Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

ELAHERE® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Mirvetuximab-Soravtansin

▼ 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 diesem Arzneimittel behandelt werden, 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 ELAHERE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELAHERE beachten?
3. Wie ist ELAHERE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ELAHERE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ELAHERE und wofür wird es angewendet?

Was ist ELAHERE?

ELAHERE ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Mirvetuximab-Soravtansin enthält.

Wofür ELAHERE angewendet wird

ELAHERE wird zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krebserkrankungen verwendet:

– Eierstockkrebs
– Eileiterkrebs (Krebs an einem von zwei langen, dünnen Schläuchen, die die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden)
– primärer Bauchfellkrebs (Krebserkrankung, die sich in dem Gewebe bildet, das die Bauchwand auskleidet und Organe im Bauchraum bedeckt, und sich nicht von einem anderen Körperteil dorthin ausgebreitet hat)

Es wird zur Behandlung von Patientinnen angewendet, deren Krebszellen ein Protein auf der Oberfläche aufweisen – den sogenannten Folatrezeptor-alpha (FRα) – und die zuvor nicht auf die Behandlung mit einer „platinbasierten“ Chemotherapie angesprochen

haben oder nicht mehr darauf ansprechen und die bereits eine bis drei vorherige Behandlungen erhalten haben.

Wie wirkt ELAHERE?

ELAHERE wirkt, indem es Krebszellen findet, die das FRα-Protein aufweisen und dort anbindet. Dies kann das Wachstum der Krebszellen stoppen und dazu beitragen, die Ausbreitung der Krankheit aufzuhalten.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass bei Ihnen ein Test durchgeführt wurde, der bestätigt, dass Sie für ELAHERE infrage kommen. Dieser Test wird an Gewebe Ihres Tumors aus einer Biopsie durchgeführt. Wenn von Ihnen Gewebe von einer früheren Operation oder Biopsie zur Verfügung steht, kann dieses Gewebe getestet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen dazu haben, wie ELAHERE wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

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

ELAHERE darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal**,**
bevor Sie ELAHERE anwenden, wenn Sie:

– Seh- oder Augenprobleme haben, für die Sie Arzneimittel einnehmen oder die eine Überwachung erfordern.
– Nervenschäden an Armen und Beinen haben; zu den Symptomen können Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schwäche gehören.
– schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Der Grund dafür ist, dass ELAHERE Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte.

Nehmen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) auftritt:

– **Augenprobleme:** ELAHERE kann zu schwerwiegenden Augenproblemen, wie Verlust des Sehvermögens, Schädigungen der Hornhaut (der klaren Schicht vor dem Auge; Keratopathie), trockenen Augen, abnormaler Lichtempfindlichkeit der Augen (Photophobie) oder Augenschmerzen führen. Es ist wichtig, dass Sie umgehend alle neuen oder sich verschlechternden Augenprobleme vor Beginn jedes Behandlungszyklus melden. Um bei einigen dieser Probleme zu unterstützen, wird empfohlen, während der Behandlung benetzende Augentropfen zu verwenden. Wenn sich an Ihren Augen andere Nebenwirkungen zeigen, kann Ihr Arzt zusätzliche Augentropfen mit Corticosteroiden empfehlen. Sie werden vor Beginn der Behandlung einen Augenarzt aufsuchen. Während der Behandlung mit ELAHERE dürfen Sie keine Kontaktlinsen tragen, es sei denn, Ihr Arzt oder Augenarzt rät Ihnen dazu. Weitere Informationen finden Sie unter „Augenheilkunde“ in Abschnitt 3.

– **Entzündung in den Lungen:** Bei mit ELAHERE behandelten Patientinnen kann es zu schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Vernarbungen der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung) einschließlich Lungenentzündungen kommen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen einer Lungenentzündung überwachen. Informieren Sie umgehend

Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Husten, Giemen (pfeifendes Atmen), Brustschmerzen oder Atemnot auftreten.

