Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ELZONRIS® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Tagraxofusp

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

1. Was ist ELZONRIS und wofür wird es angewendet?

ELZONRIS enthält den Wirkstoff Tagraxofusp. Tagraxofusp ist ein Arzneimittel gegen Krebs und besteht aus zwei Eiweißen unterschiedlicher Herkunft. Eines dieser Eiweiße kann Krebszellen abtöten. Dieses Eiweiß wird durch das zweite Eiweiß in die Krebszelle transportiert.

ELZONRIS wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN).

BPDCN ist eine Krebserkrankung einer seltenen Art von unreifen Immunzellen, die als plasmazytoide dentritische Zellen bezeichnet werden. Sie kann viele Organe, wie z. B. Haut, Knochenmark und Lymphknoten, betreffen.

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

ELZONRIS darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor ELZONRIS bei Ihnen angewendet wird oder während der Behandlung, wenn Sie:

– nach Behandlungsbeginn plötzlich an Gewicht zunehmen, eine neu aufgetretene oder sich verschlimmernde Schwellung des Gesichts, der Gliedmaßen oder Gelenke (Ödem) feststellen oder Schwindelanfälle haben (ein Symptom für niedrigen Blutdruck). Dies können Anzeichen eines unter Umständen lebensbedrohlichen Zustands sein, der als Kapillarlecksyndrom bezeichnet wird. Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 4 „Kapillarlecksyndrom“.

- Pfeifgeräusche beim Atmen (Giemen) bekommen oder Atemnot, Nesselausschlag/Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen haben (dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion).
- darüber informiert wurden, dass Sie einen niedrigen Blutplättchenspiegel im Blut haben (Thrombozytopenie).
- darüber informiert wurden, dass Sie einen niedrigen Spiegel von weißen Blutzellen, den sogenannten Neutrophilen, im Blut haben (Neutropenie).
- an Schwindel, verminderter Harnausscheidung, Verwirrtheit, Erbrechen, Übelkeit, Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Herzrhythmusstörungen leiden (dies sind Anzeichen eines Tumorlysesyndroms).
- abnormale Ergebnisse bei Leberuntersuchungen haben (ein mögliches Anzeichen für einen schwerwiegenden Leberschaden).
- an hereditärer (erblicher) Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, die bedeutet, dass Sie den in Lebensmitteln und Getränken enthaltenen Zucker nicht abbauen können.
- Nieren- oder Leberprobleme haben.
- Kopfschmerzen bekommen oder sich verwirrt oder benommen fühlen oder Sprach-, Seh- oder Gedächtnisstörungen haben.

– darüber informiert wurden, dass bei Ihnen eine Krebserkrankung im zentralen Nervensystem (ZNS) vorliegt. Sie werden dann unter Umständen mit einem anderen Medikament behandelt.

Ihr Arzt wird Sie überwachen und regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen unbedenklich ist. Wenn Sie Probleme haben, kann Ihre Behandlung vorübergehend abgebrochen werden, und wenn es Ihnen wieder besser geht, kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

ELZONRIS wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen, weil nur begrenzte Erfahrungen darüber vorliegen, wie gut das Arzneimittel in dieser Altersgruppe wirkt.

Anwendung von ELZONRIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für das ungeborene Kind überwiegt.

Sie dürfen während der Behandlung mit ELZONRIS und für mindestens 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob ELZONRIS in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie sich etwa eine Woche vor Beginn der Behandlung mit ELZONRIS einem Schwangerschaftstest unterziehen.

Sie müssen Ihre Empfängnisverhütungsmaßnahmen bis mindestens 1 Woche nach der Anwendung Ihrer letzten Dosis ELZONRIS fortsetzen. Fragen Sie Ihren Arzt nach den Verhütungsmethoden, die für Sie am besten geeignet sind, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Verhütungsmaßnahmen absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tagraxofusp hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen.

ELZONRIS enthält Sorbitol (E420) und Natrium

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an HFI leiden oder wenn Sie nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen können, weil Ihnen übel wird, Sie erbrechen müssen oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

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

3. Wie ist ELZONRIS anzuwenden?

ELZONRIS wird Ihnen in einem Krankenhaus oder in einer Klinik unter ärztlicher Aufsicht gegeben.

