

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Adakveo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Crizanlizumab**

▼ 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 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 Adakveo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adakveo beachten?
3. Wie wird Adakveo angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adakveo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Adakveo und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Adakveo?**

Adakveo enthält den Wirkstoff Crizanlizumab, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als monoklonale Antikörper (mAk) bezeichnet wird.

##### **Wofür wird Adakveo angewendet?**

Adakveo wird angewendet, um wiederkehrende schmerzhafte Krisen bei Patienten ab 16 Jahren mit Sichelzellerkrankung zu verhindern. Adakveo kann in Kombination mit Hydroxyurea/Hydroxycarbamid verabreicht werden. Es kann jedoch auch allein angewendet werden.

Die Sichelzellerkrankung ist eine erbliche Erkrankung des Bluts. Sie verursacht, dass die roten Blutzellen eine sichelförmige Form annehmen und kleine Blutgefäße nur schwer passieren können. Außerdem werden durch die Sichelzellerkrankung die Blutgefäße beschädigt und verkleben durch anhaltende chronische Entzündungen. Dies führt dazu, dass Blutzellen an den Blutgefäßen haften bleiben, was akute Schmerzepisoden und Organschäden verursacht.

##### **Wie wirkt Adakveo?**

Patienten mit Sichelzellerkrankung haben höhere Spiegel eines Proteins namens P-Selektin. Adakveo bindet an P-Selektin. Dies soll das Anhaften von Blutzellen an den Gefäßwänden verhindern und helfen, schmerzhaften Krisen vorzubeugen.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Adakveo wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adakveo beachten?**

### **Adakveo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Crizanlizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Infusionsbedingte Reaktionen**

Arzneimittel aus dieser Klasse (monoklonale Antikörper genannt) werden als Infusion in eine Vene (intravenös) verabreicht. Während der Infusion in Ihren Körper können sie unerwünschte Reaktionen (Nebenwirkungen) verursachen. Solche Reaktionen können während der Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt einer Infusion auftreten.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,** wenn folgende Beschwerden während der Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion bei Ihnen auftreten, da diese Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion sein können:

- Schmerzen an verschiedenen Stellen, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Juckreiz, Nesselsucht, Schwitzen, Kurzatmigkeit oder pfeifende Atemgeräusche. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie möglicherweise auf Anzeichen und Symptome derartiger infusionsbedingter Reaktionen überwachen.

Wenn bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auftritt, muss die Infusion von Adaveo möglicherweise abgebrochen oder verlangsamt werden. Sie können zusätzliche Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer infusionsbedingten Reaktion erhalten. Ihre nächsten Infusionen von Adakveo werden möglicherweise langsamer und/oder mit Arzneimitteln verabreicht, um das Risiko einer infusionsbedingten Reaktion zu verringern.

#### **Blutuntersuchungen während der Behandlung mit Adakveo**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, dass Sie derzeit mit Adakveo behandelt werden. Dies ist wichtig, da diese Behandlung eine Laboruntersuchung beeinträchtigen kann, mit der die Anzahl an Blutplättchen in Ihrem Blut gemessen wird.

#### **Kinder und Jugendliche**

Adakveo sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

#### **Anwendung von Adakveo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Adakveo wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht, daher liegen nur begrenzte Informationen zu seiner Sicherheit während der Schwangerschaft vor.

Wenn Sie schwanger sind oder eine Frau sind, die schwanger werden könnte und keine Verhütungsmittel verwendet, wird von der Anwendung von Adakveo abgeraten.

Es ist nicht bekannt, ob Adakveo oder seine einzelnen Bestandteile in die Muttermilch übergehen.

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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken bei der Anwendung von Adakveo während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Ihnen besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Adakveo könnte sich gering auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Wenn Sie Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl verspüren, sollten Sie so lange nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

### **Adakveo enthält Natrium**

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

### **3. Wie wird Adakveo angewendet?**

Adakveo wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Adakveo bei Ihnen angewendet wird, wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, das Ihnen die Infusion verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Ihnen Ihre Infusionen verabreicht und wann Ihre Nachbeobachtungstermine stattfinden werden.

#### **Wie viel Adakveo wird angewendet?**

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Die erste Infusion wird Ihnen in Woche 0 verabreicht, die zweite Infusion erfolgt zwei Wochen später (Woche 2). Danach wird Ihnen alle 4 Wochen eine Infusion verabreicht.

#### **Wie wird die Infusion angewendet?**

Adakveo wird als Infusion über 30 Minuten in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Adakveo kann allein oder gemeinsam mit Hydroxyurea/Hydroxycarbamid angewendet werden.

#### **Wie lange dauert die Behandlung mit Adakveo?**

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie insgesamt behandelt werden müssen. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig untersuchen, um sicherzugehen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

#### **Wenn Sie eine Infusion von Adakveo vergessen haben**

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Infusionen erhalten. Wenn Sie einen Infusionstermin verpassen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit ein neuer Termin vereinbart wird.

#### **Wenn Sie die Behandlung mit Adakveo abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Adakveo nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

##### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

**Informieren Sie unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, das Ihnen die Infusion verabreicht**, wenn folgende Beschwerden während der Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion bei Ihnen auftreten:

- Schmerzen an verschiedenen Stellen, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Juckreiz, Nesselsucht, Schwitzen, Kurzatmigkeit oder pfeifende Atemgeräusche.

Diese Symptome können Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion sein, die eine häufig auftretende Nebenwirkung ist (dies bedeutet, dass sie bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann).

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Weitere mögliche Nebenwirkungen werden nachfolgend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Übelkeit
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schmerzen im Unter- oder Oberbauch, Druckempfindlichkeit des Bauchs und Bauchbeschwerden

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Durchfall
- Juckreiz (einschließlich Juckreiz im Bereich der Scheide)
- Erbrechen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen in Muskeln oder Knochen des Brustkorbs (die Skelettmuskulatur betreffende Brustschmerzen)
- Halsschmerzen (Schmerzen im Mund- und Rachenraum)
- Rötung oder Schwellung und Schmerzen an der Infusionsstelle

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

- Schmerzen jeglicher Intensität (leicht, mäßig oder schwer), die an verschiedenen Stellen während der Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion auftreten, was ein Anzeichen für eine infusionsbedingte Reaktion sein kann.

##### **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 [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 Adakveo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Infusionslösungen sollten nach der Verdünnung sofort verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Adakveo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Crizanlizumab. Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Crizanlizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumcitrat (E331), Citronensäure (E330), Polysorbat 80 (E433) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Adakveo aussieht und Inhalt der Packung**

Adakveo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine farblose bis leicht bräunlich-gelbe Flüssigkeit.

Adakveo ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

### **Hersteller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
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**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**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.

**Weitere Informationsquellen**

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