non sia disponibile o non più attuabile. L'ascite maligna è un accumulo di liquido nello spazio addominale (cavità peritoneale), dovuto a determinati tipi di cancro.

2. Cosa deve sapere prima di usare Removab

Non usi Removab

- se è allergico al catumaxomab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle proteine murine (di ratto e/o di topo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Removab. È importante che informi il medico se è affetto da una delle condizioni seguenti:

- accumulo di liquido nello spazio addominale che non è ancora stato drenato
- mani e piedi freddi, capogiri, difficoltà a urinare, aumento della frequenza cardiaca e debolezza (sintomi di un volume del sangue ridotto)
- aumento di peso, debolezza, affanno e ritenzione di liquidi (sintomi di bassi livelli di proteine nel sangue)
- sensazione di giramento di testa e svenimenti (sintomi di pressione sanguigna bassa)
- problemi al cuore e alla circolazione
- problemi ai reni o al fegato
- un'infezione.

Prima di iniziare il trattamento con Removab, il medico effettuerà i seguenti esami:

- Indice di massa corporea (BMI), che dipende dall'altezza e dal peso
- Indice di Karnofsky, una misura delle condizioni di salute generali

Per poter utilizzare questo medicinale, deve avere un BMI superiore a 17 (dopo il drenaggio del liquido ascitico) e un indice di Karnofsky superiore a 60.

Bambini e adolescenti

Removab non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Removab

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non usi Removab durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Removab sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. In ogni caso, se dovessero manifestarsi effetti indesiderati quali capogiri o brividi durante o dopo la somministrazione, non deve guidare o utilizzare macchinari fino alla loro scomparsa.

3. Come usare Removab

Removab le verrà somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei tumori maligni. Dopo l'infusione di Removab, sarà tenuto sotto controllo secondo quanto stabilito dal medico.

Prima di iniziare e durante il trattamento, potranno esserle somministrati altri medicinali per ridurre la comparsa di febbre, dolore o infiammazioni dovuta a Removab. Un catetere verrà posizionato nello spazio addominale (intraperitoneale) per l'intera durata del trattamento, fino al giorno dell'ultima infusione.

Removab le verrà somministrato tramite 4 infusioni intraperitoneali a dosi crescenti (10, 20, 50 e 150 microgrammi), a distanza di almeno 2 giorni di calendario senza infusione l'una dall'altra.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Removab, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Removab sono effetti indesiderati correlati all'infusione ed effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale (stomaco e intestino).

Effetti indesiderati correlati all'infusione

Durante e dopo l'infusione di Removab, più di 1 paziente su 10 manifesterà probabilmente effetti indesiderati correlati all'infusione. Gli effetti indesiderati più comuni correlati all'infusione, generalmente da lievi a moderati, sono febbre, brividi, nausea e vomito.

Se si manifestano sintomi di questo tipo, informi il medico al più presto. Il medico valuterà la possibilità di ridurre la velocità di infusione di Removab o di somministrarle altri medicinali per ridurre questi sintomi.

Un complesso di sintomi comprendente battito cardiaco molto rapido, febbre e respiro affannoso può colpire fino a 4 pazienti su 100. Questi sintomi si presentano soprattutto nelle prime 24 ore successive all'infusione di Removab e possono mettere in pericolo la vita del paziente, ma rispondono bene a una terapia aggiuntiva.

Se si manifestano sintomi di questo tipo, si rivolga immediatamente a un medico, perché questi sintomi richiedono un intervento medico e un trattamento immediati.

Effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale:

Le reazioni gastrointestinali come dolore addominale, nausea, vomito e diarrea si manifestano in più di 1 paziente su 10, ma sono in genere da lievi a moderati e rispondono bene a un trattamento aggiuntivo. In alcuni casi, questi sintomi sono stati anche più gravi.

Se si manifestano sintomi di questo tipo, informi il medico al più presto. Il medico valuterà la possibilità di ridurre la velocità di infusione di Removab o di somministrarle altri medicinali per ridurre questi sintomi.

Altri effetti indesiderati gravi

Effetti indesiderati gravi molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Stanchezza

Effetti indesiderati gravi comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Perdita di appetito
- Disidratazione
- Riduzione dei globuli rossi (anemia)
- Livelli ridotti di calcio e sodio nel sangue
- Battito cardiaco molto rapido
- Pressione sanguigna alta o bassa
- Dolore addominale con difficoltà di evacuazione, stipsi
- Affanno
- Accumulo di liquidi intorno ai polmoni, che causa dolore toracico e affanno
- Infiammazione dei dotti biliari
- Arrossamento cutaneo, eruzione cutanea
- Battito cardiaco molto rapido, febbre, affanno, sensazione di debolezza o di stordimento
- Complesso di reazioni dovute al rilascio di mediatori dell'infiammazione
- Peggioramento dello stato generale di salute, sensazione generalizzata di malessere e debolezza
- Ritenzione di liquidi
- Ipersensibilità

Effetti indesiderati gravi non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Noduli sotto la pelle sul dorso delle gambe che potrebbero infiammarsi e lasciare cicatrici
- Infiammazione e dolore o bruciore e puntura nell'area intorno al catetere
- Riduzione del numero delle piastrine, problemi di coagulazione del sangue
- Blocco intestinale
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, che si manifesta con vomito di sangue o feci rosse o nere
- Reazione cutanea, grave reazione cutanea allergica (dermatite)
- Convulsioni
- Disturbi polmonari, comprendenti coaguli di sangue nei polmoni
- Bassi livelli di ossigeno nel sangue
- Gravi malattie dei reni

Se si manifestano sintomi di questo tipo, informi il medico al più presto. Alcuni di questi effetti indesiderati possono rendere necessario un trattamento medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Dolore
- Riduzione o aumento del numero dei globuli bianchi
- Riduzione dei livelli di potassio nel sangue
- Riduzione delle proteine nel sangue
- Aumento della bilirubina nel sangue
- Sensazione di rotazione
- Cattiva digestione, problemi di stomaco, bruciore di stomaco, sensazione di gonfiore, flatulenze, bocca secca
- Sintomi simil-influenzali
- Capogiri o mal di testa
- Dolore toracico
- Aumento della sudorazione
- Infezioni
- Aumento delle proteine nelle urine
- Mal di schiena, dolori ai muscoli e alle articolazioni
- Ansietà e difficoltà a dormire
- Eruzione pruriginosa o orticaria
- Arrossamento della pelle nell'area intorno al catetere
- Rossore
- Tosse

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

5. Come conservare Removab

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione per infusione deve essere usata immediatamente dopo la preparazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Removab

- Il principio attivo è catumaxomab (50 microgrammi in 0,5 ml, corrispondenti a 0,1 mg/ml).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono sodio citrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Removab e contenuto della confezione

Removab è un concentrato per soluzione per infusione limpido e incolore in una siringa preriempita con una cannula. Confezioni da 1 siringa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6-7
82166 Graefelfing

Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per le informazioni relative alla diluizione e alla somministrazione di Removab, fare riferimento al paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) allegato a ogni confezione di Removab 10 microgrammi e Removab 50 microgrammi.

Agenzia Italiana del Farmaco