Etwa eine Stunde vor Beginn Ihrer Behandlung erhalten Sie Medikamente zur Vorbeugung gegen eine allergische Reaktion, wie z. B. Antihistaminika, ein Corticosteroid und Paracetamol.

Die Menge ELZONRIS, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und wird von Ihrem Arzt berechnet. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 12 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht. Sie erhalten das Arzneimittel einmal täglich über 15 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene (intravenöse Infusion), und zwar an den ersten 5 Tagen eines 21-tägigen Behandlungszyklus.

Den ersten Behandlungszyklus erhalten Sie im Krankenhaus. Sie werden während der Behandlung und für mindestens 24 Stunden nach der letzten Dosis auf Nebenwirkungen überwacht.

In der Regel erhalten Sie mehr als einen Behandlungszyklus. Ihr Arzt entscheidet darüber, wie viele Behandlungen Sie erhalten.

Wenn der erste Behandlungszyklus keine beschwerlichen Nebenwirkungen verursacht, kann Ihnen der nächste Behandlungszyklus in der Klinik gegeben werden. Sie werden während der Behandlung überwacht.

Wenn Sie eine Dosis von ELZONRIS versäumt haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Termine für die Behandlungen mit ELZONRIS einhalten. Wenn Sie einen Behandlungstermin versäumen, vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt einen neuen Termin für die Behandlung mit der nächsten Dosis.

Wenn Sie die Anwendung von ELZONRIS abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit ELZONRIS nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ein Abbruch der Behandlung kann Ihre Erkrankung verschlimmern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, denn Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe:

– Eine der folgenden Nebenwirkungen oder mehrere gleichzeitig: Gewichtszunahme, Schwellung oder Aufgedunsensein; dies kann damit zusammenhängen, dass Sie weniger häufig Wasser lassen können. Atemnot, Anschwellen des Bauches und Völlegefühl sowie ein allgemeines Müdigkeitsgefühl. Diese Symptome entwickeln Sie in der Regel schnell. Es können Symptome eines sogenannten „Kapillarlecksyndroms“ sein, bei dem aufgrund einer Durchlässigkeit der kleinen Blutgefäße Blut in den Körper austritt. Dieser Zustand muss dringend ärztlich behandelt werden.

Sonstige Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

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

– Abnormale Blutwerte (erniedrigte Werte von Blutplättchen [Thrombozytopenie], roten Blutzellen [Anämie], Verminderung von Albumin im Blut [Hypoalbuminämie])
– Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
– Unwohlsein
– Fieber (Pyrexie)
– Schüttelfrost
– Müdigkeit (Erschöpfung)
– Anschwellen von Gliedmaßen und/oder Gelenken (peripheres Ödem)
– Abnormale Leberwerte (erhöhte Aspartat-Aminotransferase- und Alanin-Aminotransferase-Werte)
– Gewichtszunahme

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

– Hautinfektion (Zellulitis)
– Verminderte Zahl weißer Blutzellen mit/ohne Fieber (Neutropenie, Leukopenie, Lymphopenie; febrile Neutropenie)
– Komplikationen durch den Abbau von Krebszellen (Tumorlysesyndrom)
– Reaktion auf die Behandlung [mit Fieber, Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, Ausschlag und raschem Herzschlag] (Zytokinfreisetzungssyndrom)

- Abnormale Blutwerte [Anstieg der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), erhöhte Harnsäure im Blut (Hyperurikämie); verminderte Kalziumwerte im Blut (Hypokalziämie); verminderte Magnesiumwerte im Blut (Hypomagnesiämie); verminderte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie); verminderte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), erhöhte Phosphatwerte im Blut (Hyperphosphatämie), erhöhtes Gallepigment im Blut (Hyperbilirubinämie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), verlängerte Blutgerinnungszeit (verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit, erhöhtes International Normalised Ratio)]
- Verminderter Appetit
- Gefühl der Verwirrtheit
- Ohnmacht (Synkope)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz (Perikarderguss)
- Abnormaler oder beschleunigter Herzschlag (Tachykardie, Sinustachykardie)
- Erröten (Hitzegefühl)
- Verminderter Sauerstoffgehalt im Körper (Hypoxie)

- Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge mit daraus eventuell resultierender Atemnot (Pleuraerguss)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Husten
- Schluckstörungen (Dysphagie)
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit oder geschwollene und wunde Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautjucken (Pruritis)
- Hautausschläge
- Schweißausbrüche (Hyperhydrose)
- Sehr kleine violette, rote oder braune Flecken auf der Haut (Petechien)
- Schmerzen in Schultern, Nacken, Handgelenken, Beinen und/oder Armen (Schmerzen in den Extremitäten), im Brustkorb, Rücken, in den Gelenken (Arthralgie), Muskeln (Myalgie) oder Knochen.
- Muskelschwäche

- Plötzlicher Verlust der Nierenfunktion (akute Nierenschädigung) und/oder abnormale Nierenfunktionswerte (erhöhter Kreatininwert im Blut)
- Grippeähnliche Symptome wie Gliederschmerzen, Fieber und Schüttelfrost
- Brustkorbschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm)
- Erhöhte Enzymspiegel im Blut bei Blutuntersuchungen (Laktatdehydrogenase, alkalische Phosphatase und Creatin-Phosphokinase)
- Hitzegefühl, Schüttelfrost, Krampfanfälle, Fieber, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck, beschleunigter Herzschlag, plötzliches Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Schluckstörungen während der Infusion oder nach der Infusion am ersten Behandlungstag (infusionsbedingte Reaktion)
- Blutergüsse

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Harnwegsinfektion
- Zahnfleischerkrankung (Gingivitis) mit Zahnfleischbluten
- Abnormale Blutwerte [verminderter Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie), erhöhter Milchsäurespiegel im Blut (Laktatazidose/Azidose), erniedrigte Spiegel

eines für die Blutgerinnung zuständigen Eiweißes (verminderter Fibrinogengehalt des Blutes)]
- Ungewöhnliche Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression und Angst
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Hirnleistungsstörungen (Enzephalopathie/ metabolische Enzephalopathie)
- Schlaganfall
- Mimikverlust des Gesichts (Gesichtslähmung)
- Anhaltender schlechter Mundgeschmack (Dysgeusie)
- Verschlimmerung von multipler Sklerose (Rezidiv)
- Benommenheit (Schläfrigkeit)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie, periphere sensorische Neuropathie)
- Muskelschwäche (periphere motorische Neuropathie)
- Blutung im Augenweiß (Bindehautblutung)
- Augenrötung (okuläre Hyperämie)
- Glaskörpertrübungen (Mouches volantes)
- Herzrhythmusstörungen, die zum Herzstillstand führen können (supraventrikuläre Extrasystolen, Kammerflimmern, Vorhofflimmern)
- Verlangsamte Herzfrequenz (Bradykardie)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Funktionsstörungen der Lunge mit daraus resultierender Atemnot (Ateminsuffizienz)
- Atemgeräusche (Giemen)
- Mund- und/oder Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)
- Rasche Atmung (Tachypnoe)
- Geblähter Magen und Magenschmerzen
- Blasenbildung auf der Zunge
- Blutblase auf der Zunge (Zungenhämatom)
- Anschwellen von Gesicht, Zunge, Gliedmaßen oder Gelenken (Angioödem)
- Rötung, Schwellung und Schmerzen der Handflächen und/oder Fußsohlen (palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautschmerzen
- Trockene, rote, juckende Haut und/oder wunde Stellen an den Unterschenkeln (Stauungsdermatitis)
- Kalter Schweiß
- Hauttrockenheit

