

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

**Wirkstoff:** Tafasitamab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Bevor Sie MINJUVI verschreiben, lesen Sie bitte die vollständige Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 200 mg Tafasitamab. Nach Rekonstitution enthält jeder ml der Lösung 40 mg Tafasitamab.

Tafasitamab ist ein humanisierter CD19-spezifischer monoklonaler Antikörper, der Immunglobulin-G (IgG)-Subklasse, hergestellt in Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) mittels rekombinanter DNA-Technologie.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Durchstechflasche von MINJUVI enthält 7,4 mg Natrium und 1,0 mg Polysorbat 20. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E331), Citronensäure-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 (E432).

### **Anwendungsgebiete:**

MINJUVI wird angewendet in Kombination mit Lenalidomid gefolgt von einer MINJUVI-Monotherapie für die Behandlung bei erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt.

MINJUVI ist in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) (Grad 1 - 3a) nach mindestens einer systemischen Therapielinie indiziert.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **Nebenwirkungen:**

DLBCL: *sehr häufig* ( $\geq 1/10$ ): bakterielle, Virus- und Pilzinfektionen, einschließlich opportunistische Infektionen mit tödlichem Ausgang (z. B. bronchopulmonale Aspergillose, Bronchitis, Pneumonie und Harnwegsinfektion), febrile Neutropenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Leukopenie, Hypokaliämie, Appetit vermindert, Dyspnoe, Husten, Diarrhoe, Obstipation, Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerz, Ausschlag (beinhaltet verschiedene Arten von Ausschlag, z. B. Ausschlag, makulo-papulöser Ausschlag, Ausschlag mit Juckreiz, erythematöser Hautausschlag), Rückenschmerzen, Muskelspasmen, Asthenie, Ödem peripher, Fieber; *häufig* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Sepsis (einschließlich neutropenische Sepsis), Basalzellkarzinom, Lymphopenie, Hypogammaglobulinämie, Hypokalzämie, Hypomagnesiämie, Kopfschmerzen, Parästhesie, Dysgeusie, Exazerbation einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, Nasenverstopfung, Hyperbilirubinämie, Transaminasen erhöht (beinhaltet ALT und/oder AST erhöht), Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Pruritus, Alopezie, Erythem, Hyperhidrosis, Arthralgie, Schmerz in einer Extremität, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Kreatinin im Blut erhöht, Schleimhautentzündung, Gewicht erniedrigt, C-reaktives Protein erhöht, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion.

FL: *sehr häufig* ( $\geq 1/10$ ): Virusinfektionen, bakterielle Infektionen, Pneumonie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Kopfschmerzen, Diarrhoe, Obstipation, Abdominalschmerz, Ausschlag, Pruritus, Asthenie, Fieber, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; *häufig* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Bronchitis, Sepsis, febrile Neutropenie, Leukopenie, Schüttelfrost, ALT erhöht, AST erhöht; *gelegentlich* ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ): Tumorlysesyndrom.

**Verkaufsabgrenzung:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01FX12.

**Inhaber der Zulassung:** Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Niederlande.

**Weitere Informationen:** Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Dosierung und Art/Dauer der Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

**Stand:** MIN 005