

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**ELREXFIO® 40 mg/ml Injektionslösung**

Elranatamab

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

1. Was ist ELREXFIO und wofür wird es angewendet?

ELREXFIO ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Elranatamab enthält. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Knochenmarkkrebs, dem sogenannten multiplen Myelom, angewendet.

Es wird alleine bei Patienten angewendet, deren Krebserkrankung erneut aufgetreten ist (Rezidiv) und die nicht mehr auf vorhergehende Behandlungen ansprechen (refraktäre Erkrankung), wenn sie bereits mindestens drei andere Arten von Behandlungen erhalten hatten und wenn die Krebserkrankung sich seit dem Erhalt der letzten Therapie verschlimmert hat.

Wie wirkt ELREXFIO?

ELREXFIO ist ein Antikörper, d. h. eine Art von Protein, welches so entwickelt wurde, dass es bestimmte Ziele in Ihrem Körper erkennt und an diese bindet. ELREXFIO zielt auf das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) ab, das auf Krebszellen des multiplen Myeloms zu finden ist, und auf das Molekül „Cluster of Differentiation 3“ (CD3), das auf T-Lymphozyten, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen in Ihrem Immunsystem, zu finden ist. Das Arzneimittel wirkt, indem es an diese Zielstrukturen bindet und die Krebs- und T-Zellen damit zusammenbringt. Dies hilft dem Immunsystem dabei, die Krebszellen des multiplen Myeloms zu zerstören.

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

ELREXFIO darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie allergisch sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor ELREXFIO bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über alle Ihre Erkrankungen, bevor ELREXFIO bei Ihnen angewendet wird, einschließlich kürzlich durchgemachter Infektionen, sofern zutreffend.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Anzeichen eines Zustands, der als „Zytokin-Freisetzungssyndrom“ (CRS) bekannt ist. Das CRS ist eine schwerwiegende Immunreaktion mit Symptomen wie zum Beispiel Fieber, Atemnot, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, niedrigem Blutdruck, schnellem Herzschlag, Schwindelgefühl und erhöhten Leberenzymwerten im Blut.
- Auswirkungen auf das Nervensystem. Zu den Symptomen gehören Verwirrtheitsgefühl, verminderte Aufmerksamkeit und/oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schreiben. Manche dieser Auswirkungen können Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion sein, die als „Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom“ (ICANS) bezeichnet wird.
- Anzeichen und Symptome einer Infektion, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Ermüdung oder Atemnot.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eines der oben genannten Anzeichen bei Ihnen auftritt.

ELREXFIO und Impfstoffe

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor ELREXFIO bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung geplant ist.

Sie sollen vier Wochen vor Ihrer ersten Dosis ELREXFIO, während der Behandlung mit ELREXFIO und mindestens vier Wochen lang nach dem Ende der Behandlung mit ELREXFIO keine Lebendimpfstoffe erhalten.

Tests und Untersuchungen

Bevor ELREXFIO bei Ihnen angewendet wird, überprüft Ihr Arzt Ihr Blutbild und untersucht Sie auf Anzeichen einer Infektion. Wenn bei Ihnen eine Infektion festgestellt wird, wird diese behandelt, bevor Sie mit der Behandlung mit ELREXFIO beginnen. Ihr Arzt wird zudem prüfen, ob Sie schwanger sind oder stillen.

Während der Behandlung mit ELREXFIO überwacht Sie Ihr Arzt auf Nebenwirkungen. Es wird auf Anzeichen und Symptome von CRS und ICANS für je 48 Stunden nach Verabreichung der ersten beiden Dosen geachtet. Ihr Blutbild wird regelmäßig kontrolliert, da die Anzahl der Blutzellen und anderer Blutbestandteile abnehmen kann.

Kinder und Jugendliche

ELREXFIO ist nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen, da nicht bekannt ist, wie das Arzneimittel bei ihnen wirkt.

Anwendung von ELREXFIO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen (z.B., Cyclosporin, Phenytoin, Sirolimus und Warfarin). Dazu gehören auch rezeptfrei erhältliche Arzneimittel und pflanzliche Präparate.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob ELREXFIO Auswirkungen auf ein ungeborenes Kind hat oder in die Muttermilch übergeht.

Schwangerschaft – Informationen für Frauen

Die Anwendung von ELREXFIO während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie, bevor Sie ELREXFIO erhalten, Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sollte Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest bei Ihnen machen.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung und bis 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit ELREXFIO eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung und bis 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit ELREXFIO.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Menschen können sich müde, schwindlig oder verwirrt fühlen, während sie ELREXFIO erhalten. Fahren Sie nicht Auto, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen bis mindestens 48 Stunden nach jeder der beiden Step-up-Dosen und bis sich Ihre Symptome bessern oder wie von Ihrem Arzt angeordnet.

