Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adcetris 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Brentuximab vedotin

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.
- 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 Adcetris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor bei Ihnen Adcetris angewendet wird?
3. Wie ist Adcetris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adcetris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adcetris und wofür wird es angewendet?

Adcetris enthält den Wirkstoff **Brentuximab vedotin**, ein Mittel zur Krebsbehandlung, bestehend aus einem monoklonalen Antikörper, an dem eine Substanz gebunden ist, die Krebszellen abtöten soll. Diese Substanz wird durch den monoklonalen Antikörper in die Krebszellen eingeschleust. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Protein, das bestimmte Krebszellen erkennt.

Das Hodgkin-Lymphom, das systemische anaplastische großzellige Lymphom und das kutane T-Zell-Lymphom sind Krebserkrankungen der weißen Blutkörperchen.

Beim klassischen Hodgkin-Lymphom kommen auf der Zelloberfläche spezifische Proteine vor, die beim nicht-klassischen Hodgkin-Lymphom nicht vorkommen.

Adcetris wird zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem, klassischem Hodgkin-Lymphom angewendet, die noch nicht behandelt wurden. Adcetris wird Ihnen zusammen mit anderen Chemotherapeutika zur Behandlung von Hodgkin-Lymphomen verabreicht. Adcetris kann in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin verabreicht werden oder zusammen mit Etoposid, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Dacarbazin und Dexamethason.

Adcetris wird alleine angewendet, um bei Patienten mit bestimmten Risikofaktoren die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass nach einer autologen Stammzelltransplantation erneut ein klassisches Hodgkin-Lymphom auftritt.

Adcetris wird auch alleine angewendet, um klassisches Hodgkin-Lymphom zu behandeln, das:

– nach einer Infusion Ihrer eigenen gesunden Stammzellen in den Körper (autologe Stammzelltransplantation) wieder aufgetreten ist oder auf diese nicht angesprochen hat, oder
– nach mindestens zwei vorangegangenen Behandlungen wieder aufgetreten ist oder auf diese nie angesprochen hat und Sie weder eine kombinierte Krebs-Behandlung noch eine autologe Stammzelltransplantation erhalten können.

Das systemische anaplastische großzellige Lymphom ist eine Art von Non-Hodgkin-Lymphom, das in den Lymphknoten und/oder in anderen Körperteilen auftritt.

Adcetris wird bei bislang unbehandelten Patienten mit systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom angewendet. Adcetris wird Ihnen zusammen mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison – anderen Chemotherapeutika zur Behandlung dieser Erkrankungen – verabreicht.

Adcetris wird auch angewendet, um systemische anaplastische großzellige Lymphome zu behandeln, die:
– nicht auf andere Arten von Krebsbehandlungen angesprochen haben, oder
– nach einer vorangegangenen Krebsbehandlung wieder aufgetreten sind.

Das kutane T-Zell-Lymphom (CTCL) ist eine Krebserkrankung einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die „T-Zellen“ genannt werden, und befällt hauptsächlich die Haut. Adcetris wird zur Behandlung des kutanen T-Zell-Lymphoms eingesetzt, wenn ein spezifischer Proteintyp auf der Zelloberfläche vorhanden ist.

Adcetris wird angewendet, um Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom zu behandeln, die zuvor mindestens ein Krebsarzneimittel erhalten haben, das durch den Blutkreislauf fließt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor bei Ihnen Adcetris angewendet wird?

Adcetris darf NICHT angewendet werden

– Wenn Sie allergisch gegen Brentuximab vedotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– Wenn Sie momentan mit Bleomycin, einem Anti-Krebs-Mittel, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie das Arzneimittel das erste Mal erhalten und auch während der Behandlung, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls:

– Bei Ihnen Verwirrtheit, Denkstörungen, Gedächtnisverlust, verschwommenes Sehen oder Verlust des Sehvermögens, verminderte Kraft, verringerte Kontrolle oder Empfindungen in einem Arm oder Bein, eine Änderung in der Art zu gehen oder ein Verlust des Gleichgewichts auftritt, da dies möglicherweise Symptome einer ernsten und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein könnten, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (*PML*) bekannt ist. Wenn Sie diese Symptome schon vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel hatten, informieren Sie sofort Ihren Arzt über alle Änderungen dieser Symptome. Sie sollten auch Ihren Partner oder Pflegepersonal