– **Nervenschäden an Armen und Beinen:** Während der Behandlung mit ELAHERE können Nervenschäden an Ihren Armen und Beinen auftreten, die bei einigen Patientinnen schwerwiegend sein können. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen von Nervenschäden überwachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome von Nervenschäden auftreten, wie z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln, Ameisenlaufen (Parästhesie), Brennen, Schmerzen, Muskelschwäche oder ein unangenehmes, abnormales Berührungsempfinden (Dysästhesie) in Ihren Armen oder Beinen.
– **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion:** Diese können während oder kurz nach einer Infusion von ELAHERE auftreten. Um das Risiko dieser Reaktionen so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen Ihr Arzt einige Arzneimittel verordnen, siehe „Arzneimittel, die vor der Infusion angewendet werden“ in Abschnitt 3. Im Falle schwerwiegender Reaktionen wird Ihr Arzt die Infusion sofort stoppen und Ihnen Arzneimittel zur Behandlung der Reaktion geben.

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, kann Ihr Arzt die Behandlung aussetzen oder die Dosis reduzieren, bis die Symptome

abgeklungen sind. In schwerwiegenderen Fällen wird die Behandlung dauerhaft beendet.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da es in dieser Gruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von ELAHERE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören:

– verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
– Vitaminpräparate und pflanzliche Heilmittel

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von ELAHERE beeinflussen. ELAHERE wiederum kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen von ELAHERE erhöhen, da sie die Menge von ELAHERE im Blut erhöhen. Dazu gehören:

– Ceritinib (für die Behandlung von nicht kleinzelligem Lungenkarzinom)
– Clarithromycin (für die Behandlung von Infektionen durch Bakterien)

- Cobicistat, Ritonavir (für die Behandlung von HIV/AIDS)
- Idelalisib (für die Behandlung bestimmter Blutkrebsarten)
- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (für die Behandlung von Pilzinfektionen)
- Nefazodon (für die Behandlung von Depressionen)
- Telithromycin (für die Behandlung einer Infektion, der sogenannten ambulant erworbenen Lungenentzündung)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Verwenden Sie ELAHERE nicht, wenn Sie schwanger sind, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind:
- Werden Sie gebeten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie mit der Behandlung mit ELAHERE beginnen.
- Müssen Sie während der Behandlung und für 7 Monate nach der letzten Dosis von ELAHERE eine wirksame Verhütung anwenden.

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung oder innerhalb von 7 Monaten nach der letzten Dosis von ELAHERE schwanger werden.
- Stillen Sie nicht während der Behandlung und für einen Monat nach der letzten Dosis. ELAHERE kann in die Muttermilch übergehen.
- Es ist unbekannt, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, schwanger zu werden (Fruchtbarkeit), beeinträchtigen kann. Aufgrund der Wirkungsweise des Arzneimittels sind jedoch Fruchtbarkeitsprobleme während der Einnahme des Arzneimittels möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ELAHERE kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben und bis diese vollständig abgeklungen sind:

- verschwommenes Sehen
- Nervenschäden, die Schmerzen, Taubheit oder Schwächegefühl in Ihren Händen, Armen oder Füßen verursachen
- Ermüdung (Fatigue)
- oder Schwindelgefühl

ELAHERE enthält Natrium

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

ELAHERE enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 2,11 mg Polysorbat 20 pro Durchstechflasche. 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 ELAHERE anzuwenden?

ELAHERE wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, der bzw. das Erfahrung in der Anwendung von Krebsmedikamenten hat.

Sie erhalten ELAHERE über eine Infusion (Tropf) in die Vene.
– Ihr Arzt berechnet die Dosis anhand Ihres Körpergewichts.
– Sie erhalten einmal alle 3 Wochen eine Infusion, in Behandlungszyklen von 21 Tagen.
– Jede Infusion dauert zwischen 2 und 4 Stunden.

Sie werden ELAHERE erhalten, solange Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie von der Behandlung profitieren.

Arzneimittel, die vor der Infusion angewendet werden

Ihr Arzt wird Ihnen etwa 30 Minuten vor jeder Infusion die folgenden Arzneimittel verabreichen:
– Corticosteroide (wie Dexamethason), um einer Entzündung vorzubeugen
– Antihistaminika (wie Diphenhydramin), um allergischen Reaktionen vorzubeugen
– Antipyretika (wie Paracetamol), um Fieber zu senken

Ihr Arzt kann Ihnen auch Corticosteroide am Tag vor Ihrer Infusion geben, wenn Sie zuvor Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion hatten.

