

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **MINJUVI 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie tafasitamab**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan. Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is MINJUVI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is MINJUVI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat MINJUVI is**

MINJUVI bevat de werkzame stof tafasitamab. Dit is een soort eiwit dat een monoklonaal antilichaam wordt genoemd en dient om kankercellen doden. Dit eiwit werkt doordat het zich hecht aan een specifiek doel op het oppervlak van een type witte bloedcel, genaamd B-cellen of B-lymfocyten. Wanneer tafasitamab zich hecht aan het oppervlak van deze cellen, gaan de cellen dood.

##### **Waarvoor MINJUVI wordt gebruikt**

MINJUVI wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met kanker van B-cellen met de naam diffuus grootcellig B-cellymfoom. Het wordt gebruikt als de kanker terugkomt na of niet reageerde op een eerdere behandeling, als patiënten niet kunnen worden behandeld met een stamceltransplantatie.

##### **Welke andere medicijnen worden gegeven naast MINJUVI**

MINJUVI wordt gebruikt met een andere kankergeneesmiddel, lenalidomide, aan het begin van de behandeling; daarna wordt de behandeling met alleen MINJUVI voortgezet.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een infectie heeft of een voorgeschiedenis van terugkerende infecties.

U kunt het volgende merken tijdens de behandeling met MINJUVI:

- **Infusiegerelateerde reacties**  
Infusiegerelateerde reacties kunnen het vaakst voorkomen tijdens de eerste infusie. Uw arts zal u controleren op infusiegerelateerde reacties tijdens uw infusie met MINJUVI. Vertel het uw arts onmiddellijk als u reacties heeft zoals koorts, koude rillingen, blozen, rash of moeite met ademen binnen 24 uur na infusie.  
Uw arts zal u behandelen vóór elke infusie om het risico op infusiegerelateerde reacties te verkleinen. Als u geen reacties heeft, kan uw arts besluiten dat u deze geneesmiddelen niet nodig heeft bij latere infusies.
- **Vermindering van het aantal bloedcellen**  
De behandeling met MINJUVI kan leiden tot sterke vermindering van het aantal van bepaalde typen bloedcellen in uw lichaam, zoals witte bloedcellen genaamd neutrofielen, bloedplaatjes en rode bloedcellen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u koorts heeft van 38 °C of hoger, of tekenen van blauwe plekken of bloedingen, want dit kunnen tekenen zijn van een dergelijke afname.  
Uw arts zal uw bloedbeeld controleren tijdens de gehele behandeling en voor het begin van elke behandelingscyclus.
- **Infecties**  
Ernstige infecties, waaronder infecties die kunnen leiden tot de dood, kunnen optreden tijdens en na de behandeling met MINJUVI. Vertel het uw arts als u tekenen heeft van een infectie, zoals koorts van 38 °C of meer, koude rillingen, hoesten of pijn bij het plassen.
- **Tumorlysisyndroom**  
Sommige mensen kunnen ongewoon hoge concentraties van bepaalde stoffen (zoals kalium en urinezuur) in het bloed krijgen door de snelle afbraak van kankercellen tijdens de behandeling. Dit wordt tumorlysisyndroom genoemd. Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals misselijkheid, overgeven, gebrek aan eetlust of vermoeidheid, donkere urine, afgenomen urineproductie of pijn aan uw zijkant of rug, spierkrampen, gevoelloosheid of hartkloppingen.  
Uw arts kan u vóór elke infusie behandelen zodat er minder gevaar is voor tumorlysisyndroom en bloedtesten uitvoeren om te controleren of u tumorlysisyndroom heeft.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze problemen opmerkt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

MINJUVI wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, want er is geen informatie over het gebruik in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast MINJUVI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van levende vaccins tijdens de behandeling met tafasitamab wordt niet aanbevolen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Anticonceptie**  
Het wordt aanbevolen dat vruchtbare vrouwen tijdens de behandeling met MINJUVI en nog ten minste 3 maanden na de behandeling effectieve anticonceptie toepassen.
- **Zwangerschap**  
Gebruik geen MINJUVI tijdens de zwangerschap en als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen anticonceptie gebruikt. Zwangerschap moet worden uitgesloten vóór start van de behandeling. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent tijdens de behandeling met MINJUVI.