über Ihre Behandlung informieren, da sie Symptome bemerken können, die Ihnen möglicherweise nicht bewusst sind.
- Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen haben, die mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen auftreten können. Diese Bauchschmerzen können Anzeichen einer schweren und möglicherweise tödlich verlaufenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) sein.
- Sie eine neu auftretende oder sich verstärkende Kurzatmigkeit oder Husten haben, da dies Symptome einer schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen Lungenkomplikation (*pulmonale Toxizität*) sein können.
- Sie Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen können, einnehmen oder eingenommen haben, wie Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva.
- Sie eine Infektion haben, oder denken eine zu haben. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und durch Viren, Bakterien oder andere Ursachen verursacht werden, die lebensbedrohlich sein können.
- Bei Ihnen ein pfeifendes Atemgeräusch (Keuchen)/Atemnot, Nesselsucht, Juckreiz oder Schwellungen (Anzeichen einer Infusionsreaktion) auftreten. Nähere Informationen finden Sie unter „Infusionsreaktionen“ in Abschnitt 4.
- Bei Ihnen irgendwelche Probleme auftreten, die mit einer Änderung der Sensibilität der Haut, vor allem an den Händen oder Füßen, wie zum Beispiel Taubheitsgefühl,

Kribbeln, ein brennendes Gefühl, Schmerzen, Unwohlsein oder Schwäche (*Neuropathie*) einhergehen.
– Bei Ihnen Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Blässe (Blutarmut), oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut auftreten, oder Sie nach einer Blutabnahme länger als gewöhnlich bluten, oder wenn Sie unter Zahnfleischblutungen leiden (*Thrombozytopenie*).
– Sie Schüttelfrost haben oder Zittern, oder Ihnen warm ist. In diesen Fällen sollten Sie Ihre Temperatur messen, da Sie Fieber haben könnten. Fieber bei einer gleichzeitig niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen kann ein Zeichen einer schweren Infektion sein.
– Bei Ihnen Schwindelgefühl, verringertes Wasserlassen, Verwirrtheit, Erbrechen, Übelkeit, Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten (dies kann auf eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation, das sogenannte *Tumorlysesyndrom*, hinweisen).
– Bei Ihnen grippeähnliche Symptome auftreten, auf die ein schmerzhafter roter oder violetter Hautausschlag folgt, der sich ausdehnt und Blasen bildet, inklusive ausgedehnter Ablösung der Haut, die lebensbedrohlich sein kann (dies kann auf eine schwere Hautreaktion, das sogenannte *Stevens-Johnson-Syndrom* und eine *Epidermolysis acuta toxica*, hinweisen).

- Bei Ihnen ein großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) auftreten
- Sie neue oder sich verstärkende Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation haben, da dies Symptome einer schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen Magen- oder Darmkomplikation (gastrointestinale Komplikationen) sein können.
- Sie ungewöhnliche Ergebnisse des Lebertests haben, da diese auf einen schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen Leberschaden (*Hepatotoxizität*) hinweisen können. Eine Lebererkrankung und andere Erkrankungen, die Sie bereits vor Beginn der Behandlung mit Adcetris hatten, sowie auch Arzneimittel, die Sie momentan einnehmen, können das Risiko einer Lebererkrankung erhöhen.
- Sie sich müde fühlen, häufig Wasserlassen müssen, unter vermehrtem Durst, gesteigertem Appetit mit ungewolltem Gewichtsverlust oder Reizbarkeit leiden (*Hyperglykämie*).
- Bei Ihnen während der Infusion ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Empfindlichkeit an der Infusionsstelle oder in deren Umgebung auftritt, könnte dies darauf hinweisen, dass Adcetris aus dem Blutgefäß ausgetreten ist. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Wenn Adcetris aus dem Blutgefäß ausgetreten ist, können innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Infusion

Hautrötungen, Schmerzen, Verfärbungen, Schwellungen, Blasenbildung, Abschälen der Haut oder Infektionen der tieferen Hautschichten (Zellulitis) an der oder um die Infusionsstelle herum auftreten.
– Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass für Sie der Erhalt des Arzneimittels sicher ist.

Anwendung von Adcetris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie und Ihr Partner müssen während der Zeit der Behandlung mit diesem Arzneimittel zwei wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Frauen müssen die Empfängnisverhütung bis 6 Monate nach der letzten Dosis von Adcetris weiterführen.

