

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Portrazza 800 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Necitumumab

▼ 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 mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Portrazza und wofür wird es angewendet?

Portrazza enthält den Wirkstoff Necitumumab, der zur Substanzgruppe „monoklonale Antikörper“ gehört.

Necitumumab erkennt und bindet spezifisch an ein Protein auf der Oberfläche einiger Krebszellen. Das Protein ist bekannt als epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR). Andere Körperproteine (sogenannte Wachstumsfaktoren) können an den EGFR binden und dabei die Krebszellen dazu bringen, zu wachsen und sich zu teilen. Necitumumab hindert andere Proteine daran, an den EGFR zu binden und verhindert damit, dass die Krebszellen weiter wachsen und sich teilen können.

Portrazza wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs zur Behandlung von Erwachsenen mit einem bestimmten Typ von fortgeschrittenem Lungenkrebs (plattenepitheliales, nichtkleinzelliges Lungenkarzinom [NSCLC]), dessen Krebszellen auf ihrer Oberfläche das EGFR-Protein haben, eingesetzt. Die anderen Arzneimittel, mit denen es kombiniert wird, sind Gemcitabin und Cisplatin.

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

Portrazza darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion gegen Necitumumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels gezeigt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls einer der folgenden Punkte **während der Behandlung** mit Portrazza oder irgendwann **danach** bei Ihnen eintritt (oder wenn Sie nicht sicher sind, ob dies so ist):

- **Blutgerinnsel in den Arterien oder Venen**

Portrazza kann dazu führen, dass sich Blutgerinnsel in Ihren Arterien oder Venen bilden. Symptome dazu können sein: Schwellung, Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit der Glieder, Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen, unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag und Unbehagen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen vorbeugende Maßnahmen nötig sind. Siehe auch Abschnitt 4 zu den Symptomen bei Blutgerinnseln.

- **Kardiorespiratorische Ereignisse**

Fälle kardiorespiratorischer Erkrankungen und unerklärbarem Tod wurden bei Patienten beobachtet, die mit Portrazza in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin oder die mit Gemcitabin und Cisplatin allein behandelt wurden. Die Gründe für diese Todesfälle und deren Zusammenhang mit der Behandlung waren nicht immer bekannt. Portrazza könnte dieses Risiko erhöhen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

- **Infusionsbedingte Reaktionen:**

Infusionsbedingte Reaktionen können während der Behandlung mit Portrazza auftreten. Solche Reaktionen können allergisch bedingt sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie vorbeugende Maßnahmen oder Behandlungen benötigen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwachen, während Sie die Infusion verabreicht bekommen. Falls bei Ihnen schwere infusionsbedingte Reaktionen auftreten, könnte Ihr Arzt eine Anpassung der Dosis von Portrazza empfehlen oder Ihre Behandlung mit Portrazza stoppen. Siehe Abschnitt 4 für ausführlichere Informationen zu infusionsbedingten Reaktionen, die während oder nach der Infusion auftreten können.

- **Hautreaktionen:**

Portrazza kann Nebenwirkungen verursachen, die die Haut betreffen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie vorbeugende Maßnahmen oder eine frühzeitige Behandlung benötigen. Falls bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt, könnte Ihr Arzt eine Anpassung der Dosis von Portrazza empfehlen oder Ihre Behandlung mit Portrazza stoppen. Siehe Abschnitt 4 für ausführlichere Informationen zu Hautreaktionen.

- **Blutwerte von Magnesium, Kalzium, Kalium und Phosphat**

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung verschiedene Ihrer Blutwerte wie Magnesium, Kalzium, Kalium und Phosphat regelmäßig überprüfen. Sollten diese Werte zu niedrig sein, wird Ihr Arzt möglicherweise geeignete Präparate zur Normalisierung dieser Blutwerte verschreiben.

- **Infektionen**

Wenn Sie Anzeichen einer Infektion vor Beginn der Behandlung bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt davon,

Kinder und Jugendliche

Portrazza sollte Patienten unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, weil keine Informationen darüber verfügbar sind, wie es in dieser Altersgruppe wirkt.

Anwendung von Portrazza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Dies schließt auch nicht-verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Sie die Behandlung beginnen, müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie schwanger sind oder stillen, ob Sie vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden.

Vermeiden Sie während der Behandlung sowie für mindestens 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis Portrazza schwanger zu werden, da Portrazza das ungeborene Kind möglicherweise schädigen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über für Sie geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung.