MINJUVI wordt gegeven met lenalidomide voor maximaal 12 cycli. **Lenalidomide kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby en mag niet worden gebruikt bij zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden**, tenzij aan alle voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma voor lenalidomide wordt voldaan. Uw arts zal u meer informatie en aanbevelingen geven.

- **Borstvoeding**

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met MINJUVI en tot ten minste 3 maanden na de laatste dosis. Het is niet bekend of tafasitamab in de moedermelk komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

MINJUVI heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten die tafasitamab gebruiken hebben echter melding gemaakt van vermoeidheid. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het rijden en bedienen van machines.

### **MINJUVI bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 37,0 mg natrium (het belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke dosis van 5 injectieflacons (de dosis van een patiënt met een gewicht van 83 kg). Dit komt overeen met 1,85% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Een arts met ervaring in het behandelen van kanker houdt toezicht op uw behandeling. MINJUVI wordt toegediend in een ader via infusie (druppelinfuus). Tijdens en na de infusie wordt u regelmatig gecontroleerd op infusiegerelateerde bijwerkingen.

U krijgt MINJUVI in cycli van 28 dagen. De dosis die u krijgt, hangt af van uw gewicht en zal worden berekend door uw arts.

De aanbevolen dosering is 12 mg tafasitamab per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt toegediend als infusie in een ader overeenkomstig het volgende schema:

- Cyclus 1: infusie op dag 1, 4, 8, 15 en 22 van de cyclus
- Cyclus 2 en 3: infusie op dag 1, 8, 15 en 22 van elke cyclus
- Cyclus 4 en verder: infusie op dag 1 en 15 van elke cyclus

In aanvulling daarop zal uw arts u capsules lenalidomide voorschrijven, in te nemen tot maximaal 12 cycli. De aanbevolen aanvangsdosis van lenalidomide is 25 mg per dag op dag 1 tot 21 van elke cyclus.

De arts past zo nodig de aanvangsdosis en verdere dosering aan.

De behandeling met lenalidomide wordt stopgezet na maximaal twaalf cycli combinatietherapie. De behandelingscycli met alleen MINJUVI gaan vervolgens door tot de ziekte erger wordt of u onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

### **Hebt u te veel MINJUVI toegediend gekregen?**

Omdat het geneesmiddel wordt gegeven in het ziekenhuis onder toezicht van een arts, is dit onwaarschijnlijk. Vertel het uw arts als u denkt dat u misschien te veel MINJUVI heeft gekregen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk** als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft misschien dringend medische zorg nodig. Dit kunnen nieuwe symptomen zijn of een verandering in uw huidige symptomen.

- ernstige infecties, mogelijke symptomen: koorts, koude rillingen, keelpijn, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, overgeven, diarree. Deze kunnen vooral belangrijk zijn als u is verteld dat u een laag aantal witte bloedcellen genaamd neutrofielen heeft.
- infectie in het bloed (sepsis)
- longontsteking (pneumonie)

#### Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

**Zeer vaak** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verminderd aantal bloedcellen
  - witte bloedcellen, met name een type genaamd neutrofielen; mogelijke symptomen: koorts van 38 °C of hoger, of symptomen van een infectie
  - bloedplaatjes; mogelijke symptomen: ongebruikelijke blauwe plekken of bloeding zonder of met slechts lichte verwonding
  - rode bloedcellen; mogelijke symptomen: bleke huid of lippen, vermoeidheid, kortademigheid
- bacteriële, virale en schimmelinfecties, zoals luchtweginfecties, ontsteking van een deel van de luchtwegen (bronchitis), longontsteking, urineweginfecties
- uitslag
- laag kaliumgehalte bij testen
- spierkrampen
- rugpijn
- zwelling van armen en/of benen door ophoping van vocht
- zwakte, vermoeidheid, zich in het algemeen onwel voelen
- koorts
- diarree
- verstopping (constipatie)
- buikpijn
- misselijkheid
- overgeven
- hoesten
- kortademigheid
- verminderde eetlust

