

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### MINJUVI 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Tafasitamab

▼ 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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist MINJUVI und wofür wird es angewendet?

##### Was ist MINJUVI?

MINJUVI enthält den Wirkstoff Tafasitamab. Dies ist eine bestimmte Art von Protein, ein sogenannter monoklonaler Antikörper, der entwickelt wurde, um Krebszellen abzutöten. Dieses Protein wirkt, indem es sich an ein spezifisches Ziel auf der Oberfläche einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen namens B-Zellen oder B-Lymphozyten anheftet. Wenn Tafasitamab an die Oberfläche dieser Zellen bindet, führt das zum Absterben der Zellen.

##### Wofür wird MINJUVI angewendet?

MINJUVI wird zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden B-Zell-Blutkrebsarten angewendet:

- diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
- follikuläres Lymphom (FL).

Es wird angewendet, wenn die Krebserkrankung nach mindestens einer vorherigen Behandlung erneut auftritt (rezidiert) oder auf mindestens eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hat (refraktär). Bei Patienten mit rezidiertem oder refraktärem DLBCL wird es außerdem angewendet, wenn eine Stammzelltransplantation nicht durchgeführt werden kann.

##### Welche anderen Arzneimittel werden gemeinsam mit MINJUVI verabreicht?

Bei rezidiertem oder refraktärem DLBCL wird MINJUVI zu Beginn der Behandlung gemeinsam mit einem anderen Krebsmedikament namens Lenalidomid angewendet; im Anschluss wird die Behandlung nur mit MINJUVI fortgesetzt.

Bei rezidiertem oder refraktärem FL wird MINJUVI zusammen mit zwei anderen Krebsmedikamenten namens Lenalidomid und Rituximab angewendet.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MINJUVI beachten?

### MINJUVI darf nicht angewendet werden,

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MINJUVI anwenden, wenn Sie eine Infektion haben oder wenn Sie in der Vergangenheit wiederkehrende Infektionen hatten.

Während der Behandlung mit MINJUVI werden Sie unter Umständen Folgendes bemerken:

- **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion**  
Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion können am häufigsten während der ersten Infusion auftreten. Ihr Arzt wird Sie auf Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion während der Infusion von MINJUVI überwachen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion Reaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, Ausschlag oder Atembeschwerden auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen vor jeder Infusion Medikamente geben, um das Risiko von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion zu verringern. Wenn bei Ihnen keine Reaktionen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie bei späteren Infusionen diese Medikamente nicht benötigen.
- **Verringerte Anzahl von Blutkörperchen**  
Die Behandlung mit MINJUVI kann die Anzahl einiger Arten von Blutkörperchen in Ihrem Körper, wie weiße Blutkörperchen namens Neutrophile, Blutplättchen und rote Blutkörperchen, stark verringern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Fieber von 38 °C oder höher haben oder Anzeichen von Blutergüssen oder Blutungen auftreten, da dies möglicherweise Anzeichen einer solchen Verringerung sein können. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild während der gesamten Behandlung und vor Beginn jedes Behandlungszyklus überprüfen.
- **Infektionen**  
Während und nach der Behandlung mit MINJUVI können schwerwiegende Infektionen, einschließlich Infektionen, die zum Tod führen können, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, wie Fieber von 38 °C oder höher, Schüttelfrost, Husten oder Schmerzen beim Wasserlassen.
- **Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)**  
Eine PML ist eine sehr seltene und lebensbedrohliche Gehirnentzündung. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwierigkeiten beim Gehen, Probleme mit dem Sehvermögen oder Taubheitsgefühl bzw. Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen auftreten. Wenn bei Ihnen eins oder mehrere dieser Symptome vor oder während der Behandlung mit MINJUVI aufgetreten ist oder auftritt oder wenn Sie Veränderungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies Anzeichen einer PML sein können.
- **Tumorlysesyndrom**  
Bei einigen Personen kann es durch den raschen Abbau von Krebszellen während der Behandlung zu einer ungewöhnlich hohen Konzentration einiger Substanzen (wie Kalium oder Harnsäure) im Blut kommen. Dies wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit oder Ermüdung, dunkler Urin, weniger Urin oder Seiten- oder Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Taubheitsgefühl oder Herzklopfen auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen vor jeder Infusion Medikamente geben, um das Risiko eines Tumorlysesyndroms zu verringern, und Blutuntersuchungen durchführen, um Sie auf ein Tumorlysesyndrom zu untersuchen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme bemerken.

