

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

POTELIGEO 4 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Mogamulizumab

▼ 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 POTELIGEO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von POTELIGEO beachten?
3. Wie ist POTELIGEO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist POTELIGEO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist POTELIGEO und wofür wird es angewendet?

POTELIGEO enthält den Wirkstoff Mogamulizumab, ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten monoklonalen Antikörper. Mogamulizumab zielt auf Krebszellen, die dann vom Immunsystem (der körpereigenen Abwehr) abgetötet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom verwendet. Diese Krebsarten werden auch als kutane T-Zell-Lymphome bezeichnet. Das Arzneimittel ist für die Anwendung bei Patienten bestimmt, die bereits mindestens ein anderes Arzneimittel zum Einnehmen oder als Injektion erhalten haben.

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

POTELIGEO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mogamulizumab 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 Sie POTELIGEO anwenden,

- wenn Sie schon einmal eine schwere Hautreaktion mit diesem Arzneimittel hatten.
- wenn Sie mit diesem Arzneimittel schon einmal eine Infusionsreaktion hatten (mögliche Symptome einer Infusionsreaktion sind in Abschnitt 4 aufgeführt).
- wenn Sie eine Infektion mit humanem Immundefizienz-Virus (HIV), Herpes, Cytomegalie-Virus (CMV), eine Hepatitis-B- oder -C-Infektion oder andere anhaltende Infektionen haben.
- wenn Sie eine Stammzelltransplantation erhalten haben oder erhalten sollen, mit eigenen oder mit Spenderzellen.

- wenn Sie nach einer früheren Behandlung ein Tumorlyse-Syndrom (eine Komplikation mit Zerstörung von Krebszellen) hatten.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben.

Informieren Sie die Person, die Ihnen die Infusion verabreicht, oder fordern Sie unverzüglich medizinische Hilfe an, wenn Sie während oder nach einer POTELIGEO-Infusion eine Reaktion feststellen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn nach Beginn der POTELIGEO-Behandlung eine der in Abschnitt 4 aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkungen von POTELIGEO in der Schwangerschaft und beim Stillen sind nicht bekannt. Aufgrund seines Wirkmechanismus kann dieses Arzneimittel Ihrem Säugling schaden, wenn es in der Schwangerschaft oder Stillzeit verabreicht wird.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und danach mindestens sechs Monate lang eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie während oder nach der Behandlung mit POTELIGEO stillen können.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass POTELIGEO Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeiten zum Bedienen von Maschinen hat. Das Arzneimittel kann jedoch bei manchen Menschen zu Müdigkeit führen. Seien Sie also besonders vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen, bis Sie sicher sind, dass dieses Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

POTELIGEO enthält Natrium

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

3. Wie ist POTELIGEO anzuwenden?

Ihr Arzt berechnet anhand Ihres Körpergewichtes die Menge an POTELIGEO, die Sie erhalten. Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg POTELIGEO pro kg Körpergewicht.

POTELIGEO wird über eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten verabreicht. Zu Beginn erhalten Sie die Infusion einmal wöchentlich. Dies gilt für die ersten 5 Dosen; danach wird die Infusion einmal alle 2 Wochen verabreicht. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, es sei denn, Sie haben schwerwiegende Nebenwirkungen oder das kutane T-Zell-Lymphom beginnt sich zu verschlimmern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, oder fordern Sie unverzüglich medizinische Hilfe an, wenn nach Beginn der Behandlung mit POTELIGEO eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerz, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Hitzegefühl, Ausschlag, Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl oder Benommenheit, Atembeschwerden und Fieber. Dies können Anzeichen einer Infusionsreaktion sein. Es kann sein, dass in solchen Fällen die Infusion abgebrochen werden muss und Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen. Wenn die Symptome abgeklungen sind, kann die Anwendung von POTELIGEO normalerweise fortgesetzt werden, jedoch langsamer. Wenn Sie eine schwere Reaktion haben, kann Ihr Arzt die Anwendung von POTELIGEO vollständig abbrechen.
- Anzeichen einer Infektion, wie Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, grippeartige Symptome, Rachenentzündung oder Schluckbeschwerden, Husten, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall und starkes Unwohlsein.
- schmerzende Haut, Juckreiz, Hautblasen, Hautausschlag oder wunder Mund: Dies sind mögliche Anzeichen für eine beginnende schwere Hautreaktion wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse.
- Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit, schneller oder langsamer Herzschlag, Schwitzen, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen, Schwäche, Ohnmachtsgefühl und Unwohlsein. Auch wenn es unwahrscheinlich ist, dass diese Anzeichen durch das Arzneimittel verursacht wurden, können sie Anzeichen einer Herzerkrankung sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag, dunkler oder trüber Urin, ungewöhnliche Müdigkeit und/oder Muskel- oder Gelenkschmerz. Die Zerstörung von Krebszellen und die Reaktion des Körpers darauf können sehr vereinzelt zu einem so genannten Tumorlyse-Syndrom führen.
- wenn Sie anschließend eine Stammzelltransplantation erhalten, kann es zu Komplikationen (Graft-versus-Host-Reaktion) kommen, die schwer zu behandeln sind. Zu den Symptomen gehören Hautausschlag oder Blasenbildung, Übelkeit oder anhaltender Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen, Gelenkschmerzen oder -steifigkeit, trockene oder gereizte Augen oder verschwommenes Sehen, Entzündung, Reizung oder Schmerzen im Mund, anhaltender Husten oder Atembeschwerden, Empfindlichkeit der Genitalien, Gelbsucht, dunkler Urin und Schwellungen jeder Art.

Weitere Nebenwirkungen

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Fehlende Energie (Ermüdung)
- Verstopfung
- Geschwollene Beine oder Fußknöchel
- Kopfschmerz

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie) oder verminderte Lymphozytenzahl
- Gestiegene Leberenzymwerte im Blutbild
- Unterfunktion der Schilddrüse

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Appendix 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 POTELIGEO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte/verdünnte Lösung: Sofort verwenden oder im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen für Nichtverwendbarkeit bemerken, wie Partikel oder Verfärbung.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was POTELIGEO enthält**

- Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab in 5 ml Konzentrat. Dies entspricht 4 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure-Monohydrat, Glycin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie POTELIGEO aussieht und Inhalt der Packung

POTELIGEO ist eine klare, farblose Lösung. Die Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Siehe Abschnitt 2 „POTELIGEO enthält Natrium“.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132 NP Hoofddorp
Niederlande

Hersteller

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}><{Monat JJJJ}>.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.