Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CINQAERO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Reslizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 CINQAERO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen CINQAERO verabreicht wird?
3. Wie wird CINQAERO verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CINQAERO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CINQAERO und wofür wird es angewendet?

Was ist CINQAERO?
CINQAERO enthält den Wirkstoff Reslizumab, ein monoklonaler Antikörper, d. h. ein Protein, das eine bestimmte Zielsubstanz im Körper erkennt und an diese bindet.

Wofür wird CINQAERO angewendet?
CINQAERO wird zur Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas bei erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) angewendet, deren Erkrankung trotz Behandlung mit hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden zusammen mit einem anderen Antiasthmatikum nur unzureichend zu kontrollieren ist. Eosinophiles Asthma ist eine Form von Asthma, bei der Patienten zu viele Eosinophile im Blut oder den Lungen aufweisen. CINQAERO wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (inhalative Kortikosteroide plus andere Antiasthmatika) angewendet.

Wie wirkt CINQAERO?
CINQAERO hemmt die Aktivität von Interleukin-5 und verringert die Anzahl von Eosinophilen in Ihrem Blut und Ihrer Lunge. Eosinophile sind weiße Blutkörperchen, die an den Entzündungsprozessen, die zum Asthma führen, beteiligt sind. Interleukin-5 ist ein körpereigenes Protein, das eine wichtige Rolle bei den Entzündungsprozessen, die zum Asthma führen, spielt, indem es die Eosinophilen aktiviert.

Welchen Nutzen bringt die Anwendung von CINQAERO?
CINQAERO verringert die Häufigkeit Ihrer Asthmaanfälle, erleichtert das Atmen und lindert Ihre Asthma-Symptome.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen CINQAERO verabreicht wird?

CINQAERO darf Ihnen nicht verabreicht werden,
- wenn Sie allergisch gegen Reslizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen CINQAERO verabreicht wird,
- wenn Sie eine parasitäre Infektion haben oder in einer Gegend leben, in der Infektionen mit Parasiten häufig vorkommen, oder wenn Sie in eine solche Region reisen werden, da dieses Arzneimittel die Fähigkeit Ihres Körpers, bestimmte Arten von parasitären Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen könnte.

Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie CINQAERO erhalten und:
- Ihr Asthma während der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiterhin nicht unter Kontrolle ist oder sich verschlimmert;
- bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten (z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Giemen, Fieber, Schüttelfrost, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchbeschwerden, Hautausschlag, Rötung oder Schwellungen). Bei Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten, kam es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist NICHT zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von CINQAERO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders dann wichtig:
- wenn Sie andere Arzneimittel erhalten, die Ihr Immunsystem beeinflussen;
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder sich wahrscheinlich impfen lassen müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Es ist möglich, dass der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, aber nur in den ersten wenigen Tagen nach der Geburt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass CINQAERO Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

CINQAERO enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 4,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche und 1,15 mg Natrium pro 2,5-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 0,23 % bzw. 0,06 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird CINQAERO verabreicht?

Halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis ermitteln. Die maximale Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht. CINQAERO wird alle 4 Wochen gegeben. CINQAERO wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Infusion wird etwa 20 bis 50 Minuten dauern.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während und nach Ihrer Infusion sorgfältig auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwachen.

Wenn Sie Ihre geplante CINQAERO-Dosis versäumt haben
Wenn Sie eine geplante CINQAERO-Dosis versäumt haben, fragen Sie Ihren Arzt nach einem neuen Behandlungstermin.

Wenn Sie die Anwendung von CINQAERO abbrechen
Außer auf Anweisung Ihres Arztes dürfen Sie die Behandlung mit CINQAERO NICHT abbrechen, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Eine Unterbrechung oder ein Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre Asthma-Symptome wieder auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

- Schwerwiegende allergische Reaktionen
  Während der Gabe von CINQAERO oder auch danach kann es gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Reaktion überwachen. Informieren Sie ***sofort*** Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten (z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Giemen, Fieber, Schüttelfrost, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchbeschwerden, Hautausschlag, Rötung oder Schwellungen).

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anstieg eines Enzyms in Ihrem Blut (Kreatinphosphokinase im Blut).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Muskelschmerzen (Myalgie).

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 CINQAERO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 CINQAERO enthält

- Der Wirkstoff ist: Reslizumab.
  Jeder ml Konzentrat enthält 10 mg Reslizumab (10 mg/ml). Jede Durchstechflasche zu 2,5 ml enthält 25 mg Reslizumab und jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält 100 mg Reslizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Sucrose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie CINQAERO aussieht und Inhalt der Packung

CINQAERO ist ein klares bis leicht trübes opaleszierendes, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Es können Partikel enthalten sein.
CINQAERO ist in Durchstechflaschen aus Glas zu 2,5 ml oder 10 ml erhältlich.

CINQAERO ist in Packungen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen zu 2,5 ml und in Packungen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen zu 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller
UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
LT-08409 Vilnius
Litauen

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

CINQAERO ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch erhältlich. Die Infusionslösung darf nach der Verdünnung nur intravenös angewendet werden und ist wie folgt auf aseptische Weise zuzubereiten:

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Zubereitung der Infusionslösung
1. CINQAERO aus dem Kühlschrank nehmen. Die Durchstechflasche darf nicht geschüttelt werden.
2. Das Arzneimittel sollte vor der Verabreichung visuell kontrolliert werden. Es ist ein klares bis leicht trübes opaleszierendes, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat. Es können proteinartige Partikel im Konzentrat enthalten sein, die durchsichtigen bis weißen unförmigen Partikeln ähneln, von denen einige fibrös aussehen können. Dies ist bei proteinhaltigen Lösungen nicht ungewöhnlich. Das Konzentrat darf nicht verwendet werden, wenn Verfärbungen (außer einer leichten Gelbfärbung) oder fremde Partikel vorhanden sind.
3. Die benötigte Menge des Konzentrats sollte mittels einer geeigneten Injektionsspritze aus einer oder mehreren Durchstechflaschen entnommen werden (siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).
4. Den Inhalt der Spritze(n) langsam in einen Infusionsbeutel geben, in dem 50 ml einer 0,9%igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung enthalten sind. Den Beutel vorsichtig umdrehen, um die Lösung zu mischen. Das Arzneimittel darf, außer mit einer 0,9%igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
5. In der Durchstechflasche verbleibendes Konzentrat muss verworfen werden.
6. Es wird empfohlen, die Infusionslösung unmittelbar nach der Zubereitung anzuwenden. CINQAERO-Lösungen, die in einer 0,9%igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung verdünnt wurden, können bis zu 16 Stunden im Kühlschrank bei 2 °C-8 °C (oder unter 25 °C, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde) vor Licht geschützt aufbewahrt werden.
7. CINQAERO ist kompatibel mit Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyolefin (PO).

Hinweise zur Anwendung
1. CINQAERO sollte von einer medizinischen Fachkraft angewendet werden, die in der Lage ist, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie zu behandeln (siehe Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). Der Patient ist während der Infusion und für einen angemessenen Zeitraum danach zu beobachten. Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, wie sie Symptome von schwerwiegenden allergischen Reaktionen erkennen können.
2. Falls die Infusionslösung im Kühlschrank aufbewahrt wurde, sollte sie zuerst Raumtemperatur erreichen (15 °C-25 °C).
3. Die Infusionslösung sollte über 20-50 Minuten intravenös verabreicht werden. Die Infusionsdauer kann je nach zu infundierendem Gesamtvolumen variieren.
4. Die Infusionslösung darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über denselben intravenösen Infusionsschlauch infundiert werden. Es wurden keine physikalischen oder