## **Kinder und Jugendliche**

MINJUVI wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Informationen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

## **Anwendung von MINJUVI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Anwendung von Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit Tafasitamab wird nicht empfohlen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

- **Empfängnisverhütung**  
Frauen im gebärfähigen Alter wird während der Behandlung mit MINJUVI und für mindestens 3 Monate nach dem Ende der Behandlung die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode empfohlen.
- **Schwangerschaft**  
MINJUVI darf während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht angewendet werden. Eine Schwangerschaft muss vor der Behandlung ausgeschlossen werden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit MINJUVI schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

MINJUVI wird für bis zu 12 Zyklen gemeinsam mit Lenalidomid verabreicht. **Lenalidomid kann das ungeborene Kind schädigen und darf während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter nicht angewendet werden**, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Lenalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten. Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen und Empfehlungen geben.

- **Stillzeit**  
Sie dürfen während der Behandlung mit MINJUVI und bis mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Tafasitamab in die Muttermilch übergeht.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

MINJUVI hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Patienten, die Tafasitamab anwendeten, wurde jedoch Ermüdung berichtet. Dies muss beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

## **MINJUVI enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 37,0 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 Durchstechflaschen (die Dosis eines Patienten mit einem Gewicht von 83 kg). Dies entspricht 1,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **MINJUVI enthält Polysorbat**

Dieses Arzneimittel enthält 1 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 MINJUVI anzuwenden?**

Ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen wird Ihre Behandlung beaufsichtigen. MINJUVI wird über eine Infusion (Tropf) in eine Ihrer Venen verabreicht. Während und nach der Infusion werden Sie regelmäßig auf infusionsbedingte Nebenwirkungen überprüft. Sie erhalten MINJUVI in Zyklen von 28 Tagen. Die Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Gewicht und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

*Wenn Sie an einem rezidierten oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) leiden*

Die empfohlene Dosis beträgt 12 mg Tafasitamab pro Kilogramm Körpergewicht. Sie wird gemäß dem folgenden Zeitplan als Infusion in eine Vene verabreicht:

- Zyklus 1: Infusion an Tag 1, 4, 8, 15 und 22 des Zyklus
- Zyklen 2 und 3: Infusion an Tag 1, 8, 15 und 22 jedes Zyklus
- Ab Zyklus 4: Infusion an Tag 1 und 15 jedes Zyklus

Zusätzlich verordnet Ihnen Ihr Arzt die Einnahme von Lenalidomid-Kapseln für bis zu zwölf Zyklen. Die empfohlene Startdosis Lenalidomid beträgt 25 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 jedes Zyklus. Der Arzt passt die Startdosis und nachfolgende Dosen bei Bedarf an.

Nach maximal zwölf Zyklen der Kombinationstherapie wird die Behandlung mit Lenalidomid beendet. Die Behandlungszyklen mit MINJUVI allein werden fortgesetzt, bis sich die Erkrankung verschlimmert oder bei Ihnen nicht akzeptable Nebenwirkungen auftreten.

*Wenn Sie an einem rezidierten oder refraktären folliculären Lymphom (FL) leiden*

Die empfohlene Dosis beträgt 12 mg Tafasitamab pro Kilogramm Körpergewicht. Sie wird gemäß dem folgenden Zeitplan als Infusion in eine Vene verabreicht:

- Zyklus 1 bis 3: Infusion an Tag 1, 8, 15 und 22 jedes Zyklus
- Zyklus 4 bis 12: Infusion an Tag 1 und 15 jedes Zyklus.