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

Es ist wichtig, Ihren Arzt vor und während der Behandlung zu informieren, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten sollten.

Männern, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird empfohlen vor der Behandlung Sperma-Proben einfrieren zu lassen. Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis zu 6 Monate nach der letzten Dosis kein Kind zu zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung unwohl fühlen.

Adcetris enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 13,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 0,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Adcetris enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 2,0 mg Polysorbat 80 in jeder Durchstechflasche Adcetris, entsprechend 0,2 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Adcetris anzuwenden?

Wenn Sie irgendwelche Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt oder die Pflegekraft, der/die Ihnen die Infusion verabreicht.

Dosierung und Anwendungshäufigkeit

Die Dosierung dieses Arzneimittels hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

– Die übliche Dosis von Adcetris in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin beträgt 1,2 mg/kg alle 2 Wochen für 6 Monate.
– Die übliche Dosis von Adcetris in Kombination mit Etoposid, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Dacarbazin und Dexamethason beträgt 1,8 mg/kg und wird alle 3 Wochen über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten verabreicht.
– Die übliche Dosis von Adcetris in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison beträgt 1,8 mg/kg alle 3 Wochen für ca. 4 bis 6 Monate.

Weitere Informationen zu der Anwendung und Wirkung der Arzneimittel, die in Kombination mit Adcetris gegeben werden, finden sich in den Packungsbeilagen dieser Arzneimittel. Nach der ersten Verabreichung von Adcetris in Kombination mit einer Chemotherapie wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch ein Arzneimittel verabreichen, das die Entwicklung einer Neutropenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen),

die das Infektionsrisiko erhöhen kann, verhindert oder deren Schweregrad verringert. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt Ihre Anfangsdosis dann möglicherweise senkt oder Adcetris nicht empfiehlt.

– Die normale Dosis von Adcetris allein beträgt 1,8 mg/kg, einmal alle 3 Wochen für nicht länger als ein Jahr. Ihr Arzt kann Ihre Startdosis auf 1,2 mg/kg verringern, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Adcetris darf nur Erwachsenen verabreicht werden. Es ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Wie wird Adcetris angewendet?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Infusion in eine Vene (intravenös) gegeben. Es wird von Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft über 30 Minuten verabreicht. Ihr Arzt oder Pflegekraft wird Sie während und nach der Infusion überwachen.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung des 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.

Infusionsreaktionen

Arzneimittel dieser Art (monoklonale Antikörper) können Infusionsreaktionen verursachen, wie:
- Ausschlag.
- Kurzatmigkeit.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Husten.
- Eingeengtes Gefühl in der Brust.
- Fieber.
- Rückenschmerzen.
- Schüttelfrost.
- Kopfschmerzen.
- Übelkeit oder Erbrechen.

Infusionsreaktionen auf dieses Arzneimittel können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Im Allgemeinen treten diese Reaktionen innerhalb von Minuten bis einige Stunden nach Beendigung der Infusion auf. Sie können sich jedoch auch mehr als einige Stunden nach Beendigung der Infusion entwickeln, auch wenn dies selten ist. Diese Infusionsreaktionen können einen schweren oder sogar tödlichen Verlauf nehmen (bekannt als eine anaphylaktische Reaktion). Es ist nicht bekannt, wie häufig Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion auf dieses Arzneimittel schwerwiegend oder tödlich sind.

Es können Ihnen andere Arzneimittel verabreicht werden, wie zum Beispiel Antihistaminika, Corticosteroide oder Paracetamol, um die oben genannten Reaktionen zu lindern, falls solche Reaktionen bei Ihnen schon früher bei der Verabreichung von Arzneimitteln dieser Art aufgetreten sind.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zuvor schon einmal eine ähnliche Reaktion hatten, informieren Sie Ihren Arzt, BEVOR Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Wenn Sie eine Infusionsreaktion (wie zuvor beschrieben) entwickeln, kann Ihr Arzt die Verabreichung des Arzneimittels stoppen und eine unterstützende Behandlung einleiten.