Stillen Sie Ihr Baby während der Behandlung mit Portrazza sowie für mindestens 4 Monate nach Erhalt der letzten Dosis nicht, da dieses Arzneimittel Wachstum und Entwicklung Ihres Babys gefährden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sollten Sie feststellen, dass Ihre Fähigkeit sich zu konzentrieren oder Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sind, nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Maschinen, bis sich diese Beeinträchtigungen zurückgebildet haben.

Portrazza enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 76 mg Natriumchlorid pro Dosis. Dies sollte bei Patienten, die sich unter einer kontrollierten Natrium-Diät befinden, berücksichtigt werden.

3. Wie ist Portrazza anzuwenden?

Ein im Umgang mit Krebsmedikamenten erfahrener Arzt wird die Behandlung mit Portrazza bei Ihnen überwachen.

Vorbehandlung

Vor der Verabreichung von Portrazza erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel, um das Risiko für eine infusionsbedingte Reaktion oder eine Hautreaktion zu verringern.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung

Die empfohlene Dosis Portrazza beträgt 800 mg an den Tagen 1 und 8 eines jeden 3-wöchigen Zyklus. Portrazza wird als Kombinationstherapie mit den Arzneimitteln Gemcitabin und Cisplatin für bis zu 6 Zyklen verabreicht und anschließend allein weitergegeben. Die Anzahl an Infusionen, die Sie erhalten, wird davon abhängen, wie gut und wie lange Sie auf die Behandlung mit Portrazza ansprechen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Infusion (über einen Tropf) über eine Zeit von etwa 60 Minuten verabreicht.

Am Ende dieser Packungsbeilage (unter „Hinweise für die Handhabung“) wird Ihrem Arzt bzw. dem Pflegepersonal genau erklärt, wie die Portrazza-Infusion vorzubereiten ist.

Dosisanpassung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während jeder Infusion hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwachen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine infusionsbedingte Reaktion auftritt, wird die Infusionsgeschwindigkeit für diese und nachfolgende Infusionen verringert. Die Infusionsdauer sollte 2 Stunden nicht überschreiten. Siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wichtige Nebenwirkungen von Portrazza sind Hautreaktionen und Blutgerinnsel in den Venen.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen etwas der folgenden Dinge eintritt:

Blutgerinnsel in den Venen

Es ist davon auszugehen, dass Blutgerinnsel in den Venen bei ungefähr 8 von 100 Patienten auftreten. Bei ca. 4 von 100 Patienten sind diese Nebenwirkungen voraussichtlich schwerer Ausprägung. Venöse Blutgerinnsel können zu einem Verschluss der Blutgefäße im Bein führen. Symptome können sein: Schwellung, Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit der Glieder. Blutgerinnsel können auch zu einem Verschluss von Blutgefäßen in der Lunge führen. Mögliche Symptome können sich als Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen, unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag und Unwohlsein äußern.

Hautreaktionen

Hautreaktionen können bei ungefähr 80 von 100 mit Portrazza behandelten Patienten auftreten und sind meistens leicht bis mittelschwer. Bei ungefähr 5 von 100 Patienten sind diese Hautreaktionen wahrscheinlich schwerer Ausprägung. Symptome schwerer Hautreaktionen können akneartige Hautveränderungen und Hautausschläge sein. Der Hautausschlag ähnelt üblicherweise einer Akne. Oft sind Gesicht, Dekolleté und Rücken betroffen, jedoch kann der Hautausschlag prinzipiell jeden Körperbereich betreffen. Die meisten dieser Nebenwirkungen bilden sich nach Beendigung der Portrazzatherapie wieder zurück.

Sonstige Nebenwirkungen:

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

- Jucken, trockene Haut, Schälern der Haut, Nagelveränderungen (Hautreaktionen)
- Erbrechen
- Fieber oder erhöhte Temperatur (Pyrexie)
- Gewichtsabnahme
- Geschwüre / Aphten in der Mundschleimhaut und Fieberbläschen (Stomatitis)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Ungewohnter Geschmack; metallischer Geschmack (Dysgeusie)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Blutgerinnsel in den Arterien
- Harnwegsinfekt (Blase und / oder Nieren)

- Schmerzen beim Urinieren (Dysurie)
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Muskelkrämpfe
- Entzündung der Beinvenen (Phlebitis)
- Allergische Reaktionen
- Schmerzen in Mund und Hals (oropharyngeale Schmerzen)

Portrazza kann auch zu Veränderungen der Blutwerte führen. Diese umfassen erniedrigte Spiegel von Magnesium, Kalzium, Kalium oder Phosphat.

