

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Briumvi 150 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ublituximab

▼ 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 Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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.
- 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 Briumvi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Briumvi verabreicht wird?
3. Wie wird Briumvi verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Briumvi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Briumvi und wofür wird es angewendet?

Was ist Briumvi?

Briumvi enthält den Wirkstoff Ublituximab. Es handelt sich um einen bestimmten Eiweißtyp, der „monoklonaler Antikörper“ genannt wird. Antikörper wirken, indem sie an bestimmte Zielstrukturen in Ihrem Körper binden.

Wofür wird Briumvi angewendet?

Briumvi wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS), bei der die Patienten Schübe haben, nach denen Phasen mit leichteren oder gar keinen Symptomen folgen.

Was ist Multiple Sklerose?

Multiple Sklerose (MS) beeinträchtigt das zentrale Nervensystem, insbesondere die Nerven im Gehirn und im Rückenmark. Bei MS arbeiten weiße Blutkörperchen, so genannte B-Zellen, die zum Immunsystem (dem Abwehrsystem des Körpers) gehören, fehlerhaft und greifen eine Schutzschicht (die so genannte Myelinschicht) um die Nervenzellen an, was zu Entzündungen und Schäden führt. Der Abbau der Myelinschicht führt dazu, dass die Nerven nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren. Dies wiederum verursacht die Symptome einer MS. Die MS-Symptome hängen davon ab, welcher Bereich des zentralen Nervensystems betroffen ist, und können Geh- oder Gleichgewichtsprobleme, Muskelschwäche, Taubheitsgefühl, Doppeltsehen und Verschwommensehen, beeinträchtigte Koordination und Harnblasenprobleme umfassen.

Bei schubförmiger MS kommt es zu einem wiederholten Auftreten von Symptomen (Schüben). Die Symptome können plötzlich, d. h. innerhalb von wenigen Stunden, oder langsam über mehrere Tage hinweg auftreten. Zwischen den Schüben verschwinden die Symptome oder bessern sich, die Schäden können jedoch zunehmen und zu einer dauerhaften Behinderung führen.

Wie wirkt Briumvi?

Briumvi wirkt, indem es an eine Zielstruktur namens CD20 auf der Oberfläche von B-Zellen bindet. B-Zellen sind eine bestimmte Art der weißen Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems sind. Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem die Schutzschicht um die Nervenzellen an. An diesem Vorgang sind B-Zellen beteiligt. Briumvi zielt auf die B-Zellen ab und beseitigt sie, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Schüben verringert, die Symptome gelindert und das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Briumvi verabreicht wird?

Briumvi darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ublituximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Immunsystem stark beeinträchtigt ist,
- wenn Sie eine Krebserkrankung haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Briumvi verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Briumvi verabreicht wird, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt könnte entscheiden, Ihre Behandlung mit Briumvi zu verschieben, oder er könnte entscheiden, dass Sie Briumvi nicht erhalten können, wenn:

- Sie eine **Infektion** haben. Ihr Arzt wird abwarten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor er Briumvi bei Ihnen anwendet.
- Sie jemals **Hepatitis B** hatten oder wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind. Der Grund dafür ist, dass Arzneimittel wie Briumvi dazu führen können, dass das Hepatitis-B-Virus wieder aktiv wird. Bevor Sie mit Briumvi behandelt werden, wird Ihr Arzt prüfen, ob bei Ihnen das Risiko einer Hepatitis-B-Infektion besteht. Bei Patienten, die in der Vergangenheit Hepatitis B hatten oder Träger des Hepatitis-B-Virus sind, wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, und sie werden vom Arzt auf Anzeichen einer Hepatitis-B-Infektion überwacht.
- Sie vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder wenn Sie beabsichtigen, sich in der näheren Zukunft impfen zu lassen.
- Sie eine **Krebserkrankung** haben oder in der Vergangenheit eine Krebserkrankung hatten. Der Arzt kann beschließen, Ihre Behandlung zu verschieben.

