

IMLYGIC® (talimogenlaherparepvek)

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON TIL LEGER

RISIKO FOR OVERFØRING AV OG KOMPLIKASJONER FORBUNDET MED HERPES (SIKKER BRUK OG HÅNDTERING AV IMLYGIC)

DENNE INFORMASJONSBROSJYREN TIL LEGER GIR DEG INFORMASJON OM:

utilsiktet eksponering for Imlygic for helsepersonell og nære forbindelser	risikoen for herpesinfeksjon, blant annet disseminert herpesinfeksjon, hos behandlede pasienter
informasjon om sikker bruk og håndtering av Imlygic	bruk av Imlygic ved graviditet
viktig opplæringsmaterieil for utdeling til pasienten	

Brosjyren inneholder ingen omfattende beskrivelse av risikoer forbundet med Imlygic. For ytterligere informasjon se oppdatert preparatomtale (SPC) som kan søkes opp på www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek.

Imlygic er et svekket herpes simplex type 1-virus (HSV-1) som er avledet ved funksjonell sletting av 2 gener (ICP34.5 og ICP47) og innsetting av kodingssekvens for human granulocyttnakrofagkolonistimulerende faktor (GM-CSF). Imlygic produseres i veroceller med rekombinant DNA-teknologi.

Imlygic er indisert til behandling av voksne med ikke-resektebart melanom som er regionalt eller med distale metastaser (Stadium IIIB, IIIC og IVM1a) uten skjelett-, hjerne-, lungesykdom eller annen visceral sykdom (se preparatomtalens pkt. 4.4 og 5.1).

HERPESINFEKSJON, BLANT ANNET DISSEMINERT HERPESINFEKSJON

I kliniske studier er det rapportert om herpesinfeksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, forkjølelsessår og herpeskeratitt, hos pasienter som er behandlet med Imlygic. Pasienter som utvikler herpesinfeksjoner, skal informeres om å følge standard hygienep praksis for å forhindre overføring av virus.

Disseminert herpesinfeksjon, blant annet alvorlige tilfeller av disseminert herpesinfeksjon, er rapportert hos pasienter som er behandlet med Imlygic.

- Imlygic er sensitivt for aciclovir.
- Risiko og fordeler ved Imlygic-behandlingen må vurderes før administrering av aciclovir eller andre antivirale legemidler beregnet på behandling av herpesinfeksjon. Disse stoffene kan påvirke effekten av Imlygic.

Imlygic er **kontraindisert hos alvorlig immunkompromitterte pasienter**. Basert på data fra dyrestudier kan pasienter som er alvorlig immunkompromitterte (pasienter med alvorlig medfødt eller akkvirert cellulær og/eller humoral immunmangel) ha risiko for å utvikle livstruende disseminert herpesinfeksjon og bør ikke behandles med Imlygic.

- Vurder risikoen og fordelene ved behandling før Imlygic administreres til immunkompromitterte pasienter, f.eks. pasienter med:
 - HIV/AIDS
 - leukemi, lymfom
 - alminnelig varierende immundefekt (common variable immunodeficiency, CVID)
 - de som trenger kronisk behandling med høydosesteroider eller andre immunsuppressiva (f.eks. kjemoterapi)
- Helsepersonell med nedsatt immunforsvar, inkludert gravide kvinner, **skal ikke tilberede eller administrere Imlygic**.
- Nærstående personer som er immunkompromitterte, skal ikke bytte bandasje på pasienten eller rengjøre injeksjonsstedet.

UTILSIKTET EKSPONERING OG OVERFØRING AV IMLYGIC TIL HELSEPERSONELL

Utilstekt eksponering for Imlygic kan føre til overføring av Imlygic og herpesinfeksjon. Det er viktig å følge forholdsreglene nedenfor for å unngå utilstekt eksponering for Imlygic.

