

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### ZYNYZ 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Retifanlimab

▼ 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 Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte aushändigen. Führen Sie diese Karte während der Behandlung mit ZYNYZ mit sich.
- 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 ZYNYZ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von ZYNYZ beachten?
3. Wie wird ZYNYZ verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZYNYZ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

ZYNYZ enthält den Wirkstoff Retifanlimab, einen monoklonalen Antikörper (ein Protein, das eine bestimmte Zielsubstanz im Körper erkennt und an sie bindet). ZYNYZ hilft Ihrem Immunsystem, den Krebs zu bekämpfen.

ZYNYZ wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung :

- **des Plattenepithelkarzinoms des Analkanals**, die häufigste Form von **Analkrebs**. Es wird verabreicht, wenn der Krebs gestreut hat oder nach einer initialen Behandlung zurückgekehrt ist und nicht operativ behandelt werden kann. Bei der Behandlung dieser Krebsart wird ZYNYZ in Kombination mit einer Chemotherapie verabreicht. Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der jeweiligen Chemotherapie, die Sie möglicherweise erhalten, lesen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **des Merkelzell-Karzinoms**, einer seltenen Form von **Hautkrebs**, eingesetzt. Es wird verabreicht, wenn der Krebs gestreut hat oder wieder aufgetreten ist und nicht mit einer Operation oder Bestrahlung behandelt werden kann.

#### 2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von ZYNYZ beachten?

**ZYNYZ darf Ihnen nicht verabreicht werden,**

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

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen ZYNYZ verabreicht wird, wenn

- Sie eine Autoimmunerkrankung haben (eine Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift)
- bei Ihnen eine Organtransplantation oder eine Knochenmarktransplantation (Stammzellentransplantation) unter Verwendung von Spenderstammzellen durchgeführt wurde
- bei Ihnen Lungen- oder Atemprobleme bestehen
- bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen
- Sie Diabetes haben

ZYNYZ wirkt auf Ihr Immunsystem. Es kann Entzündungen in verschiedenen Teilen Ihres Körpers verursachen. Ihr Risiko für diese Nebenwirkungen kann höher sein, wenn Sie bereits an einer Autoimmunerkrankung leiden (eine Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift). Sie könnten auch häufige Schübe Ihrer Autoimmunerkrankung erleiden, die aber in den meisten Fällen leicht verlaufen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung auftritt oder wenn es sich verschlimmert:

- **Lungenentzündung** (Pneumonitis) wie Atembeschwerden, Brustschmerzen oder neuer oder sich verschlimmernder Husten.
- **Darmentzündung** (Kolitis), wie z. B. häufiger Durchfall mit Blut und/oder Schleim, mehr Stuhlgang als gewöhnlich, blutiger, schwarzer oder teeriger Stuhl sowie starke Bauchschmerzen oder Schmerzempfindlichkeit.
- **Leberentzündung**. Zu den Symptomen gehören anhaltende Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schmerzen rechts vom Magen, Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut, Schläfrigkeit, dunkler gefärbter Urin, Blutungen oder Blutergüsse, die leichter als normal auftreten.
- **Probleme mit den Hormondrüsen** (einschließlich Hypophyse, Schilddrüse und Nebennieren), die die Funktionsweise dieser Drüsen beeinträchtigen können. Zu den Symptomen gehören schneller Herzschlag, Schwindel, Ohnmacht, extreme Müdigkeit, anhaltende oder ungewöhnliche Kopfschmerzen, Gewichtsveränderungen, Haarausfall, Kältegefühl oder Verstopfung.
- **Diabetes Typ 1 oder diabetische Ketoazidose**. Zu den Symptomen von Diabetes gehören ein stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst, häufiges Wasserlassen, Gewichtsverlust, Müdigkeit oder Übelkeit. Zu den Symptomen der diabetischen Ketoazidose gehören Schwierigkeiten, klar zu denken, Schläfrigkeit, Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, süß oder fruchtig riechender Atem, süßer oder metallischer Geschmack im Mund oder ein veränderter Geruch von Urin oder Schweiß.
- **Nierenentzündung**. Zu den Symptomen gehören eine verringerte Urinmenge, schaumiger Urin, Blut oder Blutspuren im Urin, die ihre Farbe verändern können, geschwollene Knöchel oder Appetitlosigkeit.
- **Hautprobleme**, die zu einer schweren Hautreaktion führen können, die als toxische epidermale Nekrolyse und *Stevens-Johnson-Syndrom* bekannt ist. Zu den Symptomen gehören Hautausschlag, Juckreiz, Blasenbildung auf der Haut oder Geschwüre im Mund, in der Nasenschleimhaut, im Rachen oder im Genitalbereich.
- **Entzündungen in anderen Teilen des Körpers** wie Augen (Sehveränderungen), Gelenken, Muskeln, Nerven, Bauchspeicheldrüse (Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen) oder des Herzmuskels.
- **infusionsbedingte Reaktionen** wie Schüttelfrost, Zittern, Steifheit, Fieber, Juckreiz, Ausschlag, Rötung oder geschwollenes Gesicht, Kurzatmigkeit oder Keuchen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht.