Infusionsbedingte Reaktionen

- Die häufigste Nebenwirkung der Behandlung mit Briumvi sind infusionsbedingte Reaktionen, d. h. bestimmte Arten von allergischen Reaktionen, die während oder kurz nach der Verabreichung eines Arzneimittels auftreten. Diese können schwerwiegend sein.
- Mögliche Symptome einer infusionsbedingten Reaktion sind:
 - juckende Haut
 - Nesselausschlag
 - Rötung des Gesichts oder der Haut

- Rachenreizung
 - Probleme beim Atmen
 - Schwellung von Zunge oder Rachen
 - keuchende Atmung
 - Schüttelfrost
 - Fieber
 - Kopfschmerzen
 - Schwindel
 - Ohnmachtsgefühl
 - Übelkeit
 - Bauchschmerzen
 - beschleunigter Herzschlag.
- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine infusionsbedingte Reaktion haben oder dies vermuten.** Infusionsbedingte Reaktionen können während der Infusion und auch in den 24 Stunden nach einer Infusion auftreten.
 - Um das Risiko einer infusionsbedingten Reaktion zu verringern, wird Ihr Arzt Ihnen vor jeder Infusion von Briumvi andere Arzneimittel verabreichen (siehe Abschnitt 3), und Sie werden während der Infusion sorgfältig überwacht.
 - Sollte es bei Ihnen zu einer Infusionsreaktion kommen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Infusion stoppen oder die Infusionsgeschwindigkeit verringern.

Infektionen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Briumvi verabreicht wird, wenn Sie eine Infektion haben oder vermuten, an einer Infektion zu leiden. Ihr Arzt wird abwarten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor er Briumvi bei Ihnen anwendet.
- Während der Behandlung mit Briumvi können Sie anfälliger für Infektionen sein. Das ist darauf zurückzuführen, dass diejenigen Immunzellen, die von Briumvi angegriffen werden, auch an der Infektionsabwehr beteiligt sind.
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Briumvi eine Infektion haben oder eines der folgenden Anzeichen einer Infektion bemerken:**
 - Fieber oder Schüttelfrost
 - hartnäckiger Husten
 - Herpes (Herpes-/Fieberblasen, Gürtelrose oder wunde Stellen im Genitalbereich)
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vermuten, dass sich Ihre MS verschlechtert oder wenn Sie neue Symptome bemerken.** Dies ist wichtig, weil in sehr seltenen Fällen eine lebensbedrohliche Infektion des Gehirns auftreten kann, die „progressive multifokale Leukenzephalopathie“ (PML) genannt wird und ähnliche Symptome wie MS hervorrufen kann. Eine PML kann bei Patienten auftreten, die mit ähnlichen Arzneimitteln wie Briumvi und/oder anderen Arzneimitteln gegen MS behandelt werden.
- **Informieren Sie Ihren Partner oder Betreuer,** dass Sie mit Briumvi behandelt werden. Dieser könnte Symptome einer PML bemerken, die Ihnen selbst nicht auffallen, wie z. B. Erinnerungslücken, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen, Sehverlust oder Veränderungen Ihrer Sprechweise, die Ihr Arzt gegebenenfalls abklären muss.

Impfungen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder wenn Sie beabsichtigen, sich in der näheren Zukunft impfen zu lassen.
- Vor Beginn der Behandlung mit Briumvi wird Ihr Arzt prüfen, ob Sie irgendwelche Impfungen benötigen. Eine Impfung mit einem so genannten Lebendimpfstoff oder einem abgeschwächten Lebendimpfstoff sollte mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Briumvi erfolgen. Solange Sie mit Briumvi behandelt werden, sollten Sie keine Lebendimpfstoffe oder

abgeschwächten Lebendimpfstoffe erhalten, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Ihr Immunsystem nicht mehr geschwächt ist.