Zusätzlich verordnet Ihnen Ihr Arzt Folgendes:

- Rituximab in einer Dosis von 375 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Dieses wird als Infusion in eine Vene an den Tagen 1, 8, 15 und 22 von Zyklus 1 und danach an Tag 1 der Zyklen 2 bis 5 verabreicht
- Lenalidomid-Kapseln für bis zu 12 Zyklen

Die empfohlene Startdosis von Lenalidomid beträgt 20 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 jedes Zyklus. Der Arzt passt die Startdosis und die nachfolgende Dosierung bei Bedarf an.

Die Behandlung mit Rituximab wird nach maximal 5 Zyklen der Kombinationstherapie beendet. Die Behandlung mit MINJUVI und Lenalidomid wird nach maximal 12 Zyklen ebenfalls beendet.

### **Wenn Sie eine größere Menge MINJUVI erhalten haben, als Sie sollten**

Da das Arzneimittel im Krankenhaus unter Aufsicht eines Arztes verabreicht wird, ist dies unwahrscheinlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihnen möglicherweise zu viel MINJUVI verabreicht wurde.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt – Sie benötigen eventuell dringend medizinische Behandlung. Hierbei kann es sich um neue Symptome oder eine Veränderung Ihrer derzeitigen Symptome handeln.

- schwerwiegende Infektionen, mögliche Symptome: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall. Diese könnten besonders ausgeprägt sein, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen haben, die als Neutrophile bezeichnet werden.
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Sepsis (Infektion in der Blutbahn)

#### Sonstige Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- verringerte Anzahl von Blutkörperchen
  - weiße Blutkörperchen, insbesondere eine Art, die als Neutrophile bezeichnet wird; mögliche Symptome: Fieber von 38 °C oder höher oder Symptome einer Infektion
  - Blutplättchen; mögliche Symptome: ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen ohne oder nach nur geringfügiger Verletzung
  - rote Blutkörperchen; mögliche Symptome: blasse Haut oder Lippen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit
- bakterielle, virale- oder Pilzinfektionen, wie Infektionen der Atemwege, Bronchitis, Lungenentzündung, Harnwegsinfektionen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion  
Diese Reaktionen können während der Infusion von MINJUVI oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion auftreten. Mögliche Symptome sind Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung oder Atembeschwerden.
- niedriger Kaliumspiegel in Blutuntersuchungen
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- Schwellung der Arme und/oder Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlung
- Schwäche, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- verminderter Appetit
- Kopfschmerzen

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verschlechterung von Atembeschwerden durch eine Verengung der Atemwege der Lunge, sogenannte chronisch obstruktive Lungenerkrankung (*chronic obstructive pulmonary disease*, COPD).
- Empfindungsstörungen der Haut, wie Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl
- Rötung der Haut
- Schüttelfrost
- veränderter Geschmackssinn
- Haarausfall
- abnorme Schweißausbrüche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gewichtsabnahme
- verstopfte Nase
- Entzündung der Schleimhäute, wie die Mundschleimhaut
- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, die als Lymphozyten bezeichnet werden, in Blutuntersuchungen
- ein Problem mit dem Immunsystem, das als Hypogammaglobulinämie bezeichnet wird
- in Blutuntersuchungen niedrige Blutspiegel von
  - Calcium
  - Magnesium
- in Blutuntersuchungen erhöhte Blutspiegel von
  - C-reaktivem Protein, was die Folge einer Entzündung oder Infektion sein kann
  - Kreatinin, einem Abbauprodukt von Muskelgewebe
  - Leberenzymen: Gamma-Glutamyltransferase, Transaminasen
  - Bilirubin, ein gelbes Abbauprodukt des Blutfarbstoffs
- ein Hautkrebs, der als Basalzellkarzinom bezeichnet wird

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ungewöhnliche Konzentrationen von Chemikalien im Blut, die durch den schnellen Abbau von Krebszellen während der Behandlung verursacht werden (Tumorlysesyndrom)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

#### **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](http://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/>

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

## **5. Wie ist MINJUVI aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

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

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was MINJUVI enthält**

- Der Wirkstoff ist Tafasitamab. Eine Durchstechflasche enthält 200 mg Tafasitamab. Nach Rekonstitution enthält jeder ml der Lösung 40 mg Tafasitamab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E331), Citronensäure-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 (E432) (siehe Abschnitt 2 „MINJUVI enthält Natrium und Polysorbat“).

