

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### MINJUVI 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Tafasitamab

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

#### 1. Was ist MINJUVI und wofür wird es angewendet?

##### Was ist MINJUVI?

MINJUVI enthält den Wirkstoff Tafasitamab. Dies ist eine bestimmte Art von Protein, das als monoklonaler Antikörper bezeichnet wird und entwickelt wurde, um Krebszellen abzutöten. Dieses Protein wirkt, indem es sich an ein spezifisches Ziel auf der Oberfläche einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen namens B-Zellen oder B-Lymphozyten anheftet. Wenn Tafasitamab an die Oberfläche dieser Zellen bindet, führt das zum Absterben der Zellen.

##### Wofür wird MINJUVI angewendet?

MINJUVI wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Krebserkrankung der B-Zellen namens diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom angewendet. Es wird angewendet, wenn die Krebserkrankung erneut auftritt oder auf die vorherige Behandlung nicht angesprochen hat, bei Patienten, die nicht stattdessen mit einer Stammzelltransplantation behandelt werden können.

##### Welche anderen Arzneimittel werden gemeinsam mit MINJUVI verabreicht?

MINJUVI wird zu Beginn der Behandlung gemeinsam mit einem anderen Krebsmedikament, Lenalidomid, angewendet; im Anschluss wird die Behandlung nur mit MINJUVI fortgesetzt.

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

##### MINJUVI darf nicht angewendet werden,

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

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MINJUVI anwenden, wenn Sie eine Infektion haben oder wenn Sie in der Vergangenheit wiederkehrende Infektionen hatten.

Während der Behandlung mit MINJUVI werden Sie unter Umständen Folgendes bemerken:

- **Infusionsbedingte Reaktionen**  
Infusionsbedingte Reaktionen können am häufigsten während der ersten Infusion auftreten. Ihr Arzt wird Sie auf infusionsbedingte Reaktionen während der Infusion von MINJUVI überwachen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion Reaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, Ausschlag oder Atembeschwerden auftreten.  
Ihr Arzt wird Ihnen vor jeder Infusion Medikamente geben, um das Risiko infusionsbedingter Reaktionen zu verringern. Wenn bei Ihnen keine Reaktionen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie bei späteren Infusionen diese Medikamente nicht benötigen.
- **Verringerte Anzahl von Blutkörperchen**  
Die Behandlung mit MINJUVI kann die Anzahl einiger Arten von Blutkörperchen in Ihrem Körper, wie weiße Blutkörperchen namens Neutrophile, Blutplättchen und rote Blutkörperchen, stark verringern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Fieber von 38 °C oder höher haben oder Anzeichen von Blutergüssen oder Blutungen auftreten, da dies möglicherweise Anzeichen einer solchen Verringerung sein können.  
Ihr Arzt wird Ihr Blutbild während der gesamten Behandlung und vor Beginn jedes Behandlungszyklus überprüfen.
- **Infektionen**  
Während und nach der Behandlung mit MINJUVI können schwerwiegende Infektionen, einschließlich Infektionen, die zum Tod führen können, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, wie Fieber von 38 °C oder höher, Schüttelfrost, Husten oder Schmerzen beim Wasserlassen.
- **Tumorlysesyndrom**  
Bei einigen Personen kann es durch den raschen Abbau von Krebszellen während der Behandlung zu einer ungewöhnlich hohen Konzentration einiger Substanzen (wie Kalium oder Harnsäure) im Blut kommen. Dies wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit oder Ermüdung, dunkler Urin, weniger Urin oder Seiten- oder Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Taubheitsgefühl oder Herzklopfen auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen vor jeder Infusion Medikamente geben, um das Risiko eines Tumorlysesyndroms zu verringern, und Blutuntersuchungen durchführen, um Sie auf ein Tumorlysesyndrom zu untersuchen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme bemerken.

## Kinder und Jugendliche

MINJUVI wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Informationen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

## Anwendung von MINJUVI zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Anwendung von Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit Tafasitamab wird nicht empfohlen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

- **Empfängnisverhütung**  
Frauen im gebärfähigen Alter wird während der Behandlung mit MINJUVI und für mindestens 3 Monate nach dem Ende der Behandlung die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode empfohlen.
- **Schwangerschaft**  
MINJUVI darf während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht angewendet werden. Eine Schwangerschaft muss vor der Behandlung ausgeschlossen werden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit MINJUVI schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.  
  
MINJUVI wird für bis zu 12 Zyklen gemeinsam mit Lenalidomid verabreicht. **Lenalidomid kann das ungeborene Kind schädigen und darf während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter nicht angewendet werden**, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Lenalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten. Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen und Empfehlungen geben.
- **Stillzeit**  
Sie dürfen während der Behandlung mit MINJUVI und bis mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Tafasitamab in die Muttermilch übergeht.