- Gelenk-, Muskel- und/oder Knochenschmerzen, einschließlich Schmerzen in der Steißregion (Skelettmuskelschmerzen, Kokzygodynie)
- Muskelkrampf
- Muskelschmerzen, -schwäche, dunkler oder brauner Urin (Rhabdomyolyse)
- Nierenversagen
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Schmerzen im unteren Rücken/Bauch und/oder schmerzhaftes Wasserlassen (Schmerzen im Harntrakt)
- Häufiges Wasserlassen während des Tages (Pollakisurie)
- Abnormale Urinwerte [erhöhte Proteinwerte (Proteinurie)]
- Intoleranz gegenüber den Nebenwirkungen dieses Arzneimittels (Arzneimittelunverträglichkeit)
- Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Fieber oder erniedrigte Körpertemperatur, erhöhte Herzfrequenz, beschleunigte Atmung (systemisches inflammatorisches Response-Syndrom)
- Verlängerung der Blutgerinnungszeit (bei Blutuntersuchungen festgestellt)
- Positiver Test auf Bakterien
- Gewichtsabnahme

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

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ELZONRIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Im gefrorenen Zustand bei -20 °C±5 °C lagern und transportieren.

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

Verdünnte Lösung: sofort verwenden oder bei maximal 25 °C lagern und innerhalb von 4 Stunden verbrauchen. Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

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 ELZONRIS enthält

– Der Wirkstoff ist Tagraxofusp. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Tagraxofusp in 1 ml Konzentrat.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Sorbitol (E420) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „ELZONRIS enthält Sorbitol (E420) und Natrium“).

Wie ELZONRIS aussieht und Inhalt der Packung

ELZONRIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Sie kann einige wenige weiße bis durchsichtige Partikel enthalten.

Die Packungsgröße ist 1 Durchstechflasche aus Glas pro Karton.

Pharmazeutischer Unternehmer

Stemline Therapeutics B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Niederlande

Hersteller

Stemline Therapeutics B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Niederlande

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

Deutschland
Menarini Stemline Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)800 0008974
EUmedinfo@menarinistemline.com

Österreich
Stemline Therapeutics B.V.

Tel: +43 (0)800 297 649
EUmedinfo@menarinistemline.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationenquellen

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:

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die Maßnahmen für die korrekte Handhabung, einschließlich des Tragens einer persönlichen Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe), und für die Beseitigung von Arzneimitteln gegen Krebs sind zu beachten.

Die Infusionslösung muss von einer medizinischen Fachperson unter Einhaltung einer geeigneten aseptischen Vorgehensweise, die während des gesamten Umgangs mit diesem Arzneimittel beibehalten wird, zubereitet werden.

Zubereitung und Anwendung

Zubereitung der Infusion

Vor dem Auftauen von ELZONRIS ist sicherzustellen, dass die folgenden, für die Zubereitung und Anwendung der Dosis erforderlichen Utensilien bereitstehen:

- Eine Spritzenpumpe für Infusionen
- Eine leere, sterile 10-ml-Durchstechflasche
- 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen
- Drei sterile 10-ml-Spritzen
- Eine sterile 1-ml-Spritze
- Eine Mini-Bifuse Y-Verbindung
- Microbore-Schlauch

– Ein 0,2-µm-Inline-Filter aus Polyethersulfon mit geringer Proteinbindung

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos ist oder nur wenige weiße bis durchsichtige Partikel enthält.

Durchstechflaschen bei einer Temperatur von maximal 25 °C für bis zu 1 Stunde im Umkarton stehen lassen, damit sie auftauen können. Nach dem Auftauen nicht mehr einfrieren.

Bestimmung der Dosisstärke

Berechnung der anzuwendenden Gesamtdosis ELZONRIS (ml) (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2):

$$\frac{\text{ELZONRIS-Dosis (µg/kg) x Körpergewicht des Patienten (kg)}}{\text{Verdünnte Konzentration in der Durchstechflasche (100 µg/ml)}} = \text{Anzuwendende Gesamtdosis (ml)}$$

Für die Zubereitung der endgültigen ELZONRIS-Dosis sind zwei Schritte erforderlich:

Schritt 1 – Zubereitung von 10 ml ELZONRIS in einer Konzentration von 100 µg/ml

– Mit einer sterilen 10-ml-Spritze, 9 ml 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen in eine leere sterile 10-ml-Durchstechflasche überführen.
– Die Durchstechflasche mit ELZONRIS vorsichtig schwenken, um den Inhalt zu mischen, Verschlusskappe abnehmen und mit einer sterilen 1-ml-Spritze 1 ml aufgetautes ELZONRIS aus der Durchstechflasche mit dem Arzneimittel entnehmen.
– Die 1 ml ELZONRIS in die 10-ml-Durchstechflasche mit den 9 ml 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen überführen. Die Durchstechflasche mindestens 3 Mal vorsichtig umdrehen, um den Inhalt zu mischen. Nicht kräftig schütteln.
– Nach der Verdünnung beträgt die Endkonzentration von ELZONRIS 100 µg/ml.

