

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MEPACT 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion Mifamurtid

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 MEPACT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MEPACT beachten?
3. Wie ist MEPACT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MEPACT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MEPACT und wofür wird es angewendet?

MEPACT enthält den Wirkstoff Mifamurtid, der einem Bestandteil aus der Zellwand bestimmter Bakterien ähnelt. Es regt Ihr Immunsystem dazu an, Ihrem Körper bei der Abtötung von Krebszellen zu helfen.

MEPACT wird zur Behandlung des Osteosarkoms (Knochenkrebs) bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen (zwischen 2 und 30 Jahren) angewendet. Nachdem zunächst der Tumor durch eine Operation entfernt wurde, wird es zusammen mit einer Chemotherapie eingesetzt, um verbliebene Krebszellen abzutöten und damit das Risiko für ein erneutes Krebswachstum zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MEPACT beachten?

MEPACT darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Mifamurtid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie mit Arzneimitteln, die Ciclosporin oder andere Calcineurinhemmer enthalten, oder mit nicht-steroidalen Entzündungsmitteln (NSAIDs) in hoher Dosis behandelt werden (siehe unten „Anwendung von MEPACT zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie MEPACT anwenden

- Wenn Sie Herz- oder Gefäßkrankheiten haben oder hatten, wie z. B. Blutgerinnsel (Thrombose), Blutungen (Hämorrhagie) oder Blutgefäßentzündung (Vaskulitis). Sie müssen in diesem Fall während der Behandlung mit MEPACT häufiger überwacht werden. Wenn Sie anhaltende oder zunehmende Beschwerden bekommen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, da die Behandlung mit MEPACT dann möglicherweise aufgeschoben oder abgebrochen werden muss.
- Wenn Sie Asthma oder andere Atembeschwerden haben oder hatten. Vor der Anwendung von MEPACT sollten Sie mit Ihrem Arzt absprechen, ob Sie während der Behandlung mit MEPACT vorsichtshalber ein Asthmamittel verwenden sollten.

- Wenn Sie eine Entzündung oder eine Autoimmunerkrankung haben oder hatten, oder wenn Sie mit Kortisonpräparaten oder anderen Arzneimitteln, die möglicherweise Ihr Immunsystem beeinflussen, behandelt werden.
- Wenn Sie allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Atemnot und hohen Blutdruck auf jegliche Arzneimittel haben. Wenn Ihre Symptome sich verschlechtern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da diese durch MEPACT verursacht worden sein können.
- Wenn Sie Magenbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit haben. Wenn sich Ihre Beschwerden verstärken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da diese durch MEPACT verursacht worden sein können, wenn es zusammen mit einer Chemotherapie eingesetzt wird.
- Wenn Sie Schüttelfrost oder Zittern entwickeln, oder Sie sich warm fühlen, sollten Sie Ihre Temperatur messen, da Sie Fieber haben könnten. Fieber in Verbindung mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) kann ein Zeichen für eine schwere Infektion sein.

Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Nebenwirkungen, die während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, werden in Abschnitt 4. genannt.

Kinder

Kindern unter 2 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden, weil es keine Informationen darüber gibt, wie sicher und zuverlässig das Arzneimittel in dieser Altersklasse ist.

Anwendung von MEPACT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Besonders wichtig ist dies für Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel, die nach einer Transplantation verwendet werden, um die Abstoßung des verpflanzten Organs zu verhindern) oder andere Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken z. B. zur Behandlung der Hautkrankheit Psoriasis).
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Diclofenac, die zur Behandlung von Kopfschmerzen, Fieber oder Schmerzen eingesetzt werden. Sie dürfen MEPACT nicht zusammen mit hohen Dosen von NSAR verwenden.
- Kortisonpräparate (zur Behandlung von Entzündungen, Allergien oder Asthma). Die regelmäßige Einnahme/Anwendung von Kortisonpräparaten sollte während der Behandlung mit MEPACT vermieden werden, da diese die Wirkweise des Arzneimittels beeinflussen.