ELREXFIO enthält Natrium

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

3. Wie ist ELREXFIO anzuwenden?

Wie viel wird angewendet?

Sie erhalten ELREXFIO unter der Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes oder medizinischem Fachpersonal. Die empfohlene Dosis ELREXFIO beträgt 76 mg, aber die ersten beiden Dosen sind niedriger.

ELREXFIO wird wie folgt verabreicht:

- Sie erhalten eine erste Step-up-Dosis mit 12 mg an Tag 1 von Woche 1.
- Danach erhalten Sie eine zweite Step-up-Dosis mit 32 mg an Tag 4 von Woche 1.
- Von Woche 2 bis Woche 24 (Tag 1) erhalten Sie die vollständige Behandlungsdosis mit 76 mg einmal wöchentlich, solange Sie einen Nutzen von der Behandlung mit ELREXFIO haben.
- Ab Woche 25 kann Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen auf einmal wöchentlich bis einmal alle zwei Wochen, solange Ihre Krebserkrankung auf die Behandlung mit ELREXFIO anspricht.

Nach jeder der ersten beiden Step-up-Dosen sollen Sie sich 48 Stunden lang in der Nähe einer medizinischen Einrichtung aufhalten, für den Fall, dass es bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommt. Ihr Arzt wird Sie nach jeder der ersten beiden Dosen über einen Zeitraum von 48 Stunden auf Nebenwirkungen überwachen.

Wie wird das Arzneimittel angewendet?

Sie erhalten ELREXFIO stets durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal als Injektion unter die Haut (subkutan). Die Injektion erfolgt in die Bauchgegend oder in den Oberschenkel.

Es kann zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen, wie z. B. Hautrötung, Schmerzen, Schwellung, Bluterguss, Hautausschlag, Juckreiz oder Blutung. Solche Reaktionen sind in der Regel leicht und klingen von selbst ab, ohne dass eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

Andere Arzneimittel, die während der Behandlung mit ELREXFIO angewendet werden

Eine Stunde vor jeder der ersten drei Dosen ELREXFIO erhalten Sie Arzneimittel. Diese helfen, das Risiko für Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom zu verringern (siehe Abschnitt 4). Solche Arzneimittel können sein:

- Arzneimittel zur Verringerung des Risikos von Fieber (z. B. Paracetamol)

- Arzneimittel zur Verringerung des Risikos einer Entzündung (Kortikosteroide)
- Arzneimittel zur Verringerung des Risikos einer allergischen Reaktion (Antihistaminika)

Möglicherweise erhalten Sie diese Arzneimittel auch bei späteren Dosen von ELREXFIO, je nachdem, welche Symptome Sie nach der Behandlung mit ELREXFIO haben.

Je nach den Symptomen, die bei Ihnen auftreten, oder Ihrer Anamnese erhalten Sie möglicherweise auch zusätzliche Arzneimittel.

Wenn Sie eine größere Menge von ELREXFIO erhalten haben, als Sie sollten

Sie erhalten dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal. Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie zu viel Arzneimittel erhalten haben (eine Überdosis), untersucht Sie Ihr Arzt auf Nebenwirkungen.

Wenn Sie Ihren Termin für die Anwendung von ELREXFIO versäumt haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu allen Terminen erscheinen, um sicherzugehen, dass die Behandlung wirkt. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

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

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da diese gravierend sein und zum Tod führen können.

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

- Zytokin-Freisetzungssyndrom, eine schwerwiegende Immunreaktion, die zu Fieber, Atemnot, Schüttelfrost, Schwindelgefühl oder Benommenheit, schnellem Herzschlag und erhöhten Leberenzymen in Ihrem Blut führen kann
- Geringe Anzahl von neutrophilen Granulozyten (einer Art von weißen Blutzellen zur Bekämpfung von Infektionen, Neutropenie)
- Niedrige Konzentration an Antikörpern, den sogenannten „Immunglobulinen“, im Blut (Hypogammaglobulinämie), was die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen kann
- Infektion, die sich durch Fieber, Schüttelfrost, Ermüdung oder Kurzatmigkeit äußern kann

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

- Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS), eine schwerwiegende Immunreaktion, die sich auf Ihr Nervensystem auswirken kann. Einige der Symptome sind:
 - Verwirrtheitsgefühl
 - Verminderte Aufmerksamkeit
 - Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schreiben