**Vaak** (kan optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verslechtering van ademhalingsproblemen door vernauwde luchtwegen in de longen, genaamd chronische obstructieve longziekte (COPD)
- hoofdpijn
- abnormaal gevoel van de huid, zoals tintelingen, prikkelingen, gevoelloosheid
- jeuk
- roodheid van de huid
- infusiegerelateerde reacties  
Deze reacties kunnen optreden tijdens infusie van MINJUVI of binnen 24 uur na infusie. Mogelijke symptomen zijn koorts, koude rillingen, blozen of moeite met ademen.
- veranderde smaakzin
- haaruitval
- abnormaal zweten

- pijn in de armen en benen
- spier- en gewrichtspijn
- gewichtsverlies
- neusverstopping
- ontsteking van de slijmvliezen van organen zoals de mond
- gebrek aan bepaalde witte bloedcellen die lymfocyten worden genoemd in bloedtesten
- een probleem met het immuunsysteem, genaamd hypogammaglobulinemie
- bij bloedtesten, laag bloedgehalte van
  - calcium
  - magnesium
- bij bloedtesten, verhoogd bloedgehalte van
  - C-reactief proteïne, wat het gevolg kan zijn van ontsteking of infectie
  - creatinine, een afbraakproduct van spierweefsel
  - leverenzymen: gamma-glutamyltransferase, transaminasen
  - bilirubine, een gele afbraakstof van het bloedpigment
- een huidkanker genaamd basaalcelcarcinoom

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tafasitamab. Eén injectieflacon bevat 200 mg tafasitamab. Na reconstitutie bevat elke ml oplossing 40 mg tafasitamab.
- De andere stoffen zijn natriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, trehalosedihydraat, polysorbaat 20 (zie rubriek 2 “MINJUVI bevat natrium”).

#### **Hoe ziet MINJUVI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

MINJUVI is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een wit tot licht gelig gevriesdroogd poeder in een heldere glazen injectieflacon met een rubberen stop, aluminium sluiting en plastic flip-off dop.

Elke doos bevat 1 injectieflacon.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

## **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.**

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

## **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

## **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

MINJUVI wordt geleverd in steriele flacons vrij van conserveermiddelen, voor eenmalig gebruik. MINJUVI moet worden gereconstitueerd en verdund voorafgaand aan intraveneuze infusie. Gebruik geschikte aseptische techniek voor reconstitutie en verdunding.

### **Instructies voor reconstitutie**

- Bepaal de dosis tafasitamab op basis van het gewicht van de patiënt, door vermenigvuldiging van 12 mg met het gewicht van de patiënt (kg). Bereken daarna het aantal tafasitamab flacons dat nodig is (elke flacon bevat 200 mg tafasitamab).
- Voeg met behulp van een steriele spuit voorzichtig 5,0 ml steriel water voor injecties toe aan elke MINJUVI flacon. Richt de stroom naar de wand van elke flacon en spuit niet rechtstreeks op het gelyofiliseerde poeder.
- Maak langzame zwenkbewegingen met de gereconstitueerde flacon(s) om het oplossen van het gelyofiliseerde poeder te bevorderen. Niet schudden of te snel draaien. De inhoud niet verwijderen totdat alle vaste stoffen volledig zijn opgelost. Het gelyofiliseerde poeder moet binnen 5 minuten oplossen.
- De gereconstitueerde oplossing moet eruitzien als een kleurloze tot lichtgele oplossing. Voordat u verdergaat, zorg ervoor dat er geen deeltjes of verkleuring aanwezig zijn door de oplossing visueel te inspecteren. Als de oplossing troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat, gooi de flacon(s) dan weg.

### **Instructies voor verdunding**

- Gebruik een infusiezak met 250 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.
- Bereken het totale volume van 40 mg/ml gereconstitueerde tafasitamab-oplossing dat nodig is. Trek eenzelfde volume op uit de infusiezak en gooi het opgetrokken volume weg.
- Trek het totale berekende volume (ml) gereconstitueerd tafasitamab-oplossing op uit de flacon(s) en breng deze vervolgens over in de infusiezak met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%). Gooi alle ongebruikte tafasitamab dat nog in de flacon zit weg.
- De uiteindelijke concentratie van de verdunde oplossing moet tussen 2 mg/ml tot 8 mg/ml tafasitamab zijn.
- Meng voorzichtig de intraveneuze zak door deze langzaam om te draaien. Niet schudden.