- Eine Impfung mit so genannten inaktivierten Impfstoffen (Totimpfstoffe) sollte nach Möglichkeit mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Briumvi erfolgen. Falls Sie sich während der Behandlung mit Briumvi mit einem inaktivierten Impfstoff impfen lassen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Briumvi ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt. Der Grund dafür ist, dass das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Briumvi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einzunehmen beabsichtigen, die Ihr Immunsystem beeinflussen, wie z. B. Chemotherapie, Immunsuppressiva (außer Kortikosteroiden) oder andere Arzneimittel zur Behandlung von MS. Diese könnten eine zusätzliche Wirkung auf das Immunsystem besitzen.
- wenn bei Ihnen eine Impfung geplant ist (siehe oben, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Briumvi verabreicht wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Behandlung mit Briumvi Ihren Arzt. Der Grund ist, dass Briumvi die Plazentaschranke überwinden und Ihr Kind schädigen könnte.
- Wenden Sie Briumvi während einer Schwangerschaft nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt an. Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Briumvi gegen das Risiko für Ihr Kind abwägen.
- Wenn Sie ein Kind haben und während der Schwangerschaft mit Briumvi behandelt wurden, müssen Sie Ihrem Kinderarzt mitteilen, dass Sie Briumvi erhalten haben, damit er empfehlen kann, wann Ihr Kind geimpft werden sollte.
- Es ist nicht bekannt, ob Briumvi in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Kind am besten ernähren, wenn Sie Briumvi erhalten.

Empfängnisverhütung für Frauen

Wenn Sie schwanger werden können (gebärfähig sind), müssen Sie eine Empfängnisverhütung praktizieren:

- während der Behandlung mit Briumvi und
- für die Dauer von mindestens 4 Monaten nach Ihrer letzten Briumvi-Infusion.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Briumvi Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Briumvi enthält Natrium

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

3. Wie wird Briumvi verabreicht?

Briumvi wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht, der/das in der Anwendung dieser Behandlung erfahren ist. Diese werden Sie während der Verabreichung des Arzneimittels sorgfältig auf etwaige Nebenwirkungen beobachten. Briumvi wird Ihnen stets als Tropfinfusion (intravenöse Infusion) gegeben.

Arzneimittel, die Sie vor der Anwendung von Briumvi erhalten

Vor der Anwendung von Briumvi erhalten Sie andere Arzneimittel, um mögliche Nebenwirkungen wie infusionsbedingte Reaktionen zu vermeiden oder zu verringern (Information über infusionsbedingte Reaktionen, siehe Abschnitte 2 und 4).

Sie erhalten vor jeder Infusion ein Kortikosteroid und ein Antihistaminikum sowie möglicherweise Arzneimittel gegen Fieber.

In welcher Dosis und wie oft Sie Briumvi erhalten

- Die erste Dosis von Briumvi beträgt 150 mg. Diese Infusion dauert 4 Stunden.
- Die zweite Dosis von Briumvi beträgt 450 mg und wird 2 Wochen nach der ersten Dosis gegeben. Diese Infusion dauert 1 Stunde.
- Die nachfolgenden Dosen von Briumvi betragen 450 mg und werden 24 Wochen nach der ersten Dosis und danach alle 24 Wochen verabreicht. Diese Infusionen dauern 1 Stunde.

Wie Briumvi verabreicht wird

- Briumvi wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Briumvi muss vor der Verabreichung verdünnt werden. Die Verdünnung erfolgt durch medizinisches Fachpersonal. Es wird Ihnen als Infusion in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).
- Sie werden während der Verabreichung von Briumvi und nach den ersten beiden Infusionen mindestens 1 Stunde lang sorgfältig auf etwaige Nebenwirkungen wie infusionsbedingte Reaktionen beobachtet. Die Infusion kann verlangsamt, vorübergehend gestoppt oder endgültig beendet werden, wenn bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auftritt, je nachdem, wie schwerwiegend diese ist (Information über infusionsbedingte Reaktionen, siehe Abschnitte 2 und 4).

Wenn Sie eine Briumvi-Infusion versäumt haben

- Wenn Sie eine Briumvi-Infusion versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit diese so bald wie möglich nachgeholt werden kann. Warten Sie nicht bis zu Ihrer nächsten geplanten Infusion.
- Es ist wichtig, dass Sie jede Infusion zum geplanten Zeitpunkt erhalten, um den größtmöglichen Nutzen aus der Behandlung mit Briumvi zu erzielen.