### **Wie MINJUVI aussieht und Inhalt der Packung**

MINJUVI ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist ein weißes bis leicht gelbliches lyophilisiertes Pulver in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit einem Gummistopfen, Aluminium-Bördelkappe und Kunststoffschnappdeckel.

Jeder Karton enthält 1 Durchstechflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Incyte Biosciences Distribution B.V.  
Paasheувelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Niederlande

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

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

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://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:**

MINJUVI wird in sterilen, konservierungsmittelfreien Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch bereitgestellt.

MINJUVI muss vor der intravenösen Infusion rekonstituiert und verdünnt werden.

Zur Rekonstitution und Verdünnung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.

### **Hinweise zur Rekonstitution**

- Bestimmen Sie die Tafasitamab-Dosis auf der Grundlage des Gewichts des Patienten durch Multiplikation von 12 mg mit dem Gewicht (kg) des Patienten. Anschließend die Anzahl der benötigten Tafasitamab-Durchstechflaschen berechnen (jede Durchstechflasche enthält 200 mg Tafasitamab).
- Mit einer sterilen Spritze jeder MINJUVI-Durchstechflasche vorsichtig 5,0 ml steriles Wasser für Injektionszwecke hinzufügen. Richten Sie den Flüssigkeitsstrahl gegen die Wand der einzelnen Durchstechflasche und nicht direkt auf das lyophilisierte Pulver.
- Die rekonstituierte(n) Durchstechflasche(n) vorsichtig schwenken, damit sich das lyophilisierte Pulver besser auflöst. Nicht schütteln oder heftig schwenken. Den Inhalt nicht entnehmen, bevor sich alle Feststoffe vollständig aufgelöst haben. Das lyophilisierte Pulver sollte sich innerhalb von 5 Minuten auflösen.
- Die rekonstituierte Lösung sollte eine farblose bis leicht gelbliche Lösung sein. Stellen Sie vor dem Fortfahren durch visuelle Überprüfung sicher, dass keine Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind. Wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält, entsorgen Sie die Durchstechflasche(n).

### **Hinweise zur Verdünnung**

- Es sollte ein Infusionsbeutel mit 250 ml 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung verwendet werden.
- Das benötigte Gesamtvolumen der rekonstituierten 40-mg/ml-Tafasitamab-Lösung berechnen. Dem Infusionsbeutel das entsprechende Volumen entnehmen und das entnommene Volumen entsorgen.
- Das gesamte berechnete Volumen (ml) der rekonstituierten Tafasitamab-Lösung aus der/den Durchstechflaschen aufziehen und langsam in den Infusionsbeutel mit 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung geben. Jeglichen nicht verwendeten Rest von Tafasitamab, der in der Durchstechflasche zurückgeblieben ist, entsorgen.
- Die Endkonzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 2 mg/ml und 8 mg/ml Tafasitamab betragen.
- Den Infusionsbeutel langsam umdrehen, um den Inhalt vorsichtig zu mischen. Nicht schütteln.

### **Art der Anwendung**

- Bei der ersten Infusion von Zyklus 1 sollte die intravenöse Infusionsrate für die ersten 30 Minuten 70 ml/h betragen. Danach die Rate erhöhen, um die erste Infusion innerhalb eines Zeitraums von 2,5 Stunden abzuschließen.
- Alle nachfolgenden Infusionen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1,5 bis 2 Stunden verabreicht werden.
- Andere Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden.
- MINJUVI darf nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion verabreicht werden.

### **Rekonstituierte Lösung (vor der Verdünnung)**

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde bei 2 °C - 8 °C bis zu 30 Tage oder bei 25 °C bis zu 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die

Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Nicht einfrieren oder schütteln.

**Verdünte Lösung (für die Infusion):**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 2 °C - 8 °C für maximal 14 Tage, gefolgt von bis zu 24 Stunden bei bis zu 25 °C, nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt. Nicht einfrieren oder schütteln.

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