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 Portrazza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Infusionslösung: Nach Verdünnung und Herstellung muss das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Wird das Produkt nicht umgehend verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen nach Anbruch vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, wobei die Aufbewahrungsdauer bei 2 bis 8 °C normalerweise 24 Stunden oder bei 9 bis 25 °C 4 Stunden nicht überschreiten sollte. Die Infusionslösung nicht einfrieren oder schütteln. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn Sie sichtbare Partikel und Verfärbungen feststellen.

Das Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Portrazza enthält

- Der Wirkstoff ist Necitumumab. Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 16 mg Necitumumab.
Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 800 mg Necitumumab.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat-Dihydrat (E331), wasserfreie Zitronensäure (E330), Natriumchlorid (*siehe Abschnitt 2 „Portrazza enthält Natrium“*), Glycin (E640), Mannitol (E421), Polysorbat 80 (E433) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Portrazza aussieht und Inhalt der Packung

Portrazza 800 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit in einer Glas-Durchstechflasche mit einem Gummistopfen.

Es ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Eine 50 ml-Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
Niederlande

Hersteller

Lilly, S.A.
Avda de la Industria, 30
Alcobendas
28108 Madrid
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΑΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France SAS

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat YYYY}.

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

Handlungsanweisungen
Portrazza 800 mg
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Necitumumab

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bereiten Sie die Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen zu, um die Sterilität der zubereiteten Lösung zu gewährleisten.

Jede Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflaschen auf sichtbare Partikel und Verfärbungen. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Verdünnung klar bis leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelblich sein. Wenn Sie sichtbare Partikel oder Verfärbungen feststellen, entsorgen Sie die Durchstechflasche.

Jede Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 800 mg Necitumumab (16 mg/ml); eine 50 ml Durchstechflasche enthält somit die komplette Dosis. Als Verdünnungsmittel darf ausschließlich 0,9 %ige Natriumchlorid-Injektionslösung verwendet werden.

Bei Nutzung von vorgefüllten Infusionsbehältnissen:

Entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen 50 ml der 0,9 %igen Natriumchlorid-Injektionslösung aus einem vorgefüllten 250 ml Infusionsbehältnis und überführen Sie in dieses unter aseptischen Bedingungen 50 ml Necitumumab-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, damit das Endvolumen in dem Behältnis wieder 250 ml beträgt. Das Behältnis soll vorsichtig gewendet werden, um eine adäquate Durchmischung sicherzustellen. Die Infusionslösung NICHT EINFRIEREN ODER SCHÜTTELN. NICHT mit anderen Infusionslösungen verdünnen oder mit anderen elektrolythaltigen Infusionen oder Arzneimitteln über den gleichen venösen Zugang verabreichen.

Bei Nutzung von nicht-vorgefüllten Infusionsbehältnissen:

Überführen Sie unter aseptischen Bedingungen 50 ml Necitumumab-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in ein leeres Infusionsbehältnis und geben Sie in dieses zusätzlich 200 ml einer 0,9 %igen Natriumchlorid-Injektionslösung, damit das Endvolumen 250 ml beträgt. Das Behältnis soll vorsichtig gewendet werden, um eine adäquate Durchmischung sicherzustellen. Die Infusionslösung NICHT EINFRIEREN ODER SCHÜTTELN. NICHT mit anderen Infusionslösungen verdünnen oder mit anderen elektrolythaltigen Infusionen oder Arzneimitteln über den gleichen venösen Zugang verabreichen.

Die Infusion erfolgt über eine Infusionspumpe: Für die Infusion muss ein separates Infusionsbesteck genutzt werden; das Infusionsbesteck muss am Ende der Infusion mit einer 0,9 %igen Natriumchlorid-Lösung gespült werden.

Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel kontrolliert werden. Bei sichtbaren Partikeln ist die Infusionslösung zu verwerfen.

In der Durchstechflasche verbliebenes, nicht verwendetes Arzneimittel ist zu verwerfen, da das Produkt keine antimikrobiellen Konservierungsmittel enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den geltenden Anforderungen zu entsorgen.