Es wird empfohlen, MEPACT und Doxorubicin (oder andere Arzneimittel) zu getrennten Zeiten anzuwenden, wenn sie innerhalb eines Chemotherapie-Zyklus angewendet werden sollen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Für MEPACT liegen keine Untersuchungen an Schwangeren vor. Daher sollte MEPACT nicht bei schwangeren Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, eingesetzt werden. Sie sollten also immer eine zuverlässige Verhütungsmethode verwenden, solange Sie mit MEPACT behandelt werden.

Es ist nicht bekannt, ob MEPACT in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige sehr häufige und häufige Nebenwirkungen der Behandlung mit MEPACT (wie z. B. Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit und Verschwommensehen) können Ihre Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

MEPACT enthält Natrium

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

3. Wie ist MEPACT anzuwenden?

Dosis und Behandlungsdauer

MEPACT wird ausschließlich unter der Aufsicht eines Facharztes verabreicht. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von MEPACT entspricht 2 mg Mifamurtid pro m² Körperoberfläche. Sie erhalten diese Dosis in den ersten 12 Wochen zweimal wöchentlich (im Abstand von jeweils mindestens 3 Tagen), danach einmal wöchentlich für weitere 24 Wochen.

Der Zeitplan für Ihre Behandlung mit MEPACT kann an den Terminplan Ihrer Chemotherapie angepasst werden. Es ist jedoch nicht notwendig, die Anwendung von MEPACT zu unterbrechen, wenn Ihre Chemotherapie einmal aufgeschoben wird. Sie sollten 36 Wochen (9 Monate) ohne Unterbrechung mit MEPACT behandelt werden.

Wie MEPACT gegeben wird

Das gefriergetrocknete Pulver muss zu einer Suspension aufgelöst, anschließend über den beiliegenden Filter filtriert und vor Gebrauch noch einmal verdünnt werden. Dann wird MEPACT über einen Zeitraum von ungefähr 1 Stunde direkt in Ihre Vene (intravenös) infundiert. Ihr Arzt oder eine Pflegekraft nimmt die Infusion vor und überwacht Sie auch während dieser Zeit. Sie müssen für die Infusion mit MEPACT nicht stationär aufgenommen werden. Sie können es auch ambulant erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von MEPACT angewendet haben, als Sie sollten

In einem solchen Fall können stärkere Nebenwirkungen auftreten, einschließlich Fieber, Frösteln, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Bluthochdruck oder niedriger Blutdruck. Im Falle einer solchen Überdosierung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von MEPACT abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit MEPACT nicht beenden bevor der Behandlungszyklus abgeschlossen ist, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten Patienten leiden an Schüttelfrost, Fieber und Müdigkeit insbesondere während der ersten Verabreichung von MEPACT. Diese Nebenwirkungen sind üblicherweise leicht bis mittelstark ausgeprägt und vorübergehend und können im Allgemeinen vom Arzt behandelt werden, z. B. mit Paracetamol bei Fieber.

Die Behandlung mit MEPACT verursacht häufig Magenbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Appetitverlust, wenn es mit Chemotherapeutika verabreicht wird.