Ihr Arzt wird Ihnen vor jeder Anwendung und nach Bedarf auch danach ein Arzneimittel zur Linderung von Übelkeit und Erbrechen geben.

Augenheilkunde

Vor Beginn Ihrer Behandlung mit ELAHERE wird ein Augenarzt Ihre Augen untersuchen.

– Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Augenarzt vor jedem 21-tägigen Behandlungszyklus informieren, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Augenprobleme haben.
– Wenn Sie während der Behandlung mäßige oder schwere Augenprobleme entwickeln, kann Ihr Arzt Ihre ELAHERE-Dosis reduzieren, bis sich die Probleme bessern.
– Ihr Arzt kann die Behandlung mit ELAHERE anpassen, pausieren oder dauerhaft abbrechen, wenn sich Ihre Augenprobleme verschlechtern.

Kontaktlinsen

– Tragen Sie während der Behandlung mit ELAHERE keine Kontaktlinsen, es sei denn, Ihr Arzt oder Augenarzt rät Ihnen dazu.

Augentropfen

– Es wird empfohlen, während der gesamten Behandlung mit ELAHERE bei Bedarf benetzende Augentropfen zu verwenden. Wenn bei Ihnen mäßige oder schwere Nebenwirkungen am Auge auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, steroidhaltige Augentropfen anzuwenden.
  - Nehmen Sie Ihre steroidhaltigen Augentropfen, wie von Ihrem Arzt verordnet.
  - Warten Sie mindestens 15 Minuten nach der Anwendung der steroidhaltigen Augentropfen, bevor Sie die benetzenden Augentropfen verwenden.

Änderungen Ihrer Dosis, wenn Sie an Nebenwirkungen leiden

Ihr Arzt wird Ihre ELAHERE-Dosis anpassen, wenn Sie Nebenwirkungen haben (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie eine größere Menge von ELAHERE erhalten haben, als Sie hätten erhalten sollen

Da Ihnen die Infusion von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Wenn Sie zu viel Arzneimittel erhalten, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Wenn eine Dosis von ELAHERE versäumt wurde

Wenn Sie Ihren Infusionstermin vergessen oder versäumt haben, rufen Sie Ihren Arzt oder Ihr Behandlungszentrum an, um so schnell wie möglich einen neuen Termin zu vereinbaren. Warten Sie nicht bis zu Ihrem nächsten geplanten Besuch. Damit die Therapie ihre volle Wirksamkeit entfalten kann, ist es sehr wichtig, keine Dosis auszulassen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es.

Wenn Sie die Behandlung mit ELAHERE abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

Die Behandlung mit ELAHERE erfordert in der Regel eine Reihe von Behandlungszyklen. Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten, hängt davon ab, wie Ihr Krebs auf die Behandlung anspricht. Daher sollten Sie ELAHERE auch dann weiter anwenden, wenn sich Ihre Symptome bessern, und bis Ihr Arzt entscheidet, dass ELAHERE abgesetzt werden soll.

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 unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Symptome der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Es kann sein, dass Sie nur eines oder einige dieser Symptome bekommen. Folgende Symptome können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Augenprobleme**: Schädigung der Hornhaut (der klaren vorderen Schicht des Auges) (Keratopathie), Trübung der Augenlinse (Katarakt), verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Augenschmerzen und trockene Augen
- **Entzündung der Lungen**: Atembeschwerden, Husten und Vernarbungen der Lungen (sichtbar in Röntgenaufnahmen). Andere durch niedrige Sauerstoffwerte verursachte Symptome können Verwirrung, Unruhe, schnelle Herzfrequenz oder bläuliche Haut umfassen.

– **Nervenschäden in Armen und Beinen**: Kribbeln, ein prickelndes Gefühl, brennende Empfindung, Schmerzen, Muskelschwäche oder ein unangenehmes, abnormales Berührungsempfinden in Ihren Armen oder Beinen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion oder Überempfindlichkeitsreaktion**: niedriger Blutdruck, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Atembeschwerden, Giemen (pfeifendes Atmen), Hautausschlag, Hautrötung, Anschwellen des Gesichts oder der Augenpartie, Niesen, Juckreiz und Muskel- oder Gelenkschmerzen.