Wenn bei Ihnen eines der obengenannten Symptome während der Behandlung auftritt, versuchen Sie nicht, Ihre Symptome mit anderen Arzneimitteln auf eigene Faust zu behandeln. Ihr Arzt kann:

- Ihnen andere Arzneimittel geben, um Komplikationen vorzubeugen und Ihre Symptome zu lindern,
- Sie überwachen,
- die nächste Dosis von ZYNYZ zurückhalten,
- Ihre Behandlung abbrechen oder
- Ihre Infusion verlangsamen oder abbrechen, je nach Schwere der Reaktion, wenn bei Ihnen bei bzw. nach Erhalt von ZYNYZ eine infusionsbedingte Reaktion auftritt.

Bitte beachten Sie, dass die oben genannten Symptome **manchmal verzögert** auftreten und Wochen oder Monate nach der letzten Einnahme auftreten können.

**Komplikationen der Abstoßung von soliden Organtransplantaten**, einschließlich der Graft-versus-Host-Reaktion, können bei Patienten, die ein Knochenmarktransplantat (Stammzelltransplantat) mit Spenderstammzellen erhalten haben, zum Tod führen. Sie können auftreten, wenn Sie sich entweder vor oder nach der Behandlung mit ZYNYZ einer Transplantation unterziehen. Ihr Arzt wird Sie auf diese Komplikationen hin überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

ZYNYZ darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da es in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen, wie z. B. Kortikosteroide (ein Beispiel dafür ist Prednison), die die Wirkung von ZYNYZ beeinträchtigen können. Wenn Sie mit ZYNYZ behandelt werden, kann Ihr Arzt Ihnen Kortikosteroide zur Verringerung der Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können, verschreiben.

### **Verhütungsmittel**

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und mindestens 4 Monate nach der letzten ZYNYZ-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

### **Schwangerschaft**

**Sie dürfen ZYNYZ nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind** es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. ZYNYZ kann schädliche Wirkungen auf Ihr ungeborenes Kind haben oder den Tod Ihres ungeborenen Kindes verursachen. 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.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob ZYNYZ in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

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

ZYNYZ hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich müde fühlen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

### **ZYNYZ enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Ihnen ZYNYZ verabreicht wird, wird es jedoch mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthalten kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.

### 3. Wie wird ZYNYZ verabreicht?

ZYNYZ wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter der Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes verabreicht.

Die empfohlene Dosis von ZYNYZ beträgt 500 mg alle 4 Wochen.

Zur Behandlung des Plattenepithelkarzinoms des Analkanals wird Zynyz in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihnen ZYNYZ als Tropf in eine Vene geben (intravenöse Infusion), was etwa 30 Minuten dauert.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

#### **Wenn Sie einen Termin für die Verabreichung von ZYNYZ versäumen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels auslassen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das Krankenhaus und vereinbaren einen neuen Termin.

#### **Wenn Sie ZYNYZ nicht mehr erhalten**

Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, kann die Wirkung des Arzneimittels aufhören. Beenden Sie die Behandlung mit ZYNYZ nicht ohne die Zustimmung Ihres Arztes.

#### **Patientenkarte**

Wichtige Informationen aus dieser Packungsbeilage finden Sie in der Patientenkarte, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie diese Patientenkarte aufbewahren und sie Ihrem Partner oder Ihren Pflegepersonen zeigen.

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.

ZYNYZ kann schwerwiegende Nebenwirkungen haben, die manchmal lebensbedrohlich werden und zum Tod führen können. Diese Nebenwirkungen können zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten, aber auch nach Abschluss der Behandlung. Sie können mehr als eine Nebenwirkung gleichzeitig bekommen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Symptome).

#### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien an Patienten mit Merkelzell-Karzinom, die mit Retifanlimab allein behandelt wurden, berichtet.**

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:**

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

- Lungenentzündung (*Pneumonitis*)
- Darmentzündung (*Kolitis*)
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Schädigung der Leberzellen (*hepatozelluläre Schädigung*)

- Plötzliche Nierenschäden (*akutes Nierenfunktionseinschränkung*)
- Nierenversagen (*Niereninsuffizienz*)
- infusionsbedingte Reaktionen, die Symptome wie Schüttelfrost, Zittern oder Fieber, Juckreiz oder Ausschlag, Rötung oder geschwollenes Gesicht, Kurzatmigkeit oder Keuchen, Schwindelgefühl oder Übelkeit verursachen können.

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

- Entzündung der Hirnanhangsdrüse in der Hirnbasis (*Hypophysitis*)
- Säure im Blut, die durch Diabetes entsteht (*diabetische Ketoazidose*)
- Schädigung von Nerven, die ein taubes Gefühl und Schwäche verursachen (*Polyneuropathie*)
- Einklemmter Nerv, verursacht durch eine Schädigung der Nervenwurzel(n) in der Wirbelsäule (*Radikulopathie*)
- Nervenschäden am Kehlkopf, der für das Atmen, Schlucken und Sprechen zuständig ist (*Stimmbandlähmung*)
- Entzündung der Augen (*Uveitis*)
- Entzündung der Hornhaut oder des klaren Gewebes an der Vorderseite des Auges (*Keratitis*)
- Entzündung des Herzbeutels, die oft starke Brustschmerzen verursacht (*Perikarditis*)
- Entzündung des Herzmuskels (*Myokarditis*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)

**Andere Nebenwirkungen** können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (*Anämie*)
- Appetitmangel
- Durchfall
- Übelkeit
- Verstopfung
- Ausschlag
- Juckreiz der Haut (*Pruritus*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Ermüdung (*Fatigue*)
- Fieber (*Pyrexie*)

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

- Schilddrüsenunterfunktion (*Hypothyreose*)
- Schilddrüsenüberfunktion (*Hyperthyreose*)
- abnorme Empfindungen wie Kribbeln oder ein taubes Gefühl in den Händen oder Füßen (*Parästhesie*)
- erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen, einschließlich Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase
- erhöhte Bilirubinwerte im Blut
- erhöhte Kreatininwerte im Blut
- erhöhte Blutwerte des schilddrüsenstimulierenden Hormons
- erhöhter Gehalt an Amylase, einem Enzym, das Stärke abbaut
- erhöhter Gehalt an Lipase, einem Enzym, das Fette abbaut

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

- verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden (*Nebenniereninsuffizienz*)
- Schilddrüsenentzündung (*Thyreoiditis*)
- Entzündung der Gallengänge (*Cholangitis*)

- erhöhte Bilirubinwerte im Blut, die eine Gelbfärbung der Augen und der Haut verursachen (*Hyperbilirubinämie*)
- Gelenkentzündung (*Arthritis*)
- Muskelentzündung (*Myositis*)
- Entzündung des Gewebes zwischen Muskel und Haut, die eine Schwellung der Haut verursachen kann (*eosinophile Fasziitis*)
- Entzündung der Muskeln, die Schmerzen oder Steifheit verursacht (*Polymyalgia rheumatica*)
- verminderte Blutspiegel des schilddrüsenstimulierenden Hormons

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Patienten mit Plattenepithelkarzinomen des Analkanals, die mit Retifanlimab in Kombination mit einer Chemotherapie behandelt wurden, berichtet.**

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:**

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

- Darmentzündung (*Kolitis*)
- Entzündung der Nerven, was zu Taubheitsgefühl, Schwäche, Bewegungsschwierigkeiten, Kribbeln oder brennenden Schmerzen in Händen, Armen und Beinen führt

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

- Entzündung der Hirnanhangsdrüse in der Hirnbasis (*Hypophysitis*)
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- infusionsbedingte Reaktionen, die Symptome wie Schüttelfrost, Zittern oder Fieber, Juckreiz oder Ausschlag, Gesichtsrötung oder -schwellung, Atemnot oder Keuchen, Schwindelgefühl oder Übelkeit verursachen können.

