

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Empliciti 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Empliciti 400 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Elotuzumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Empliciti und wofür wird es angewendet?

Empliciti enthält den Wirkstoff Elotuzumab, einen monoklonalen Antikörper. Diese Art von Protein wurde entwickelt, um spezifische Substanzen im Körper zu erkennen und an diese zu binden. Elotuzumab bindet an eine Zielsubstanz im Körper, namens SLAMF7. SLAMF7 wird in größeren Mengen auf der Oberfläche von Multiplen Myelomzellen und auf der Oberfläche bestimmter Zellen des Immunsystems (Natürliche Killerzellen) gefunden. Wenn Elotuzumab an SLAMF7 auf Multiplen Myelomzellen oder Natürlichen Killerzellen bindet, stimuliert es Ihr Immunsystem, die Zellen des Multiplen Myeloms anzugreifen und zu zerstören.

Empliciti wird zur Behandlung des Multiplen Myeloms (eine Krebserkrankung des Knochenmarks) bei Erwachsenen eingesetzt. Empliciti wird zusammen mit Lenalidomid und Dexamethason oder zusammen mit Pomalidomid und Dexamethason angewendet. Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung von weißen Blutkörperchen, welche Plasmazellen genannt werden. Diese Zellen vermehren sich unkontrolliert und sammeln sich im Knochenmark an. Dies führt zu einer Knochen- und Nierenschädigung.

Empliciti wird angewendet, wenn Ihr Krebs nicht auf bestimmte Behandlungen angesprochen hat oder danach erneut auftritt.

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

Empliciti darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Elotuzumab oder einen der in Abschnitt 6 (Inhalt der Packung und weitere Informationen) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Infusionsbedingte Reaktionen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der am Anfang von Abschnitt 4 genannten infusionsbedingten Reaktionen auftreten. Diese Nebenwirkungen treten meistens während oder nach Beendigung der ersten Infusion auf. Während und nach der Infusion werden Sie auf Anzeichen derartiger Nebenwirkungen hin überwacht.

Abhängig vom Schweregrad der infusionsbedingten Reaktionen kann es sein, dass Ihre Empliciti-Infusion unterbrochen wird oder dass eine zusätzliche Behandlung notwendig wird, um Komplikationen vorzubeugen oder die Symptome zu reduzieren. Wenn die Symptome abklingen oder sich verbessern, kann die Infusion mit einer reduzierten Infusionsgeschwindigkeit fortgesetzt werden, welche schrittweise erhöht werden kann, sofern die Symptome nicht wieder erneut auftreten. Falls Sie schwere infusionsbedingte Reaktionen erleiden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Empliciti-Behandlung nicht weiter fortzuführen.

Vor jeder Empliciti-Infusion wird Ihnen eine Prämedikation verabreicht werden, um infusionsbedingte Reaktionen zu reduzieren (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Empliciti anzuwenden, Prämedikation vor jeder Infusion").

Vor der Behandlung mit Empliciti lesen Sie bitte den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" in den Packungsbeilagen derjenigen Medikamente, welche in Kombination mit Empliciti eingesetzt werden. Falls Lenalidomid eingesetzt wird, achten Sie bitte insbesondere auf die Durchführung der Schwangerschaftstests und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit").

Kinder und Jugendliche

Empliciti sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Empliciti zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Frauen, die mit Empliciti behandelt werden

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.

Verwenden Sie Empliciti nicht, wenn Sie schwanger sind, außer wenn es Ihnen Ihr Arzt ausdrücklich empfiehlt. Die Auswirkungen von Empliciti während der Schwangerschaft oder mögliche Schäden für das ungeborene Baby sind nicht bekannt.

- Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und für 120 Tage nach Ihrer Behandlung mit Empliciti eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Sollten Sie während der Behandlung mit Empliciti schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Falls Empliciti in Kombination mit Lenalidomid oder Pomalidomid eingesetzt wird, müssen Sie die für Lenalidomid bzw. Pomalidomid vorgeschriebenen Empfängnisverhütungsmaßnahmen treffen (siehe Packungsbeilage Lenalidomid bzw. Pomalidomid). **Lenalidomid und Pomalidomid sind bekannterweise schädlich für ein ungeborenes Baby.**

Es ist nicht bekannt, ob Elotuzumab in die Muttermilch übergeht oder ob ein Risiko für gestillte Kinder besteht. Elotuzumab wird in Kombination mit Lenalidomid oder Pomalidomid angewendet und aufgrund der Anwendung von Lenalidomid oder Pomalidomid sollte nicht gestillt werden.

