

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Grafalon SCT 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Kaninchen

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

1. Was ist Grafalon SCT und wofür wird es angewendet?

Grafalon SCT enthält Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Kaninchen und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden. Immunsuppressiva werden verwendet, um zu verhindern, dass der Körper die transplantierten Stammzellen abstößt.

Sie erhalten Grafalon SCT vor einer **Stammzellentransplantation** (zum Beispiel Transplantation von Knochenmark) zur Verhinderung der sogenannten „Graft-versus-Host-Reaktion“. Zu dieser häufigen, aber schwerwiegenden Komplikation, bei der die Spenderzellen die körpereigenen Gewebe des Patienten angreifen, kann es nach einer Stammzellentransplantation kommen.

Grafalon SCT wird zusammen mit anderen Immunsuppressiva im Rahmen eines **immunsupprimierenden** (das Immunsystem unterdrückenden) **Behandlungsschemas** eingesetzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mit Grafalon SCT behandelt werden?

Grafalon SCT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Kaninchen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **Infektion** leiden, bei der die Behandlung nicht anschlägt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Grafalon SCT behandelt werden

- wenn es bei Ihnen bereits früher einmal zu **allergischen Reaktionen** auf solche Arzneimittel (Immunsuppressiva) oder Eiweißstoffe vom Kaninchen gekommen ist.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden.
- wenn Sie **Probleme mit dem Herzen** haben.

- wenn bei Ihnen **Blutungen** nur schwer gestillt werden können bzw. wenn Sie länger als normal bluten.

Infektionen bei einer Behandlung mit Grafalon SCT

Grafalon SCT schwächt die körpereigene Immunabwehr. Daher kann Ihr Körper **Infektionen** nicht mehr so gut wie normal bekämpfen. Ihr Arzt wird diese Infektionen entsprechend behandeln. Infektionen können zum Tod führen.

Anwendung von Grafalon SCT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Grafalon SCT wird zusammen mit anderen Immunsuppressiva, zum Beispiel mit **Kortikosteroiden**, angewendet. Die gleichzeitige Anwendung von Grafalon SCT mit diesen anderen Immunsuppressiva kann das Risiko für Infektionen, krankhafte Blutungen und Anämie (Blutarmut) erhöhen.
- Wegen Ihrer immunsupprimierenden Behandlung dürfen Sie nicht mit **Lebendimpfstoffen** geimpft werden. Wenn Sie eine Impfung mit einem **Totimpfstoff** erhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Grafalon SCT sind diese Impfstoffe möglicherweise weniger wirksam.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wichtige Informationen zur Herstellung von Grafalon SCT

Bei der Herstellung von Grafalon SCT werden menschliche Bestandteile (zum Beispiel rote Blutkörperchen) verwendet. Daher werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um die Übertragung infektiöser Erreger auf die Patienten zu verhindern. So soll beispielsweise durch eine sorgfältige Spenderauswahl gewährleistet werden, dass Personen, die mit größerer Wahrscheinlichkeit einen infektiösen Erreger in sich tragen könnten, von der Spende ausgeschlossen werden. Außerdem wird jede einzelne Spende auf Hinweise auf Viren/Infektionen untersucht. Das Herstellungsverfahren umfasst auch Schritte bei der Verarbeitung menschlicher Bestandteile, mit Hilfe derer sich Viren inaktivieren (unschädlich machen) bzw. entfernen lassen. Trotz dieser Maßnahmen kann bei Verabreichung von Arzneimitteln, die unter Verwendung von Bestandteilen menschlichen Ursprungs hergestellt werden, die Möglichkeit einer Übertragung infektiöser Erreger nie völlig ausgeschlossen werden. Dies kann auch für bislang nicht bekannte oder gerade erst neu entdeckte Viren und andere Erreger gelten.

Die durchgeführten Maßnahmen gelten gegen umhüllte Viren wie das für die menschliche Immunschwäche verantwortliche HI-Virus (HIV), das Hepatitis B-Virus (HBV) und das Hepatitis C-Virus (HCV) sowie gegen nicht umhüllte Viren wie das Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 als wirksam.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Grafalon SCT hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Grafalon SCT enthält Natrium

Grafalon SCT enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosisseinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Der Natrium-Gehalt der fertigen Infusionslösung ist in Abhängigkeit zu der zur Verdünnung verwendeten Menge an Kochsalzlösung höher.

3. Wie wird Ihnen Grafalon SCT verabreicht?

Die Behandlung mit Grafalon SCT wurde Ihnen von einem entsprechend qualifizierten Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Immunsuppressiva verordnet.

Sie werden mit Grafalon SCT im Krankenhaus behandelt. Grafalon SCT wird als Infusion in eine Vene verabreicht. Vor der Infusion wird das Arzneimittel in 0,9%iger Kochsalzlösung verdünnt.