Wenn Ihre Infusion neu gestartet wird, kann Ihr Arzt die Zeit verlängern, über die Ihnen die Infusion verabreicht wird, damit Sie diese möglicherweise besser vertragen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, da einige davon auf schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Zustände hinweisen könnten:

– Symptome einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (*PML*) wie Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Denken, Gedächtnisverlust, verschwommenes Sehen oder Sehverlust, verminderte Kraft, verringerte Kontrolle oder Empfindungen in einem Arm oder Bein, eine Veränderung in der Art zu gehen oder ein Verlust des Gleichgewichts (weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 2.) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
– Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) wie schwere und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
– Kurzatmigkeit oder Husten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Grippeähnliche Symptome, gefolgt von schmerzhaftem rotem oder violettem Ausschlag, der sich ausdehnt und Blasen bildet, inklusive ausgedehnter Ablösung der Haut (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

- Eine Änderung der Sensibilität der Haut, vor allem an den Händen oder Füßen, wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Unwohlsein, ein brennendes Gefühl, Schwäche, oder Schmerzen an den Händen oder Füßen (Neuropathie, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Ein Gefühl von Schwäche (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Obstipation (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Diarrhö, Erbrechen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Schüttelfrost oder Zittern (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Müdigkeit, häufiges Wasserlassen, vermehrter Durst, gesteigerter Appetit mit ungewolltem erniedrigtem Gewicht und Reizbarkeit (dies können Anzeichen einer Hyperglykämie sein, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann).
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut, oder wenn Sie nach einer Blutabnahme länger als gewöhnlich bluten, oder wenn Sie unter Zahnfleischblutungen leiden (dies können Symptome einer Thrombozytopenie sein, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann).
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Blässe (dies können Anzeichen einer Blutarmut sein, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann).

– Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Adcetris allein berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen.
– Infektion der oberen Atemwege.
– Gewicht erniedrigt.
– Infektion.
– Übelkeit.
– Abdominalschmerz.
– Juckreiz.
– Muskelschmerzen.
– Gelenkschmerz oder schmerzhafte, geschwollene Gelenke.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Lungenentzündung.
– Wunde, cremig-gelbe, erhabene Stellen im Mund (Soor).

– Verminderte Anzahl von Blutplättchen.
– Schwindelgefühl.
– Blasen, die eine Kruste oder Schorf bilden.
– Erhöhte Blutzuckerspiegel.
– Erhöhte Leberenzymwerte.
– Ungewöhnlicher Haarausfall oder Lichtung des Haares.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Tumorlyse-Syndrom, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, bei dem Schwindelgefühl, verringertes Wasserlassen, Verwirrtheit, Erbrechen, Übelkeit, Schwellungen, Atemnot oder Herzrhythmusstörungen auftreten können.
– Neue oder wiederauftretende Zytomegalovirusinfektion (CMV-Infektion).
– Eine Infektion im Blut (Sepsis) und/oder septischer Schock (eine lebensbedrohliche Form der Sepsis).
– Stevens-Johnson-Syndrom und Epidermolysis acuta toxica, eine seltene, schwere Erkrankung, bei der grippeähnliche Symptome auftreten, auf die ein schmerzhafter roter oder violetter Hautausschlag folgt, der sich ausdehnt und Blasen bildet, inklusive ausgedehnter Ablösung der Haut.
– Verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen mit Fieber.

– Schäden an Nerven und der Umkleidung der Nervenfortsätze (demyelinisierende Polyneuropathie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Austritt des Arzneimittels aus der Vene in das umliegende Gewebe (wird auch als Paravasation bezeichnet).
Ein Paravasat kann zu Hautrötung, Schmerzen, Verfärbungen, Schwellung, Blasenbildung, Hautabschälung oder Infektionen der tieferen Hautschichten (Zellulitis) an der oder um die Infusionsstelle herum führen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Adcetris in Kombination mit Chemotherapie-Arzneimittel berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen.
– Verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen und Fieber.
– Infektion der oberen Atemwege.
– Gewicht erniedrigt.
– Infektion.
– Übelkeit.
– Abdominalschmerz.

- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Lichtung des Haares.
- Muskelschmerzen.
- Gelenkschmerzen oder schmerzhafte, geschwollene Gelenke.
- Schwindelgefühl.
- Verminderter Appetit.
- Schlaflosigkeit.
- Knochenschmerzen.
- Blasen, die eine Kruste oder Schorf bilden können.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Eine Entzündung im Blut (Sepsis) und/oder septischer Schock (eine lebensbedrohliche Form der Sepsis); Lungenentzündung.
- Wundheit oder Entzündung im Mund.
- Wunde, cremig-gelbe, erhabene Stellen im Mund (Soor).
- Verminderte Anzahl von Blutplättchen.
- Juckreiz.
- Erhöhter Blutzuckerspiegel.
- Erhöhte Leberenzymwerte.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

– Tumorlyse-Syndrom, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, bei dem Schwindelgefühl, verringertes Wasserlassen, Verwirrtheit, Erbrechen, Übelkeit, Schwellungen, Atemnot oder Herzrhythmusstörungen auftreten können.
– Stevens-Johnson-Syndrom, eine seltene, schwere Erkrankung, bei der grippeähnliche Symptome auftreten, auf die ein schmerzhafter roter oder violetter Hautausschlag folgt, der sich ausdehnt und Blasen bildet, inklusive ausgedehnter Ablösung der Haut.
– Neue oder wiederauftretende Zytomegalovirusinfektion (CMV-Infektion).

Weitere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

In Kombination mit anderen Chemotherapeutika (Etoposid, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Dacarbazin und Dexamethason) wurde ein schneller Herzschlag (Tachykardie) berichtet.

Wenn Sie ein älterer Patient (≥65 Jahre alt) sind, können bei Ihnen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse häufiger auftreten.

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Adcetris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflasche: Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Rekonstituierte/verdünnte Lösung: Sofort verwenden oder im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor der Verabreichung Folgendes bemerken: Partikel oder Verfärbungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Der Arzt oder die Pflegekraft wird dieses Arzneimittel entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adcetris enthält

– Der Wirkstoff ist Brentuximab vedotin. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Brentuximab vedotin. Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 5 mg Adcetris.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331), Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.) und Polysorbat 80 (E 433). Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über Natrium und Polysorbat 80.

Wie Adcetris aussieht und Inhalt der Packung

Adcetris ist ein weißer bis cremefarbener Kuchen oder Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jede Packung Adcetris enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Dänemark

Hersteller

Takeda Austria GmbH

St. Peter-Straße 25

4020 Linz

Österreich

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

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

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

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Entsorgung

Adcetris ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Richtlinien zu entsorgen.

Anleitung zur Rekonstitution

Jede einzelne Durchstechflasche muss mit 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke bis auf eine Endkonzentration von 5 mg/ml rekonstituiert werden. Jede Durchstechflasche enthält eine 10 %ige Überfüllung, resultierend in 55 mg Adcetris pro Durchstechflasche und einer Gesamtrekonstitutionsmenge von 11 ml.

1. Richten Sie den Flüssigkeitsstrahl gegen die Wand der Durchstechflasche und nicht direkt in den Kuchen oder das Pulver.
2. Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, um das Auflösen zu unterstützen. NICHT SCHÜTTELN.
3. Die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose Lösung mit einem End-pH von 6,6.
4. Die rekonstituierte Lösung muss visuell auf ungelöste Fremdpartikel und/oder Verfärbungen überprüft werden. Sollte eines von beiden festgestellt werden, verwerfen Sie das Arzneimittel.

Zubereitung der Infusionslösung

Die entsprechende Menge an rekonstituiertem Adcetris muss aus der/den Durchstechflasche(n) entnommen und in einen Infusionsbeutel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %, Natriumchlorid 9 mg/ml) zur Injektion hinzugefügt werden, um eine Endkonzentration von 0,4 bis 1,2 mg/ml Adcetris zu erreichen.

Das empfohlene Volumen des Verdünnungsmittels beträgt 150 ml.

Bereits rekonstituiertes Adcetris kann auch in 5 %-Dextrose zur Injektion oder in Ringer-Laktat-Injektionslösung verwendet werden.

Den Beutel vorsichtig umdrehen, um die Adcetris-Lösung zu mischen. NICHT SCHÜTTELN.

Nach der Entnahme der zu verdünnenden Menge muss der nicht verwendete Inhalt der Durchstechflasche entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

Zu der vorbereiteten Adcetris-Infusionslösung oder dem intravenösen Infusionsset dürfen keine anderen Arzneimittel hinzugefügt werden. Die Infusionsleitung muss nach der Verabreichung mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %, Natriumchlorid 9 mg/ml) zur Injektion, 5 %-Dextrose-Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Injektionslösung gespült werden.

Nach dem Verdünnen sollte die Adcetris Lösung sofort mit der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit infundiert werden.

Die Aufbewahrungszeit zwischen der Rekonstitution bis zur Infusion darf 24 Stunden nicht überschreiten.

PatienteninfoService /