Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BESPONSA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Inotuzumab Ozogamicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BESPONSA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie BESPONSA erhalten?
3. Wie wird BESPONSA angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BESPONSA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BESPONSA und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in BESPONSA ist Inotuzumab Ozogamicin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Krebszellen angreifen. Diese Arzneimittel werden als antineoplastische Substanzen bezeichnet.

BESPONSA wird für die Behandlung erwachsener Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie angewendet. Akute lymphatische Leukämie ist ein Blutkrebs, bei dem man zu viele weiße Blutkörperchen hat. BESPONSA ist für die Behandlung akuter lymphatischer Leukämie bei erwachsenen Patienten vorgesehen, bei denen vorausgehende andere Behandlungen keinen Erfolg hatten.

BESPONSA wirkt, indem es an Zellen mit einem Protein namens CD22 bindet. Lymphatische Leukämiezellen haben dieses Protein. Nachdem BESPONSA an eine lymphatische Leukämiezelle gebunden hat, setzt es einen Wirkstoff in die Zelle ab, der die DNA der Zelle angreift und die Zelle schließlich absterben lässt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie BESPONSA erhalten?

BESPONSA darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Inotuzumab Ozogamicin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere venookklusive Lebererkrankung hatten (bei der die Blutgefäße in der Leber beschädigt und durch Blutgerinnsel blockiert werden), die bestätigt wurde, oder wenn Sie zurzeit an einer venookklusiven Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie eine bestehende schwerwiegende Lebererkrankung, z. B. eine Leberzirrhose (bei der die Leber aufgrund einer langfristigen Schädigung in ihrer Funktion eingeschränkt ist), eine noduläre regenerative Hyperplasie (eine Erkrankung mit Anzeichen und Symptomen einer

portalen Hypertension, die durch die langfristige Anwendung von Arzneimitteln entstehen kann) oder eine aktive Hepatitis (eine Leberentzündung) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen BESPONSA verabreicht wird, wenn:

- bei Ihnen in der Vergangenheit Leberprobleme oder Lebererkrankungen vorkamen oder Sie Krankheitszeichen und Symptome einer schweren Krankheit haben, die als venookklusive Lebererkrankung bezeichnet wird und bei der die Blutgefäße in der Leber beschädigt und durch Blutgerinnsel blockiert werden. Eine venookklusive Lebererkrankung kann lebensgefährlich sein und geht mit rascher Gewichtszunahme, Schmerzen im rechten Oberbauch, Vergrößerung der Leber, Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum mit Umfangsvermehrung des Bauches sowie einem Anstieg der Bilirubin- und/ oder Leberenzymwerte im Blut (die zu einer gelblichen Verfärbung der Haut oder Augen führen können) einher. Eine venookklusive Lebererkrankung kann während der Behandlung mit BESPONSA oder während einer nachfolgenden Stammzelltransplantation auftreten. Bei einer Stammzelltransplantation werden Stammzellen (Zellen, die sich zu neuen Blutzellen entwickeln) einer anderen Person in Ihren Blutkreislauf eingebracht. Eine Stammzelltransplantation kommt infrage, wenn Ihre Krankheit vollständig auf die Behandlung anspricht.
- bei Ihnen Anzeichen oder Symptome einer geringen Anzahl bestimmter Blutzellen, sogenannter Neutrophile (manchmal mit Fieber einhergehend), der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen, der Lymphozyten oder einer geringen Anzahl der Blutplättchen vorliegen. Zu diesen Anzeichen und Symptomen gehören auch Infektionen oder Fieber oder eine Neigung zu Blutergüssen oder häufiges Nasenbluten.
- Sie Anzeichen und Symptome einer infusionsbedingten Reaktion haben, wie beispielsweise Fieber und Schüttelfrost oder Atemprobleme während oder kurz nach der BESPONSA-Infusion.
- Sie Anzeichen und Symptome eines Tumorlyse-Syndroms haben, das mit Symptomen im Magen-Darm-Trakt (zum Beispiel Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), am Herzen (zum Beispiel Herzrhythmusstörungen), der Nieren (zum Beispiel verringerte Urinmenge, Blut im Urin) sowie in den Nerven und Muskeln (zum Beispiel Muskelspasmen, Muskelschwäche, Krämpfe) verbunden sein kann, die während oder kurz nach der BESPONSA-Infusion auftreten.
- Sie in der Vergangenheit eine Verlängerung des QT-Intervalls hatten (eine Veränderung der elektrischen Herzaktivität, die zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann) oder eine Tendenz zu QT-Intervallverlängerungen aufweisen, Medikamente einnehmen, die das QT-Intervall bekanntermaßen verlängern, und/ oder abnorme Elektrolytkonzentrationen (z. B. Kalzium, Magnesium, Kalium) haben.
- Sie erhöhte Werte für die Enzyme Amylase oder Lipase im Blut aufweisen, die auf Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse, Ihrer Leber, Ihrer Gallenblase oder Ihren Gallengängen hinweisen können.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlungsphase mit BESPONSA oder innerhalb von 8 Monaten nach dem Abschluss der Behandlung schwanger werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben entnehmen, um Ihre Blutwerte während der Behandlung mit BESPONSA zu kontrollieren. Siehe auch Abschnitt 4.