Wenden Sie sich bitte **sofort** an Ihren Arzt,

- Wenn Sie nach Ihrer MEPACT-Infusion mehr als 8 Stunden lang anhaltendes Fieber oder Schüttelfrost haben, da dies ein Zeichen einer Infektion sein kann, oder
- Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen oder unter Atemproblemen (mit Atemnot) leiden oder
- Wenn bei Ihnen Magenbeschwerden auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber, Zittern/Frösteln, Schwäche, Müdigkeit oder allgemeines Unwohlsein.
- Übelkeit/Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.
- Kopfschmerzen oder Benommenheit.
- Schneller Herzschlag.
- Erhöhter oder erniedrigter Blutdruck.
- Appetitlosigkeit.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Schmerzen, einschließlich allgemeine Schmerzen, Schmerzen in Muskeln und/oder Gelenken und Schmerzen im Rücken, Brustkorb, Bauch, Armen oder Beinen.
- Husten, erschwerte Atmung oder schnelle Atmung.
- Verringerte Körpertemperatur.
- Verringerte Zahl von roten Blutzellen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bläuliche Verfärbung z. B. von Haut oder Zahnfleisch, die durch einen Mangel an Sauerstoff hervorgerufen wird.
- Merkliche Zunahme der Pulsfrequenz oder der Stärke des Herzschlags.
- Schwellungen in Armen oder Beinen oder andere Schwellungen.
- Missempfindungen in der Brust.
- Magenverstopfung, verminderter Appetit oder Gewichtsabnahme.
- Rötung, Schwellung, Infektion oder andere Lokalreaktionen an der Injektionsstelle oder Kathetereinstichstelle.
- Hautausschlag oder Rötung, Hautentzündung, Juckreiz, trockene Haut, Hautblässe oder vorübergehende Hautrötung.
- Entzündung von Haut, Sehnen, Muskeln oder anderen Stützgeweben des Körpers
- Venenentzündung.
- Schmerzen im Oberbauch oder in der Brustwand, Blähungen oder Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Schmerzen in der Leber.
- Andere Schmerzen, einschließlich Nacken-, Schulter-, Knochen- oder Rachenschmerzen; Schmerzen in der Leistengegend, Schmerzen nach einer Operation.
- Muskelkrämpfe oder Muskelsteifheit.
- Kältegefühl.
- Müdigkeit, Benommenheit oder Schläfrigkeit.
- Brennendes, stechendes/kribbelndes Gefühl oder verringertes Gefühl der Haut oder Empfindung ohne Stimulierung.
- Unwillkürliche zitternde/schüttelnde Bewegungen.
- Wasserverlust des Körpers.
- Niedrige Kaliumwerte im Blut.
- Schleimhautentzündung.
- Nasen-, Rachen- oder Nebenhöhlenschleimhautschwellung oder -entzündung.
- Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Erkältung) oder der Harnorgane (z. B. Blasenentzündung).
- Allgemeine (den ganzen Körper betreffende) Infektion.
- Herpes simplex-(Virus-)Infektion.
- Husten mit Auswurf, Atemnot, Kurzatmigkeit bei Anstrengung oder Zunahme einer bestehenden Kurzatmigkeit.
- Bluterbrechen oder Nasenbluten.
- Flüssigkeitsansammlung im Rippenfell.

- Blut im Urin, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen oder häufiges Wasserlassen.
- Schlafstörungen, Depressionen, Angst oder Verwirrtheit.
- Benommenheit.
- Ohrgeräusche.
- Verschwommensehen.
- Haarausfall.
- Beschwerliche, schmerzhafte Menstruation.
- Hörstörungen.
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit oder ohne Fieber, niedrige Anzahl an Blutplättchen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Flüssigkeitsansammlung um das Herz herum (Perikarderguss)

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 MEPACT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflasche

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zubereitete Suspension

Sobald das Arzneimittel mit einer isotonischen Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) aufgelöst (rekonstituiert) wurde, sollte es bei Raumtemperatur (ca. 20 bis 25 °C) gelagert und innerhalb von 6 Stunden verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen einer Zersetzung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MEPACT enthält

- Der Wirkstoff ist Mifamurtid. Jede Durchstechflasche enthält 4 mg Mifamurtid. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Suspension 0,08 mg Mifamurtid.
- Die sonstigen Bestandteile sind 2-Oleoyl-1-palmitoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (POPC), 1,2-Dioleoyl-sn-glycero-3-phospho-L-serin-Mononatriumsalz (OOPS). MEPACT enthält Natrium (siehe Abschnitt 2).

Wie MEPACT aussieht und Inhalt der Packung

MEPACT ist ein weißer/s bis rohweißer/s, homogener/s Kuchen oder Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion.

MEPACT wird in einem Umkarton geliefert, der Folgendes enthält:

- Eine 50 ml-Durchstechflasche mit einem grauen Butylgummistopfen, Aluminiumsiegelverschluss und Flip-Off-Kunststoffschnappdeckel
- Einen sterilen Filter für MEPACT in einer Blisterpackung

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda France SAS

112 avenue Kléber
75116 Paris
Frankreich

Hersteller

Takeda Austria GmbH

St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Österreich

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italien

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMA@takeda.com

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.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.