

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Idefirix 11 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Imlifidase

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Idefirix und wofür wird es angewendet?

Idefirix enthält den Wirkstoff Imlifidase, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Immunsuppressiva genannt werden. Es wird vor Ihrer Nierentransplantation angewendet, um zu verhindern, dass das Immunsystem (die Abwehrkräfte Ihres Körpers) die spendete Niere abstößt.

Idefirix baut eine Art von Antikörper im Körper ab, der Immunglobulin G (IgG) genannt wird und an der Zerstörung „fremder“ oder schädlicher Substanzen beteiligt ist.

Imlifidase ist ein Protein aus einem Bakterium namens *Streptococcus pyogenes*.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Idefirix gegeben wird?

Idefirix darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Imlifidase oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben.
- wenn Sie an einer Blutkrankheit namens thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP) leiden, die zur Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Blutgefäßen im ganzen Körper führt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Reaktionen auf die Infusion

Idefirix enthält ein Protein und kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen. Sie erhalten Arzneimittel, um das Risiko einer allergischen Reaktion zu verringern. Wenn Sie während der Infusion („Tropfinfusion“) Symptome einer allergischen Reaktion, wie z. B. schweren Ausschlag, Kurzatmigkeit, Hitzegefühl, Hitzewallungen, bekommen, muss die Infusion möglicherweise verlangsamt oder beendet werden. Wenn diese Symptome verschwinden oder sich bessern, kann die Infusion fortgesetzt werden.

Infektionen

IgG ist wichtig, um Sie vor Infektionen zu schützen, und da Idefirix IgG abbaut, erhalten Sie Antibiotika, um das Infektionsrisiko zu verringern.

Antikörpervermittelte Abstoßung (AMR)

Ihr Körper wird neue IgG-Antikörper produzieren, die die transplantierte Niere angreifen können. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und Sie werden Arzneimittel erhalten, die das Risiko einer Abstoßung verringern.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

Anwendung von Idefirix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Idefirix kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen und die Dosis dieser Arzneimittel muss möglicherweise angepasst werden.

Da Idefirix IgG abbaut, können Arzneimittel auf IgG-Basis möglicherweise nicht wirken, wenn sie gleichzeitig mit Idefirix angewendet werden. Dies umfasst die folgenden Arzneimittel:

- Basiliximab (wird zur Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten angewendet)
- Rituximab (wird zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Non-Hodgkin-Lymphom und chronischer lymphatischer Leukämie sowie entzündlicher Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis angewendet)
- Alemtuzumab (wird zur Behandlung einer Form von Multipler Sklerose angewendet)
- Adalimumab (wird zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Morbus Bechterew, Psoriasis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa angewendet)
- Denosumab (wird zur Behandlung von Osteoporose angewendet)
- Belatacept (wird zur Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten angewendet)
- Etanercept (wird zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, psoriatischer Arthritis, Morbus Bechterew und Psoriasis angewendet)
- Kaninchen-Anti-Thymocyten-Globulin (rATG) (wird zur Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten angewendet)
- Intravenöses Immunglobulin (IVIg) (wird angewendet, um abnormal niedrige Immunglobulinspiegel im Blut zu erhöhen oder um entzündliche Erkrankungen wie das Guillain-Barré-Syndrom, die Kawasaki-Krankheit und chronisch entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie zu behandeln)

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Idefirix während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Es ist nicht bekannt, ob Idefirix in die Muttermilch übergeht. Sie sollten nicht stillen, wenn Sie mit Idefirix behandelt werden.

Idefirix enthält Natrium

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

3. Wie ist Idefirix anzuwenden?

Idefirix wird von einem Arzt mit Erfahrung in der Nierentransplantation verschrieben und ist für die Anwendung in einem Krankenhaus bestimmt. Das Medikament wird durch Infusion in Ihre Vene über einen Zeitraum von etwa 15 Minuten verabreicht.

Eine medizinische Fachkraft wird die richtige Dosis für Sie auf der Grundlage Ihres Gewichts berechnen. Idefirix wird in der Regel als Einzeldosis gegeben, Ihr Arzt kann jedoch beschließen, vor der Transplantation eine zweite Dosis zu geben.

Informationen für medizinische Fachkräfte zur Dosisberechnung, Vorbereitung und Infusion von Idefirix finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Idefirix erhalten haben, als Sie sollten

Sie werden vor und nach der Infusion engmaschig überwacht. Medizinische Fachkräfte werden Sie auf Nebenwirkungen untersuchen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Husten, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein (sehr häufig – kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Anzeichen einer Infusionsreaktion wie schwerer Ausschlag, Kurzatmigkeit, Hitzegefühl, Hitzewallungen (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Muskelschmerzen oder Müdigkeit (Symptome der Myalgie) (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen: Lungenentzündung (Pneumonie), Blutinfektionen (Sepsis), Infektionen im Bauchraum, Infektionen der oberen Atemwege, Adenovirus-Infektion, Parvovirus-Infektion, Harnwegsinfektion, Influenza, Wundinfektion, postoperative Wundinfektion, Infektion an der Katheter-Einstichstelle
- Transplantatabstoßung (IgG-Antikörper werden versuchen, Ihre Spenderniere abzustößen, und Sie können allgemeine Beschwerden verspüren)
- Hoher oder niedriger Blutdruck (Symptome von niedrigem Blutdruck können Schwindelgefühle und Symptome von hohem Blutdruck können Kopfschmerzen sein)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Schwindel beim Wechsel der Körperposition, z. B. beim Aufstehen
- Kopfschmerzen
- Geplatzte Blutgefäße im Auge
- Vermindertes Sehvermögen
- Erhöhte Herzfrequenz
- Schmerzen an der Infusionsstelle
- Erhöhte Leberenzyme (in Bluttests nachgewiesen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Idefirix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Idefirix wird in der Krankenhausapotheke aufbewahrt.

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

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

Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch nach Rekonstitution und Verdünnung wurde in diesem Zeitraum für 24 Stunden bei 2-8 °C und für 4 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie nach der Rekonstitution Partikel oder Verfärbungen feststellen.

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 Idefirix enthält

- Der Wirkstoff ist Imlifidase. Jede Durchstechflasche enthält 11 mg Imlifidase. Nach Rekonstitution enthält 1 ml der Lösung 10 mg Imlifidase.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Trometamol, Natriumedetat (Ph.Eur.) und Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung). Siehe Abschnitt 2 „Idefirix enthält Natrium“.

Wie Idefirix aussieht und Inhalt der Packung

- Idefirix wird als Durchstechflasche aus Glas geliefert, die ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats) enthält. Das Pulver ist ein weißer gefriergetrockneter Kuchen.
- Die Packung enthält 1 oder 2 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hansa Biopharma AB
P.O. Box 785
220 07 Lund
Schweden

Hersteller

Biothechnologines farmacijos centras Biotechpharma UAB
Mokslininku street 4
LT-08412 Vilnius
Litauen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.