Für Männer, die mit Empliciti behandelt werden

Während Ihrer Behandlung mit Empliciti und für einen Zeitraum von 180 Tagen nach Beendigung der Behandlung sollten Sie ein Kondom benutzen, um sicher zu gehen, dass Ihre Partnerin nicht schwanger wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Empliciti die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sollten Sie jedoch eine infusionsbedingte Reaktion erleiden (Fieber, Schüttelfrost, Bluthochdruck, siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"), fahren Sie weder Auto noch Fahrrad und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Reaktion abgeklungen ist.

Empliciti enthält Natrium

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit Empliciti behandelt werden, wenn Sie eine natriumarme (kochsalzarme) Diät einhalten müssen. Dieses Arzneimittel enthält 3,92 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 300 mg Durchstechflasche oder 5,23 mg Natrium pro 400 mg Durchstechflasche. Dies entspricht 0,2 % bzw. 0,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Empliciti anzuwenden?

Wie viel Empliciti wird verabreicht?

Die Menge Empliciti, die Ihnen verabreicht wird, wird anhand Ihres Körpergewichts berechnet.

Wie wird Empliciti angewendet?

Sie erhalten Empliciti unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes. Es wird Ihnen als Infusion (Tropf) in eine Vene (intravenös) über einen Zeitraum von mehreren Stunden verabreicht.

Empliciti wird in Behandlungszyklen von 28 Tagen (4 Wochen) in Kombination mit anderen Medikamenten verabreicht, um das Multiple Myelom zu behandeln.

Wenn Empliciti in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason gegeben wird, dann wird es wie folgt verabreicht:

- In den Zyklen 1 und 2 einmal wöchentlich an Tag 1, 8, 15 und 22.
- In Zyklus 3 und den danach folgenden Zyklen einmal alle 2 Wochen an Tag 1 und 15.

Wenn Empliciti in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason gegeben wird, dann wird es wie folgt verabreicht:

- In den Zyklen 1 und 2 einmal wöchentlich an Tag 1, 8, 15 und 22.
- In Zyklus 3 und den danach folgenden Zyklen einmal alle 4 Wochen an Tag 1.

Sie werden von Ihrem Arzt so lange mit Empliciti behandelt werden wie sich Ihr Krankheitszustand bessert oder stabil bleibt und die Nebenwirkungen toleriert werden.

Prämedikation vor jeder Infusion

Um mögliche infusionsbedingte Reaktionen zu verringern, müssen Sie vor jeder Empliciti-Infusion folgende Prämedikation erhalten:

- ein Medikament, um allergische Reaktionen zu reduzieren (Anti-Histaminikum)
- ein Medikament, um Entzündungen zu reduzieren (Dexamethason)
- ein Medikament, um Schmerzen und Fieber zu reduzieren (Paracetamol)

Wenn Sie eine Dosis Empliciti vergessen haben

Empliciti wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Multiplen Myeloms verwendet. Falls die Dosis eines der Arzneimittel im Behandlungsschema aufgeschoben, unterbrochen oder abgebrochen wurde, wird Ihr Arzt darüber entscheiden, wie Ihre Behandlung fortgesetzt wird.

Wenn Sie zu viel Empliciti erhalten haben

Da Empliciti von einem Arzt verabreicht werden wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Empliciti erhalten werden. In dem unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen hin überwachen.