Schritt 2 – Vorbereitung des Infusionsbestecks für die ELZONRIS-Infusion

– Berechnen Sie das erforderliche Volumen verdünnten ELZONRIS (100 µg/ml) entsprechend dem Körpergewicht des Patienten.
– Ziehen Sie das erforderliche Volumen in eine neue Spritze auf. Falls mehr als 10 ml verdünntes ELZONRIS (100 µg/ml) für die errechnete Patientendosis erforderlich sind, Schritt 1 mit einer zweiten Durchstechflasche ELZONRIS wiederholen.
  Die ELZONRIS-Spritze beschriften.

- Eine separate Spritze mit mindestens 3 ml 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen vorbereiten, die zum Spülen des Infusionsbestecks nach Gabe der ELZONRIS-Dosis verwendet werden soll.
- Die Spülspritze mit der 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen beschriften.
- Die Spülspritze mit der 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen an einem Arm der Y-Verbindung anschließen und sicherstellen, dass die Klemme geschlossen ist.
- Die Spritze mit dem Arzneimittel am anderen Arm der Y-Verbindung anschließen und sicherstellen, dass die Klemme geschlossen ist.
- Das terminale Ende der Y-Verbindung mit dem Microbore-Schlauch verbinden.
- Kappe von der Zufuhrseite des 0,2-µm-Filters entfernen und am terminalen Ende des Microbore-Schlauchs befestigen.
- Klemme des Arms der Y-Verbindung, an den die Spülspritze mit 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen angeschlossen ist, lösen. Die Y-Verbindung bis zur Kreuzungsstelle füllen (nicht das gesamte Infusionsbesteck mit 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen füllen). Die Klemme der Leitung der Y-Verbindung am Arm mit der zum Spülen vorgesehenen 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen wieder schließen.

– Die Kappe vom terminalen Ende des 0,2-µm-Filters abnehmen und beiseite legen. Die Klemme des Armes der Y-Verbindung, an dem die Spritze mit dem Arzneimittel angeschlossen ist, lösen und das gesamte Infusionsbesteck, einschließlich Filter, füllen. Kappe wieder auf den Filter aufsetzen und die Klemme der Leitung der Y-Verbindung auf der Arzneimittelseite wieder schließen. Das Infusionsbesteck ist nun für die Infusion der Dosis bereit.

Die verdünnte Lösung soll nach der Zubereitung sofort verwendet werden.

Anwendung

1. Einen venösen Zugang legen und mit steriler 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen aufrechterhalten.
2. Die zubereitete ELZONRIS-Dosis mit einer Spritzenpumpe für Infusionen über 15 Minuten infundieren. Die Gesamtinfusionsdauer wird mithilfe einer Spritzenpumpe für Infusionen kontrolliert, um über eine Zeitdauer von 15 Minuten die gesamte Dosis zu infundieren und die Spülung mit 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen vorzunehmen.
3. Die ELZONRIS-Spritze in die Spritzenpumpe für Infusionen einsetzen, die Klemme auf der ELZONRIS-Seite der Y-Verbindung öffnen und die zubereitete Dosis ELZONRIS infundieren.

4. Wenn die ELZONRIS-Spritze leer ist, die Spritze von der Pumpe abnehmen und die Spülspritze mit der 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen in die Spritzenpumpe einsetzen.
5. Klemme auf der Seite der Y-Verbindung mit der Spülung mit 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionen öffnen, und die Infusion über die Spritzenpumpe mit der voreingestellten Fließgeschwindigkeit fortsetzen, um Reste der ELZONRIS-Dosis aus der Infusionsleitung zu spülen und die Infusion der vollständigen Dosis abzuschließen.

PatientenInfo-Service /