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, kann Ihr Arzt die Behandlung aussetzen oder die Dosis reduzieren, bis die Symptome abgeklungen sind. In schwerwiegenderen Fällen wird die Behandlung dauerhaft beendet.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Harnwegsinfektion
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Aufgeblähter Bauch (abdominale Distension)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Durchfall
- Verstopfung
- Unwohlsein (Nausea) oder Erbrechen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeitsgefühl

Durch Bluttests nachgewiesen
- Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit und blasser Haut führt (Anämie)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen, die zu Blutungen und blauen Flecken führen kann (Thrombozytopenie)
- Niedriger Gehalt an Magnesium im Blut, der zu Übelkeit, Schwächegefühl, Zuckungen, Krämpfen oder unregelmäßigem Herzschlag führen kann (Hypomagnesiämie)

– Hohe Werte der Aspartataminotransferase (AST) und der Alaninaminotransferase (ALT), die auf Leberprobleme hinweisen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Flüssigkeitsmangel (Dehydration)
– Schwierigkeiten beim Ein- und Durchschlafen, sowie schlechte Schlafqualität (Schlaflosigkeit)
– Geschmacksstörung (Dysgeusie)
– Schwindelgefühl
– Hoher Blutdruck (Hypertonie)
– Ansammlung von Flüssigkeit im Bauch (Aszites)
– Magensäure, die in die Speiseröhre aufsteigt (gastroösophageale Refluxkrankheit)
– Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
– Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
– Juckreiz (Pruritus)
– Muskelschmerzen (Myalgie)
– Rückenschmerzen
– Schmerzen in Armen, Händen, Beinen und Füßen
– Muskelkrämpfe
– Gewichtsverlust

Durch Bluttests nachgewiesen
- Niedrige Neutrophilenzahlen, dies kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen (Neutropenie)
- Niedriger Gehalt von Kalium im Blut, der zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Kribbeln und Herzrhythmusstörungen führen kann (Hypokaliämie)
- Hohe Bilirubinwerte im Blut, die zur Gelbfärbung der Haut oder Augen führen können (Hyperbilirubinämie)
- Hohe Werte der alkalischen Phosphatase (ALP) und der Gamma-Glutamyltransferase (GGT), die auf Leberprobleme hinweisen

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 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

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist ELAHERE aufzubewahren?

ELAHERE wird vom Arzt oder Apotheker im Krankenhaus oder in der Praxis aufbewahrt.

Für die richtige Aufbewahrung von ELAHERE:

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Die Durchstechflaschen aufrecht im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
– Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
– Wenn die zubereitete Lösung nicht sofort angewendet wird, kann sie entweder bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) nicht länger als 8 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) oder im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) nicht länger als 24 Stunden, gefolgt von Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) nicht länger als 8 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) aufbewahrt werden.
– Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist.

– Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Die Apotheke wird das Arzneimittel entsorgen, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ELAHERE enthält

– Der Wirkstoff ist Mirvetuximab-Soravtansin. Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Mirvetuximab-Soravtansin mit einer Konzentration von 5 mg/ml.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 % (E 260), Natriumacetat (E 262), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2, „ELAHERE enthält Natrium“ und „ELAHERE enthält Polysorbat“).

Wie ELAHERE aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose Lösung. Es wird in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen, einem Aluminiumsiegel und einer königsblauen Flip-off-Kappe bereitgestellt.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

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

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel.: +49 (0) 611 1720-0

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Belgien

AbbVie SA

Tel: +32 10 477811

Luxemburg

AbbVie SA

Belgien

Tel: +32 10 477811

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen

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

Wenn Sie eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ELAHERE ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Die zutreffenden besonderen Hinweise zur Handhabung und für die Beseitigung sind zu befolgen.

Vorbereitung

– Dosis (mg) (basierend auf dem angepassten Idealkörpergewicht [*adjusted ideal body weight*, AIBW] der Patientin), benötigtes Gesamtvolumen (ml) an Lösung und Anzahl der benötigten Durchstechflaschen mit ELAHERE berechnen. Für eine volle Dosis wird mehr als eine Durchstechflasche benötigt.
– Durchstechflaschen mit ELAHERE aus dem Kühlschrank nehmen und stehen lassen, bis sie Raumtemperatur angenommen haben.
– Arzneimittel für die parenterale Anwendung sind vor der Applikation immer optisch auf Schwebstoffe und Verfärbungen zu kontrollieren, wann immer es die Lösung und das Behältnis zulassen. ELAHERE ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose Lösung.
– Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Fremdpartikel vorhanden sind.
– Jede Durchstechflasche vorsichtig schwenken und kontrollieren, bevor das berechnete Dosisvolumen von ELAHERE zur weiteren Verdünnung entnommen wird. Durchstechflasche **nicht schütteln**.