- Bruk alltid beskyttelsesfrakk eller laboratorief frakk, vernebriller og hansker ved klargjøring eller administrering av Imlygic.
- Dekk til eventuelle eksponerte sår før håndtering av Imlygic.
- Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
- Unngå direkte kontakt uten hansker med injiserte lesjoner eller kroppsvæsker fra behandlede pasienter.
- Det er rapportert uhell med nålestikk og sprut i øyne eller munn hos helsepersonell ved klargjøring og administrasjon av Imlygic.
- Ved utilstekt eksponering i øyne eller slimhinner skal det skylles med rent vann i minst 15 minutter.
- Ved eksponering for skadet hud eller nålestikk må eksponerte personer informeres om å rengjøre det påvirkede området grundig med såpe og vann og/eller et desinfeksjonsmiddel.
- Imlygic er sensitivt for aciclovir.

UTILSIKTET EKSPONERING OG OVERFØRING AV IMLYGIC TIL NÆRE FORBINDELSER

Utilstiktet eksponering for Imlygic kan føre til overføring av Imlygic og herpesinfeksjon. Følgende forholdsregler skal følges for å unngå utilstiktet eksponering og hindre overføring av Imlygic til de behandlede pasientenes nære forbindelser (familiemedlemmer, pleiere, seksualpartnere eller noen pasienten deler seng med):

- Etter administrering skal du bytte hansker før du setter på okklusjonsbandasje på de injiserte lesjonene. Tørk utsiden av okklusjonsbandasjen med en spritserviett. Informer pasientene om at de alltid skal holde injeksjonsstedene dekket til med luft- og vanntette bandasjer, så langt dette er mulig. For å minimere risikoen for virusoverføring skal pasientene holde injeksjonsstedene tildekket i minst 8 dager fra siste behandling, eller lenger dersom injeksjonsstedet væsker. Pasientene skal informeres om å beholde bandasjen på til væsingen stanser. Gi pasientene beskjed om å sette på bandasjen slik de har blitt instruert av helsepersonellet, og om å sette på ny bandasje dersom den faller av.
- Pasientene skal informeres om å følge standard hygienep praksis for å forhindre overføring av virus til sine nærmeste.
- Nære forbindelser skal unngå direkte kontakt med injiserte lesjoner eller kroppsvæsker fra behandlede pasienter.
 - Den behandlede pasienten skal minimere risikoen for at nære forbindelser eksponeres for blod og kroppsvæsker så lenge Imlygic-behandlingen **varer og i 30 dager etter siste administrasjon av Imlygic**. Følgende aktiviteter skal unngås:
 - samleie uten lateks kondom
 - bruk av samme injeksjonsnål, barberblad og tannbørste
 - kyss dersom en av partene har åpent munnsår
 - bruk av samme bestikk, servise og glass/kopp/flaske
- Omsorgspersoner må informeres om at de må bruke vernehansker mens de hjelper pasienten å sette på eller bytte okklusjonsbandasje, og at de må følge forholdsreglene for sikker avhending av brukte bandasjer og rengjøringsmateriell.
 - Alt søl av Imlygic skal behandles med virusdrepende midler og absorberende materialer.
 - Informer pasientene om å legge alle brukte bandasjer og rengjøringsmaterialer i en lukket plastpose og kaste dem i husholdningsavfallet.
- Dersom nære forbindelser kommer i kontakt med injeksjonsstedet eller kroppsvæsker, skal de få beskjed om å rengjøre det påvirkede området grundig med såpe og vann og/eller et desinfeksjonsmiddel. Hvis tegn eller symptomer på herpesinfeksjon utvikler seg, skal de ta kontakt med helsepersonell.
- Imlygic er sensitivt for aciclovir.

MISTENKTE HERPESLESJONER



Ved mistanke om herpeslesjoner kan behandelende lege velge å ta en laboratorieprøve i form av en polymerasekjedereaksjonstest (PCR) for DNA spesifikt for Imlygic.

For ytterligere informasjon om testing for mistenkte herpeslesjoner, ta kontakt med Amgens avdeling for medisinsk informasjon på tel: +47 23 30 80 00 eller via e-post til: medinfo.norway@amgen.com.