**Andere Nebenwirkungen** können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (*Lymphopenie und Neutropenie*)
- Schilddrüsenunterfunktion (*Hypothyreose*)
- Juckreiz der Haut (*Pruritus*)
- Ausschlag
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (*Asthenie*)
- erhöhter Blutspiegel des Leberenzym Alaninaminotransferase

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

- verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden (*Nebenniereninsuffizienz und sekundäre Nebennierenrindeninsuffizienz*)
- Schilddrüsenüberfunktion (*Hyperthyreose*)
- erhöhte Blutzuckerwerte (*Hyperglykämie*)
- verminderte Natriumwerte im Blut (*Hyponatriämie*)
- Zahnfleischentzündung (*Stomatitis*)
- Gelenkentzündung (*Arthritis*)
- erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen, einschließlich Aspartataminotransferase
- erhöhter Gehalt an Lipase, einem Enzym, das Fette abbaut
- erhöhte Kreatininwerte im Blut
- erhöhter Gehalt an Amylase, einem Enzym, das Stärke abbaut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schilddrüsenentzündung (*Thyreoiditis*)

- Entzündung der Gallengänge (*Cholangitis*)

### **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 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 ZYNYZ aufzubewahren?**

ZYNYZ wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht und das medizinische Fachpersonal ist für die Lagerung verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Zubereitung kann die Infusionslösung bis zu 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C oder 8 Stunden bei 20 °C - 25 °C gelagert werden, und zwar vom Zeitpunkt der Zubereitung bis zum Ende der Infusion.

Unbenutzte Arzneimittel dürfen nicht zur Wiederverwendung aufbewahrt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

### **Was ZYNYZ enthält**

- Der Wirkstoff ist Retifanlimab.  
1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 25 mg Retifanlimab.  
Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Retifanlimab.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat (E 262), Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „ZYNYZ enthält Natrium“.

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

ZYNYZ ist ein klares bis leicht schillerndes, farbloses bis blassgelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).

Es ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 20 ml Konzentrat erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**

### **Weitere Informationsquellen**

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Zubereitung und Verabreichung

- Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen unterzogen werden. Retifanlimab ist eine klare bis leicht schillernde, farblose bis blassgelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Die Durchstechflasche muss entsorgt werden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel zu sehen sind.
- Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Es werden 20 ml (500 mg) Retifanlimab-Konzentrat aus der Durchstechflasche entnommen und in einen Infusionsbeutel mit einer 0,9 %igen Natriumlösung (9 mg Natriumchlorid /ml Lösung) oder einer 5 %igen Glucoselösung (50 mg Glucose /ml Lösung) überführt um eine verdünnte Lösung mit einer Endkonzentration zwischen 1,4 mg/ml und 10 mg/ml herzustellen. Es werden Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid (PVC) und Di-2-Ethylhexylphthalat (DEHP), Polyolefin-Copolymer, Polyolefin mit Polyamid oder Ethylvinylacetat verwendet.
- Die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umschwenken mischen. Der Infusionsbeutel darf nicht geschüttelt werden.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung nach ihrer Herstellung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, wurde die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung folgendermaßen nachgewiesen:
  - 8 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) (einschließlich Infusionszeit).
  - ODER
  - 24 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C - 8 °C). Nach einer Lagerung im Kühlschrank muss die verdünnte Lösung vor der Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Die verdünnte Lösung muss innerhalb von 4 Stunden (einschließlich Infusionszeit), nachdem sie aus dem Kühlschrank genommen wurde, verabreicht werden. Nicht einfrieren.
- Die verdünnte Lösung ist zu verwerfen, wenn sie verfärbt ist oder Fremdpartikel, außer geringe Spuren durchsichtiger bis weißer Partikel, enthält.
- Die Retifanlimab-Lösung wird als intravenöse Infusion über 30 Minuten mit einem sterilen Leitungs- oder Aufsetzmembranfilter aus nicht-pyrogenem, wenig-proteinbindendem Polyethersulfon, Polyvinylidenfluorid oder Celluloseacetat mit einer Porengröße von 0,2 µm bis

5 µm oder mit einem Drahtgewebefilter mit einer Filterfeinheit von 15 µm als Leitungs- oder Aufsetzfilter verabreicht.

- Andere Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

#### Entsorgung

- Retifanimab ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht verwendete Reste in der Durchstechflasche müssen entsorgt werden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.