– Unter Anwendung aseptischer Techniken das berechnete Dosisvolumen von ELAHERE zur weiteren Verdünnung entnehmen. Jede Durchstechflasche enthält ein Überfüllungsvolumen, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.
– ELAHERE enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zur Anwendung als Einzeldosis bestimmt. In der Durchstechflasche verbleibende nicht verwendete Injektionslösung ist zu entsorgen.

Verdünnung

– ELAHERE muss vor der Verabreichung mit 5%iger Glukoselösung auf eine endgültige Konzentration von 1 mg/ml bis 2 mg/ml verdünnt werden.
– ELAHERE ist nicht mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Infusion kompatibel. ELAHERE darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder intravenös angewendeten Flüssigkeiten gemischt werden.
– Das Volumen 5%iger Glukoselösung bestimmen, welches erforderlich ist, um die endgültige Konzentration des verdünnten Wirkstoffs zu erreichen. Entweder die überschüssige Menge an 5%iger Glukoselösung aus einem vorgefüllten Infusionsbeutel entnehmen oder das berechnete Volumen 5%iger Glukoselösung in einen sterilen, leeren Infusionsbeutel geben. Dann das berechnete Dosisvolumen von ELAHERE dem Infusionsbeutel hinzufügen.

- Die verdünnte Lösung vorsichtig mischen, indem der Beutel mehrmals langsam umgedreht wird, um ein gleichmäßiges Mischen zu gewährleisten. **Nicht schütteln oder hin- und herbewegen**.
- Nach der Verdünnung zwischen 1,0 mg/ml und 2,0 mg/ml wurde die chemische und physikalische Stabilität für 8 Stunden bei 15 °C bis 25 °C oder für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 8 Stunden bei 15 °C bis 25 °C nachgewiesen.
- Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Erfolgt die Verwendung nicht sofort, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen beim Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.
- Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, die Lösung gemäß Abschnitt 6.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufbewahren. Wenn die Lösung gekühlt wurde, den Infusionsbeutel vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen lassen. Nach der Entnahme aus der Kühlung, ist die verdünnte Infusionslösung innerhalb von 8 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) zu verabreichen.
- Die vorbereitete Infusionslösung **darf nicht eingefroren werden.**

Verabreichung

- Den ELAHERE-Infusionsbeutel vor der Verabreichung optisch auf Schwebstoffe und Verfärbungen kontrollieren.
- Vor der Anwendung von ELAHERE Arzneimittel als Prämedikation verabreichen (siehe Abschnitt 4.2).
- ELAHERE darf ausschließlich als intravenöse Infusion unter Verwendung eines 0,2- oder 0,22-µm-Inline-Filters aus Polyethersulfon (PES) verabreicht werden. Es dürfen keine anderen Membranmaterialien zum Einsatz kommen.
- Die Verwendung von Applikationssystemen, die Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP) enthalten, ist zu vermeiden.
- Die Anfangsdosis als intravenöse Infusion mit einer Rate von 1 mg pro min verabreichen. Bei guter Verträglichkeit nach 30 Minuten bei 1 mg pro min kann die Infusionsrate auf 3 mg pro min erhöht werden. Bei guter Verträglichkeit nach 30 Minuten bei 3 mg pro min kann die Infusionsrate auf 5 mg pro min erhöht werden.
- Wenn bei der vorherigen Dosis keine infusionsbedingten Reaktionen auftreten, sind nachfolgende Infusionen mit der maximal verträglichen Rate zu beginnen und können je nach Verträglichkeit bis zu einer maximalen Infusionsrate von 5 mg pro min erhöht werden.

– Nach der Infusion die Infusionsleitung mit 5%iger Glukoselösung spülen, um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wird. Zum Spülen keine anderen intravenös angewendeten Flüssigkeiten verwenden.

Entsorgung

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

PatienteninfoService /