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Weitere Nebenwirkungen

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

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

- Geringe Anzahl roter Blutzellen (Anämie)
- Müdigkeit oder Schwächegefühl
- Nasen- und Racheninfektion (Infektion der oberen Atemwege)
- Reaktionen an oder in der Nähe der Injektionsstelle, einschließlich Rötung der Haut, Juckreiz, Schwellung, Schmerzen, Blutergüsse, Ausschlag oder Blutungen
- Durchfall
- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Geringe Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen, Thrombozytopenie)
- Geringe Anzahl von Lymphozyten, einer Art von weißen Blutzellen (Lymphopenie)
- Fieber (Pyrexie)
- Verminderter Appetit
- Hautausschlag
- Trockene Haut
- Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Kopfschmerzen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Geringe Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie)
- Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme im Blut (erhöhte Transaminasen)
- Nervenschäden in Beinen und/oder Armen, die Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schmerzen oder Empfindungsverlust verursachen können (periphere Neuropathie)
- Infektion der für die Speicherung und Ausscheidung von Urin zuständigen Körperorgane (Harnwegsinfektion)

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

- Niedriger Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- Geringe Anzahl von Neutrophilen im Blut in Kombination mit Fieber (febrile Neutropenie)

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

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/>

5. Wie ist ELREXFIO aufzubewahren?

ELREXFIO wird im Krankenhaus oder in der Klinik von Ihrem Arzt aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „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). Nicht einfrieren.

Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die vorbereitete Spritze kann bis zu 24 Stunden lang bei bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbungen oder andere sichtbare Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ELREXFIO enthält

- Der Wirkstoff ist: Elranatamab. ELREXFIO ist in zwei verschiedenen Packungsgrößen erhältlich:
 - Eine 1,1-ml-Durchstechflasche enthält 44 mg Elranatamab (40 mg/ml).
 - Eine 1,9-ml-Durchstechflasche enthält 76 mg Elranatamab (40 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke (siehe „ELREXFIO enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie ELREXFIO aussieht und Inhalt der Packung

ELREXFIO 40 mg/ml Injektionslösung (Injektion) ist eine farblose bis blassbraune Flüssigkeit.

ELREXFIO wird in zwei Stärken geliefert. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche aus Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

B-1930, Zaventem

Belgien

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

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

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.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ELREXFIO 40 mg/ml Injektionslösung wird als gebrauchsfertige Lösung geliefert, die vor der Verabreichung nicht verdünnt werden muss. Nicht schütteln.

ELREXFIO ist eine klare bis leicht schillernde, farblose bis blassbraune Lösung. Die Lösung soll nicht verabreicht werden, wenn sie verfärbt ist oder Partikel enthält.

Die Zubereitung und Verabreichung von ELREXFIO soll unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Hinweise für die Zubereitung

Die Durchstechflaschen mit ELREXFIO 40 mg/ml Injektionslösung sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

ELREXFIO ist je nach erforderlicher Dosis gemäß den folgenden Anweisungen (siehe Tabelle 1) zuzubereiten. Es wird empfohlen, für jede Step-up-Dosis eine Einzeldosis-Durchstechflasche mit 44 mg/1,1 ml (40 mg/ml) zu verwenden.

Tabelle 1. Hinweise für die Zubereitung von ELREXFIO

Erforderliche Dosis	Dosisvolumen
12 mg (Step-up-Dosis 1)	0,3 ml
32 mg (Step-up-Dosis 2)	0,8 ml
76 mg (vollständige Behandlungsdosis)	1,9 ml

Nach dem Anstechen sollten die Durchstechflasche und die Dosierspritze sofort verwendet werden. Wenn die vorbereitete Dosierspritze nicht sofort verwendet wird, kann sie maximal 24 Stunden bei 2 °C bis 30 °C gelagert werden.

Anweisungen zur Verabreichung

ELREXFIO ist nur zur subkutanen Injektion bestimmt und ist von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal zu verabreichen.

Die erforderliche Dosis ELREXFIO sollte in das Subkutangewebe am Bauch injiziert werden (bevorzugte Injektionsstelle). Alternativ kann ELREXFIO in das Subkutangewebe am Oberschenkel injiziert werden.

ELREXFIO ist zur subkutanen Injektion bestimmt und soll nicht in Bereiche injiziert werden, in denen die Haut gerötet, geprellt, empfindlich oder hart ist, oder in Bereiche, in denen sich Narben befinden.

Rückverfolgbarkeit

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

Entsorgung

Die Durchstechflasche und möglicherweise verbleibender Inhalt sollten nach einmaliger Anwendung verworfen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

palde-v2elr-il-40