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht:

Die übliche Tagesdosis beträgt 20 mg/kg Körpergewicht. Im Allgemeinen werden Sie damit an Tag 3 bis Tag 1 vor der Stammzellentransplantation behandelt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die vorliegenden Daten weisen darauf hin, dass für Kinder und Jugendliche die gleichen Dosierungen gewählt werden können wie für Erwachsene, eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Grafalon SCT erhalten haben, als Sie sollten

Grafalon SCT wird abgesetzt und die Dosierung der übrigen Immunsuppressiva wird angepasst. Wenn Sie mit einer zu großen Menge von Grafalon SCT behandelt wurden, kann Ihr Immunsystem geschwächt sein. Daher erhalten Sie gegebenenfalls Mittel gegen die Entwicklung von Infektionen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen sind nach der Behandlung mit Grafalon SCT häufig auftretende Nebenwirkungen. Bei weniger als 1 von 10 Behandelten ist zu rechnen mit:

- Schmerzen in der Brustgegend
- pfeifenden Atemgeräuschen
- Muskelschmerzen
- Hautrötung

Bei 3 von mehr als 240 Patienten entwickelte sich aus allergischen Reaktionen ein **anaphylaktischer (allergischer) Schock**. Dabei handelt es sich um ein schwerwiegendes und möglicherweise lebensbedrohliches Ereignis, bei dem es zu folgenden Beschwerden kommen kann:

- hohes Fieber
- Hautausschlag
- Ödeme
- Atemnot

- Blutdruckabfall

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen, mit denen bei mehr als 1 von 10 Behandelten zu rechnen ist:

- Fieber
- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Zittern
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Atemnot
- Anfallsartige Hautrötung mit Hitzegefühl
- Vermehrtes Auftreten von Infektionen (CMV-Infektion, Harnwegsinfektion)
- Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufige Nebenwirkungen, mit denen bei weniger als 1 von 10 Behandelten zu rechnen ist:

- Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie (Blutbildveränderungen)
- Schleimhautentzündung
- Periphere Ödeme
- Müdigkeit
- Schmerzen in der Brustgegend
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Muskelsteifheit
- Blutdruckabfall oder -anstieg
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl in der Haut
- Herzrasen
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Anstieg von Laborwerten
- Anstieg der Bilirubinwerte im Blut
- Blut im Urin
- Husten
- Nasenbluten
- Hautrötung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit
- Nierenfunktionsstörung
- Lymphoproliferative Erkrankung (von bestimmten weißen Blutkörperchen ausgehende Krebsart)
- Venenverschlusskrankheit (Verschluss kleiner Venen in der Leber)
- Bakterielle Blutvergiftung (Sepsis), Lungenentzündung, Nierenbeckenentzündung, Herpesinfektion, Virusgrippe (Influenza), Hefepilzinfektion der Mundhöhle, Bronchitis, Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung, Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes, Hautinfektion

Gelegentliche Nebenwirkungen, mit denen bei weniger als 1 von 100 Behandelten zu rechnen ist:

- Verdauungsbeschwerden
- Schleimhautentzündung der Speiseröhre aufgrund von Rückfluss von saurem Mageninhalt
- Ödeme
- Anstieg von Leberwerten

- Anstieg des Cholesterins
- Schock
- Anstieg der roten Blutkörperchen
- Krankhafte Ansammlung von Lympheflüssigkeit
- Flüssigkeitseinlagerung
- Infektion an der Kathetereinführstelle, Epstein-Barr-Virus-Infektion, Infektion des Magendarmtrakts, Wundrose, Wundinfektion
- Nierenversagen, Tubulusnekrose
- Arzneimittelexanthem

Seltene, aber medizinisch bedeutsame Nebenwirkungen, mit denen bei weniger als 1 von 1000 Behandelten zu rechnen ist:

- Hämolyse (krankhafter Zerfall roter Blutkörperchen)

In seltenen Fällen könnte es, insbesondere bei längerer Anwendung des Arzneimittels, zur so genannten Serumkrankheit kommen. Dabei handelt es sich um eine Art allergische Reaktion auf körperfremde Eiweißstoffe, die sich zum Beispiel in Form von Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen und einem juckenden Hautausschlag äußert.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die vorliegenden Daten weisen darauf hin, dass sich die Nebenwirkungen von Grafalon bei Kindern und Jugendlichen nicht grundsätzlich von den Nebenwirkungen bei Erwachsenen unterscheiden.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
 Traisengasse 5,
 AT-1200 WIEN,
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Grafalon SCT aufzubewahren?

- Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb aussieht.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett mit „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht verbrauchte Restmengen des Arzneimittels werden von Ihrem Arzt entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Grafalon SCT enthält

Der **Wirkstoff** ist: 20 mg/ml Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Kaninchen.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure (85 %) zur Einstellung des pH Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Grafalon SCT aussieht und Inhalt der Packung

Grafalon ist eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis blassgelbe Lösung in Durchstechflaschen aus Glas der Qualitätsklasse II, die mit Stopfen aus Chlorbutyl-Gummi verschlossen sind. Die kleinere Flaschengröße (5 ml) enthält 100 mg Grafalon SCT, während die größere (10 ml) 200 mg Grafalon SCT enthält.

Grafalon SCT ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6-7
82166 Gräfelfing
Deutschland

Z.Nr: 235079

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Grafalon SCT 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italien: Immunglobuline anti-linfociti T umani Fresenius

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.