Wenn Sie die Anwendung von Empliciti abbrechen

Der Abbruch der Behandlung mit Empliciti kann die Wirkung des Arzneimittels beenden. Brechen Sie die Behandlung mit Empliciti nicht ab, außer wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird diese mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung erklären.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Elotuzumab berichtet:

Infusionsbedingte Reaktionen

Empliciti wurde mit infusionsbedingten Reaktionen in Verbindung gebracht (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich während der Infusion unwohl fühlen.** Untenstehend finden Sie eine Liste typischer Symptome infusionsbedingter Reaktionen:

- Fieber
- Schüttelfrost
- Bluthochdruck

Es können auch andere Symptome auftreten. Ihr Arzt kann eine Verlangsamung oder ein Unterbrechen der Empliciti-Infusion in Betracht ziehen, um diese Symptome zu behandeln.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Fieber
- Halsschmerzen
- Lungenentzündung
- Gewichtsverlust
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Husten
- Erkältung
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Schmerzen in der Brust
- Blutklümpchen in den Venen (Thrombose)
- Schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen (Gürtelrose)
- Nachtschweiß
- Stimmungsschwankungen
- Verringerte Sensibilität, insbesondere der Haut
- Allergische Reaktionen (Hypersensibilität)
- Schmerzen im Mund-/Rachenraum/Halsschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bekommen. Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.

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 Empliciti aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche mit "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Nach der Rekonstitution sollte die rekonstituierte Lösung unverzüglich aus der Durchstechflasche in den Infusionsbeutel überführt werden.

Nach dem Verdünnen muss die Infusion innerhalb von 24 Stunden nach Herstellung verabreicht worden sein. Das Arzneimittel sollte unverzüglich verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, kann die Infusionslösung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) aufbewahrt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Empliciti enthält

- Der Wirkstoff ist Elotuzumab.
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält entweder 300 mg oder 400 mg Elotuzumab.
Nach Rekonstitution enthält jeder ml des Konzentrats 25 mg Elotuzumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Natriumcitrat (siehe Abschnitt 2 "Empliciti enthält Natrium"), Citronensäuremonohydrat und Polysorbat 80 (E433).

Wie Empliciti aussieht und Inhalt der Packung

Empliciti Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver für ein Konzentrat) ist ein weißer bis grauweißer ganzer oder zerbrochener Kuchen in einer Durchstechflasche aus Glas.

Empliciti ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Hersteller

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch weitere Links zu Internetseiten bezüglich seltener Erkrankungen und deren Behandlung.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Zubereitung und Anwendung von Empliciti****Berechnung der Dosis**

Berechnen Sie die Dosis (mg) und Anzahl der benötigten Durchstechflaschen für die Dosierung (10 mg/kg oder 20 mg/kg) anhand des Körpergewichts (KG) des Patienten. Möglicherweise wird mehr als eine Empliciti-Durchstechflasche benötigt, um die Gesamtdosis für den Patienten zu erhalten.

- Die Gesamtdosis Elotuzumab in mg entspricht dem KG des Patienten in kg multipliziert mit der Elotuzumab Dosierung (10 oder 20 mg/kg).

Rekonstitution der Durchstechflasche

Rekonstituieren Sie jede Empliciti-Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einer Spritze adäquater Größe und Kanüle (18 Gauge oder kleiner), wie in Tabelle 1 beschrieben. Während Sie das Wasser für Injektionszwecke einfüllen, kann ein leichter Gegendruck zu spüren sein, was als normal zu betrachten ist.

Tabelle 1: Anweisungen zur Rekonstitution

Wirkstärke	Zur Rekonstitution benötigte Menge an Wasser für Injektionszwecke	Gesamtvolumen rekonstituiertes Empliciti in einer Durchstechflasche	Konzentration nach Rekonstitution
300-mg-Durchstechflasche	13,0 ml	13,6 ml	25 mg/ml
400-mg-Durchstechflasche	17,0 ml	17,6 ml	25 mg/ml

Halten Sie die Durchstechflasche aufrecht und mischen Sie die Lösung, indem Sie die Durchstechflasche kreisförmig schwenken, um den lyophilisierten Kuchen zu lösen. Anschließend drehen Sie die Durchstechflasche einige Male auf den Kopf, um evtl. vorhandene Pulverreste vom oberen Teil der Durchstechflasche oder des Stopfens zu lösen. Vermeiden Sie schnelle Bewegungen, NICHT SCHÜTTELN. Das lyophilisierte Pulver sollte sich in weniger als 10 Minuten auflösen.

Nachdem sich alle Feststoffe vollständig aufgelöst haben, sollte die rekonstituierte Lösung noch 5 bis 10 Minuten stehen. Die rekonstituierte Lösung ist farblos bis blassgelb und klar bis stark opaleszierend. Empliciti sollte vor der Verwendung visuell auf Schwebstoffteilchen und Verfärbung