Während der Behandlung und insbesondere in den ersten Tagen nach dem Beginn der Behandlung kann die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen stark verringert sein (Neutropenie); dies kann mit Fieber einhergehen (febrile Neutropenie).

Während der Behandlung und insbesondere in den ersten Tagen nach dem Beginn der Behandlung können sich Ihre Leberwerte erhöhen. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben entnehmen, um Ihre Leberwerte während der Behandlung mit BESPONSA zu kontrollieren.

Die Behandlung mit BESPONSA kann das QT-Intervall verlängern (eine Veränderung der elektrischen Herzaktivität, die zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann). Ihr Arzt wird vor der ersten Dosis BESPONSA sowie während der Behandlung ein Elektrokardiogramm (EKG) und Blutuntersuchungen durchführen, um den Elektrolytgehalt zu messen (z. B. Calcium, Magnesium, Kalium). Siehe auch Abschnitt 4.

Ihr Arzt wird Sie ebenso auf Zeichen und Symptome eines Tumorlyse-Syndroms überwachen, nachdem Sie BESPONSA erhalten haben. Siehe auch Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

BESPONSA darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Anwendung von BESPONSA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaftsverhütung

Sie müssen verhindern, während der Behandlung schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen. Frauen müssen während der Behandlung und für mindestens 8 Monate nach Erhalt der letzten Dosis ein wirksames Verhütungsmittel benutzen. Männer müssen während der Behandlung und für mindestens 5 Monate nach Verabreichung der letzten Dosis ein wirksames Verhütungsmittel benutzen.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erkenntnisse über die Wirkung von BESPONSA bei Schwangeren vor, aber aufgrund des Wirkmechanismus von BESPONSA kann für Ihr ungeborenes Kind Schaden entstehen. Sie sollten BESPONSA während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Auffassung ist, dass es für Sie die beste Behandlung darstellt.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlungsphase mit diesem Arzneimittel schwanger werden/ wird.

Fruchtbarkeit

Männer und Frauen sollten sich vor der Behandlung über bestehende Möglichkeiten zur Bewahrung der Fruchtbarkeit beraten lassen.

Stillzeit

Wenn Sie eine Behandlung mit BESPONSA benötigen, dürfen Sie während der Behandlung und für mindestens 2 Monate nach der Behandlung nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung von BESPONSA), sollten Sie kein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

BESPONSA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 mg Inotuzumab Ozogamicin, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie wird BESPONSA angewendet?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie wird BESPONSA angewendet?

- Ihr Arzt bestimmt die korrekte Dosis.
- Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen BESPONSA als Infusion (Tropf) in eine Vene (intravenös) verabreichen. Die Infusion dauert 1 Stunde.
- Die Dosis wird wöchentlich verabreicht und jeder Behandlungszyklus umfasst 3 Dosen.
- Wenn das Medikament gut wirkt und Sie eine Stammzelltransplantation erhalten (siehe Abschnitt 2), dürfen Sie 2 oder maximal 3 Behandlungszyklen erhalten.
- Wenn das Medikament gut wirkt, Sie aber keine Stammzelltransplantation erhalten (siehe Abschnitt 2), dürfen Sie maximal 6 Behandlungszyklen erhalten.
- Wenn Sie nicht innerhalb von 3 Behandlungszyklen auf die Behandlung ansprechen, wird die Behandlung abgebrochen.
- Ihr Arzt kann die Dosis verändern, unterbrechen oder die Behandlung mit BESPONSA vollständig beenden, falls bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.
- Ihr Arzt kann die Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung verringern.
- Ihr Arzt wird während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Nebenwirkungen erkennen und das Ansprechen auf die Behandlung beurteilen zu können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Vor jeder BESPONSA-Gabe angewendete Arzneimittel