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

MINJUVI hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Patienten, die Tafasitamab anwendeten, wurde jedoch Ermüdung berichtet. Dies sollte beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

### **MINJUVI enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 37,0 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 Durchstechflaschen (die Dosis eines Patienten mit einem Gewicht von 83 kg). Dies entspricht 1,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist MINJUVI anzuwenden?**

Ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen wird Ihre Behandlung beaufsichtigen. MINJUVI wird über eine Infusion (Tropf) in eine Ihrer Venen verabreicht. Während und nach der Infusion werden Sie regelmäßig auf infusionsbedingte Nebenwirkungen überprüft. Sie erhalten MINJUVI in Zyklen von 28 Tagen. Die Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Gewicht und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Die empfohlene Dosis beträgt 12 mg Tafasitamab pro Kilogramm Körpergewicht. Sie wird gemäß dem folgenden Zeitplan als Infusion in eine Vene verabreicht:

- Zyklus 1: Infusion an Tag 1, 4, 8, 15 und 22 des Zyklus
- Zyklen 2 und 3: Infusion an Tag 1, 8, 15 und 22 jedes Zyklus
- Ab Zyklus 4: Infusion an Tag 1 und 15 jedes Zyklus

Zusätzlich verordnet Ihnen Ihr Arzt die Einnahme von Lenalidomid-Kapseln für bis zu zwölf Zyklen. Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 jedes Zyklus. Der Arzt passt die Initialdosis und nachfolgende Dosen bei Bedarf an.

Nach maximal zwölf Zyklen der Kombinationstherapie wird die Behandlung mit Lenalidomid beendet. Die Behandlungszyklen werden mit MINJUVI allein fortgesetzt, bis sich die Erkrankung verschlimmert oder bei Ihnen unzumutbare Nebenwirkungen auftreten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge MINJUVI erhalten haben, als Sie sollten**

Da das Arzneimittel im Krankenhaus unter Aufsicht eines Arztes verabreicht wird, ist dies unwahrscheinlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihnen möglicherweise zu viel MINJUVI verabreicht wurde.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

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

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt – Sie benötigen eventuell dringend medizinische Behandlung. Hierbei kann es sich um neue Symptome oder eine Veränderung Ihrer derzeitigen Symptome handeln.

- schwerwiegende Infektionen, mögliche Symptome: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall. Diese könnten besonders ausgeprägt sein, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen haben, die als Neutrophile bezeichnet werden.
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Sepsis (Infektion in der Blutbahn)

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- verringerte Anzahl von Blutkörperchen
  - weiße Blutkörperchen, insbesondere eine Art, die als Neutrophile bezeichnet wird; mögliche Symptome: Fieber von 38 °C oder höher oder Symptome einer Infektion
  - Blutplättchen; mögliche Symptome: ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen ohne oder nach nur geringfügiger Verletzung
  - rote Blutkörperchen; mögliche Symptome: blasse Haut oder Lippen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit
- bakterielle, virale- oder Pilzinfektionen, wie Infektionen der Atemwege, Bronchitis, Lungenentzündung, Harnwegsinfektionen
- Ausschlag
- niedriger Kaliumspiegel in Blutuntersuchungen
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- Schwellung der Arme und/oder Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlung
- Schwäche, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Husten

- Kurzatmigkeit
- verminderter Appetit

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

- Verschlechterung von Atembeschwerden durch eine Verengung der Atemwege der Lunge, sogenannte chronisch obstruktive Lungenerkrankung (chronic obstructive pulmonary disease, COPD).
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen der Haut, wie Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl
- Juckreiz
- Rötung der Haut
- Infusionsbedingte Reaktionen  
Diese Reaktionen können während der Infusion von MINJUVI oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion auftreten. Mögliche Symptome sind Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl oder Atembeschwerden.
- veränderter Geschmackssinn
- Haarausfall
- abnorme Schweißausbrüche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gewichtsabnahme
- verstopfte Nase
- Entzündung der Schleimhäute, wie die Mundschleimhaut
- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, die als Lymphozyten bezeichnet werden, in Blutuntersuchungen
- ein Problem mit dem Immunsystem, das als Hypogammaglobulinämie bezeichnet wird
- in Blutuntersuchungen niedrige Blutspiegel von
  - Calcium
  - Magnesium
- in Blutuntersuchungen erhöhte Blutspiegel von
  - C-reaktivem Protein, was die Folge einer Entzündung oder Infektion sein kann
  - Kreatinin, einem Abbauprodukt von Muskelgewebe
  - Leberenzymen: Gamma-Glutamyltransferase, Transaminasen
  - Bilirubin, ein gelbes Abbauprodukt des Blutfarbstoffs
- ein Hautkrebs, der als Basalzellkarzinom bezeichnet wird

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 MINJUVI aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

### **Was MINJUVI enthält**

- Der Wirkstoff ist Tafasitamab. Eine Durchstechflasche enthält 200 mg Tafasitamab. Nach Rekonstitution enthält jeder ml der Lösung 40 mg Tafasitamab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 20 (siehe Abschnitt 2 „MINJUVI enthält Natrium“).

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

MINJUVI ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist ein weißes bis leicht gelbliches lyophilisiertes Pulver in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit einem Gummistopfen, Aluminium-Bördelkappe und Kunststoffschnappdeckel. Jeder Karton enthält 1 Durchstechflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Incyte Biosciences Distribution B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Niederlande

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**

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.

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

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

MINJUVI wird in sterilen, konservierungsmittelfreien Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch bereitgestellt.

MINJUVI muss vor der intravenösen Infusion rekonstituiert und verdünnt werden.

Zur Rekonstitution und Verdünnung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.

### **Hinweise zur Rekonstitution**

- Bestimmen Sie die Tafasitamab-Dosis auf der Grundlage des Gewichts des Patienten durch Multiplikation von 12 mg mit dem Gewicht (kg) des Patienten. Anschließend die Anzahl der benötigten Tafasitamab-Durchstechflaschen berechnen (jede Durchstechflasche enthält 200 mg Tafasitamab).