Wenn Sie die Behandlung mit Briumvi abbrechen

- Die Behandlung sollte unbedingt so lange fortgesetzt werden, wie Sie und Ihr Arzt der Meinung sind, dass sie Ihnen hilft.

- Einige Nebenwirkungen können auf eine niedrige Anzahl von B-Zellen zurückzuführen sein. Nachdem Sie die Behandlung mit Briumvi beendet haben, können solche Nebenwirkungen weiterhin bestehen bzw. auftreten, bis sich Ihre B-Zellen normalisiert haben.
- Bevor Sie mit einer anderen medikamentösen Behandlung beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, wann Sie Ihre letzte Briumvi-Infusion erhalten 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die folgenden Nebenwirkungen von Briumvi wurde berichtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Infusionsbedingte Reaktionen

- Die häufigste Nebenwirkung einer Behandlung mit Briumvi sind infusionsbedingte Reaktionen (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). In den meisten Fällen handelt es sich dabei um leichte Reaktionen, aber es können auch schwerwiegende Reaktionen auftreten.
- **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Infusion oder bis zu 24 Stunden nach der Infusion Anzeichen oder Symptome einer infusionsbedingten Reaktion bemerken.** Mögliche Symptome sind unter anderem:
 - juckende Haut
 - Nesselausschlag
 - Rötung des Gesichts oder der Haut
 - Rachenreizung
 - Probleme beim Atmen
 - Schwellung von Zunge oder Rachen
 - keuchende Atmung
 - Schüttelfrost
 - Fieber
 - Kopfschmerzen
 - Schwindel
 - Ohnmachtsgefühl
 - Übelkeit
 - Bauchschmerzen
 - beschleunigter Herzschlag.
- Wenn bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auftritt, erhalten Sie Arzneimittel zur Behandlung der Reaktion, und die Infusion muss möglicherweise verlangsamt oder abgebrochen werden. Nachdem die Reaktion abgeklungen ist, kann die Infusion möglicherweise fortgesetzt werden. Ist die infusionsbedingte Reaktion lebensbedrohlich, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Briumvi endgültig beenden.

Infektionen

- Während der Behandlung mit Briumvi können Sie anfälliger für Infektionen sein. Einige Infektionen könnten schwerwiegend sein. Die folgenden Infektionen wurden bei MS-Patienten beobachtet, die mit Briumvi behandelt wurden:
 - **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)

- Atemwegsinfektionen (Infektion der Luftwege)
 - **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - Infektionen der unteren Atemwege (Infektion der Lungen wie Bronchitis oder Pneumonie)
 - Herpes-Infektionen (Herpes-/Fieberblasen oder Gürtelrose)
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Anzeichen einer Infektion bemerken:
 - Fieber oder Schüttelfrost
 - hartnäckiger Husten
 - Herpes (Herpes-/Fieberblasen, Gürtelrose oder wunde Stellen im Genitalbereich)

Ihr Arzt wird abwarten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor er Briumvi bei Ihnen anwendet.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen)
- Schmerzen in einer Extremität (Arme oder Beine)

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 Briumvi aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Briumvi wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik unter folgenden Bedingungen aufbewahrt:

- Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Dieses Arzneimittel muss im Kühlschrank gelagert werden (2-8 °C). Es darf nicht eingefroren werden. Die Durchstechflasche ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel nach der Verdünnung sofort zu verwenden. Geschieht dies nicht, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zum Gebrauch in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C und danach 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Briumvi enthält

- Der Wirkstoff ist: Ublituximab. Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Ublituximab in 6 ml, dies entspricht einer Konzentration von 25 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Briumvi aussieht und Inhalt der Packung

- Briumvi ist eine klare bis opaleszierende, farblose bis schwach gelbe Lösung.
- Es wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung geliefert.
- Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich (Durchstechflasche aus Glas mit 6 ml Konzentrat).

Pharmazeutischer Unternehmer

Propharma Group The Netherlands B.V.
Schipholweg 73
2316ZL Leiden
Niederlande

Hersteller

Millmount Healthcare
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Irland
K32 YD60

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.