Vor der Behandlung mit BESPONSA erhalten Sie andere Arzneimittel (Prämedikation), um die infusionsbedingten Reaktionen und anderen mögliche Nebenwirkungen zu verringern. Dazu können Kortikosteroide (z. B. Dexamethason), Antipyretika (Arzneimittel zur Fiebersenkung) und Antihistaminika (Arzneimittel zur Verringerung allergischer Reaktionen) gehören.

Vor der Behandlung mit BESPONSA erhalten Sie möglicherweise Medikamente und Flüssigkeit, um ein Tumorlyse-Syndrom zu verhindern. Ein Tumorlyse-Syndrom geht mit verschiedenen Symptomen im Magen-Darm-Trakt (zum Beispiel Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), am Herzen (zum Beispiel Herzrhythmusstörungen), der Nieren (zum Beispiel verringerte Urinmenge, Blut im Urin) sowie in den Nerven und Muskeln (zum Beispiel Muskelspasmen, Muskelschwäche, Krämpfe) einher.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem

auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen Krankheitszeichen oder Symptome einer der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- infusionsbedingte Reaktion (siehe Abschnitt 2); zu den Anzeichen und Symptomen gehören Fieber und Schüttelfrost oder Atemprobleme während oder kurz nach der BESPONSA-Infusion.
- venookklusive Lebererkrankung (siehe Abschnitt 2); zu den Anzeichen und Symptomen gehören rasche Gewichtszunahme, Schmerzen im rechten Oberbauch, Vergrößerung der Leber, Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum mit Umfangsvermehrung des Bauches und ein Anstieg der Bilirubin- und/ oder Leberenzymwerte im Blut (die zu einer gelblichen Verfärbung der Haut oder Augen führen können).
- geringe Anzahl bestimmter Blutzellen, sogenannter Neutrophile (manchmal mit Fieber einhergehend), der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen, der Lymphozyten oder geringe Anzahl der Blutplättchen (siehe Abschnitt 2); zu den Anzeichen und Symptomen gehören Infektionen oder Fieber oder eine Neigung zu Blutergüssen oder häufiges Nasenbluten.
- Tumorlyse-Syndrom (siehe Abschnitt 2); dies geht mit verschiedenen Symptomen im Magen-Darm-Trakt (zum Beispiel Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), am Herzen (zum Beispiel Herzrhythmusstörungen), der Nieren (zum Beispiel verringerte Urinmenge, Blut im Urin) sowie in den Nerven und Muskeln (zum Beispiel Muskelspasmen, Muskelschwäche, Krämpfe) einher.
- QT-Intervallverlängerung (siehe Abschnitt 2); zu den Anzeichen und Symptomen gehört eine Veränderung der elektrischen Herzaktivität, die zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle haben.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen
- verringerte Anzahl weißer Blutzellen, die zu allgemeiner Schwäche und erhöhter Infektionsanfälligkeit führen kann
- verringerte Anzahl von Lymphozyten (bestimmte Unterart weißer Blutzellen), die zu erhöhter Infektionsanfälligkeit führen kann
- verringerte Anzahl roter Blutzellen, die zu Müdigkeit und Kurzatmigkeit führen kann
- verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Blutung
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit
- Entzündung im Mund
- Verstopfung
- erhöhte Bilirubinwerte, die zu einer gelblichen Verfärbung der Haut, Augen und anderer Gewebe führen können
- Fieber
- Schüttelfrost
- Abgeschlagenheit
- hohe Leberenzymwerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) im Blut

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- verringerte Anzahl verschiedener Blutzellen
- erhöhte Harnsäure im Blut
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Bauch
- Vermehrung des Bauchumfanges
- Veränderungen des Herzrhythmus (möglicherweise im Elektrokardiogramm erkennbar)
- signifikant erhöhte Amylase-Werte (ein Enzym, das für die Verdauung und Umwandlung von Stärke in Zucker benötigt wird) im Blut
- signifikant erhöhte Lipase-Werte (ein Enzym, das für die Verdauung von Nahrungsfetten benötigt wird) im Blut
- Überempfindlichkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BESPONSA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ bzw. auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche

- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren.