GRAVIDITET

- Det er ikke utført tilstrekkelige og godt kontrollerte studier hos gravide.
- I dyrestudier er det ikke rapportert noen effekter på den embryoføtale utviklingen.
- Imlygic skal **ikke brukes under graviditet** med mindre den mulige nytten for pasienten veier opp for den potensielle risikoen for det ufødte barnet.
- Infeksjon med herpes simplex type 1-virus (HSV-1) av villtype hos mor har vært forbundet med livstruende eller dødelig disseminert herpesinfeksjon hos fosteret eller den nyfødte under svangerskap eller fødsel på grunn av virusutskilling. Det kan foreligge **risiko for fosteret eller den nyfødte** hvis Imlygic skulle virke på samme måte.
- Transplacentale metastaser av malignt melanom kan oppstå. Fordi Imlygic er utformet for å gå inn i og replikeres i tumorvev, kan det foreligge risiko for fostereksponeering for Imlygic fra tumorvev som har krysset placenta.
- Fertile kvinner må informeres om at de må bruke en effektiv **prevensjonsmetode for å forhindre svangerskap** under behandling med Imlygic.
- Gjør pasienten kjent med de potensielle farene for fosteret og/eller det nyfødte barnet dersom Imlygic brukes under graviditet eller dersom pasienten blir gravid mens hun tar Imlygic.

VIKTIG OPPLÆRINGSMATERIELL FOR UTDELING TIL PASIENTEN

Gjennomgå den følgende viktige sikkerhetsinformasjonen med pasientene **hver gang** du administrerer Imlygic:

- Pakningsvedlegg – inneholder viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter som mottar Imlygic.
- Sikkerhetsbrosjyre til pasienten – en kort oversikt over risikoene for utilsiktet eksponering og overføring av Imlygic, **risikoen hos pasienter med svekket immunforsvar**, forholdsregler for sikker bruk og hvordan man skal unngå utilsiktet eksponering og hva man skal gjøre dersom en nær forbindelse ved et uhell eksponeres for Imlygic.
- Påse at pasientene mottar det utfylte **pasientkortet** ved første gangs administrering av Imlygic. Pasientene skal informeres om at de alltid skal ha med seg pasientkortet, og at de skal vise det til helsepersonell ved konsultasjoner eller sykehusinnleggelse.
- Noter batch-nummeret på pasientkortet ved hver administrasjon av Imlygic. Hvis pasienten har mistet eller glemt å ta med pasientkortet ved én av de påfølgende Imlygic-administreringene, må du gi dem et nytt.



Gi alle pasienter et eksemplar av pakningsvedlegg, sikkerhetsbrosjyre og pasientkort hver gang du administrerer Imlygic, ettersom informasjonen kan bli endret underveis.

For å få flere eksemplarer av pakningsvedlegget, kontakt Amgens avdeling for medisinsk informasjon på tlf. +47 23 30 80 00 eller via e-post til:

medinfo.norway@amgen.com.

MELDING AV MISTENKTE BIVIRKNINGER OG TILFELLER AV GRAVIDITET

Imlygic er klassifisert som et legemiddel til avansert terapi, og vi ber deg derfor om å oppgi batch-nummeret ved melding av mistenkte bivirkninger eller tilfeller av graviditet.

- Påse at batch-nummeret på **hver injeksjon** som administreres, dokumenteres tydelig i den aktuelle pasientens journal.
- Oppgi alltid batch-nummeret fra pasientens journal ved melding av mistenkte bivirkninger eller tilfeller av graviditet.

HELSEPERSONELL BES MELDE NYE, UVENTEDE OG ALVORLIGE MISTENKTE BIVIRKNINGER PÅ ELEKTRONISK MELDESKJEMA:

WWW.LEGEMIDDELVERKET.NO/MELDESKJEMA. GI BATCH-NUMMERET FOR HETTEGLASSET SOM ER GITT.

Du finner informasjon om melding av mistenkte bivirkninger i pkt. 4.8 i preparatomtalen.

SE OPPDATERT PREPARATOMTALE (SPC) OG OPPLÆRINGSMATERIELL PÅ WWW.FELLESKATALOGEN.NO VED SPØRSMÅL ELLER DERSOM DU ØNSKER MER INFORMASJON OM BRUK AV IMLYGIC, TA KONTAKT MED AMGENS AVDELING FOR MEDISINSK INFORMASJON, TEL: +47 23 30 80 00 ELLER VIA E-POST TIL: medinfo.norway@amgen.com

REFERANSER:

Preparatomtale for Imlygic, oktober 2022.