Rekonstituierte Lösung

- Sofort verwenden oder bis zu 4 Stunden lang im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Vor Licht schützen.
- Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung

- Sofort verwenden oder bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) oder im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern. Zwischen der Rekonstitution und dem Ende der Anwendung des Arzneimittels sollten höchstens 8 Stunden liegen und höchstens 4 Stunden zwischen Rekonstitution und Verdünnung.
- Vor Licht schützen.
- Nicht einfrieren.

Dieses Arzneimittel vor der Anwendung auf sichtbare Schwebstoffe und Verfärbungen überprüfen. Nicht verwenden, wenn Schwebstoffe und Verfärbungen zu erkennen sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BESPONSA enthält

- Der Wirkstoff in BESPONSA ist Inotuzumab Ozogamicin. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Inotuzumab Ozogamicin. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 0,25 mg Inotuzumab Ozogamicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Polysorbat 80, Natriumchlorid und Tromethamin (siehe Abschnitt 2).

Wie BESPONSA aussieht und Inhalt der Packung

BESPONSA ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats).

Jede Packung BESPONSA enthält:

- 1 Durchstechflasche aus Glas mit weißem bis cremefarbenem lyophilisierten Kuchen oder Pulver

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
B-1930, Zaventem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tel: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0) 800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen. Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Genauere Informationen zur Dosierung und Dosisanpassungen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Art der Anwendung

BESPONSA ist für die intravenöse Anwendung vorgesehen. Die Infusion muss über einen Zeitraum von 1 Stunde angewendet werden.

BESPONSA darf nicht als intravenöse Bolus- oder Druck-Injektion verabreicht werden.

BESPONSA muss vor der Anwendung rekonstituiert und verdünnt werden.

BESPONSA sollte in 3- bis 4-Wochen-Zyklen verabreicht werden.

Für Patienten mit bevorstehender hämatopoetischer Stammzelltransplantation (*haematopoietic stem cell transplant,* HSCT) wird eine Behandlungsdauer von 2 Zyklen empfohlen. Ein dritter Zyklus kann für Patienten erwogen werden, die nach 2 Zyklen keine CR (*complete remission*)/ CRi (*complete remission with incomplete haematological recovery)* einschließlich negativer MRD (*minimal residual disease*) erreicht haben. Für Patienten ohne bevorstehende HSCT können maximal 6 Zyklen verabreicht werden. Alle Patienten, die innerhalb von 3 Zyklen keine CR/ CRi erreichen, sollten die Behandlung abbrechen (siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die empfohlenen Dosierungsschemata.

Für den ersten Zyklus beträgt die empfohlene Gesamtdosis für alle Patienten 1,8 mg/m^2 pro Zyklus, verabreicht in 3 aufgeteilten Dosierungen an Tag 1 (0,8 mg/m^2), 8 (0,5 mg/m^2) und 15 (0,5 mg/m^2). Der 1. Zyklus dauert 3 Wochen, kann aber auf 4 Wochen verlängert werden, falls der Patient eine CR oder CRi erreicht hat und/ oder um eine Erholung von etwaiger Toxizität zu ermöglichen.

Für die darauffolgenden Zyklen beträgt die empfohlene Gesamtdosis für Patienten, die eine CR/ CRi erreicht haben, 1,5 mg/m^2 pro Zyklus, verabreicht in 3 aufgeteilten Dosierungen an Tag 1 (0,5 mg/m^2), 8 (0,5 mg/m^2) und 15 (0,5 mg/m^2) bzw. 1,8 mg/m^2 pro Zyklus verabreicht in 3 aufgeteilten Dosierungen an Tag 1 (0,8 mg/m^2), 8 (0,5 mg/m^2) und 15 (0,5 mg/m^2) für Patienten, die bisher keine CR/ CRi erreicht haben. Die Dauer nachfolgender Zyklen beträgt 4 Wochen.