**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# LYNOZYFIC 5 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

# LYNOZYFIC 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Linvoseltamab

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

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

LYNOZYFIC ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Linvoseltamab enthält.

Linvoseltamab wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung einer Art von Knochenmarkkrebs, dem sogenannten multiplen Myelom. Linvoseltamab allein wird bei Patienten eingesetzt, die mindestens drei frühere Behandlungen für ihre Krebserkrankung erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und deren Krebserkrankung sich seit der letzten Behandlung verschlimmert hat.

Der Wirkstoff Linvoseltamab in LYNOZYFIC ist ein bispezifischer monoklonaler Antikörper. Es handelt sich um eine Art von Protein, das zwei Ziele im Körper erkennt und sich daran anheftet: das B-Zell-Reifungsantigen (*B cell maturation antigen*, BCMA) auf der Oberfläche von Krebszellen des multiplen Myeloms und CD3 (*cluster of differentiation* 3) auf der Oberfläche von T-Zellen (Zellen des Immunsystems). Indem es sich an diese Zielproteine anlagert, bringt Linvoseltamab die Krebszellen und die T-Zellen zusammen. Dadurch werden die T-Zellen aktiviert, die dann die Krebszellen des multiplen Myeloms abtöten.

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

**Bei Ihnen darf LYNOZYFIC nicht angewendet werden, wenn:**

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


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen LYNOZYFIC angewendet wird, wenn:

- Sie in den letzten 12 Monaten einen Krampfanfall hatten, denn LYNOZYFIC kann neurologische Nebenwirkungen verursachen.

**Tests und Untersuchungen**

**Bevor Sie LYNOZYFIC erhalten:**

wird Ihr Arzt Ihr Blut auf Anzeichen einer Infektion untersuchen.

- Wenn Sie eine Infektion haben, wird diese behandelt, bevor die Behandlung mit LYNOZYFIC beginnt.
- Ihr Arzt wird auch überprüfen, ob Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2).

**Während der Behandlung mit LYNOZYFIC**

wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen hin überwachen. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild regelmäßig überprüfen, da die Anzahl der Blutzellen und anderer Blutbestandteile sinken kann.

**Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen**

- Die Behandlung mit LYNOZYFIC kann ein Zytokinfreisetzungssyndrom (*cytokine release syndrome*, CRS) verursachen. CRS ist eine Immunreaktion, die schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome von CRS entwickeln, einschließlich: Fieber, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Atmen, schneller Puls, Schwindelgefühl oder Benommenheit.
- Die Behandlung mit LYNOZYFIC kann eine schwerwiegende Immunreaktion hervorrufen, die als Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS) bezeichnet wird. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome von ICANS entwickeln, einschließlich: Schwierigkeiten beim Sprechen, Schreiben oder Verstehen von Dingen, Verwirrtheit, Aufmerksamkeits- oder Bewusstseinsstörung, Orientierungslosigkeit oder Krampfanfälle.

  Aufgrund der Möglichkeit der Entwicklung von ICANS unter LYNOZYFIC können Sie für 24 Stunden nach der Behandlung mit der ersten und zweiten Dosis von LYNOZYFIC oder wenn Sie irgendwelche Symptome wie Müdigkeit, Schwindelgefühl oder Verwirrtheit während der Behandlung mit LYNOZYFIC haben, kein Fahrzeug führen und keine schweren Maschinen bedienen.
- Die Behandlung mit LYNOZYFIC kann zu schweren, lebensbedrohlichen oder tödlichen Infektionen führen, einschließlich einer seltenen, aber schwerwiegenden Gehirninfektion, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion entwickeln, einschließlich: Fieber, Schüttelfrost, Zittern, Ermüdung (Fatigue), Husten, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung, schneller Puls, Ungeschicklichkeit, Schwäche, Schwierigkeiten beim Gehen, Veränderungen des Sehvermögens, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Denken.
- Die Behandlung mit LYNOZYFIC kann zu einer Hypogammaglobulinämie führen, einer Erkrankung, bei der der Körper nicht genügend Immunglobuline (auch als Antikörper bekannt) herstellt, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind.
- Die Behandlung mit LYNOZYFIC kann eine Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen) verursachen, die Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann, sowie eine febrile Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen mit Fieber).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit LYNOZYFIC eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftritt—weitere Informationen finden Sie unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4. Sie erhalten außerdem eine Patientenkarte, die Informationen über die Nebenwirkungen CRS und ICANS enthält, die bei der Behandlung mit LYNOZYFIC auftreten können, und wie man sie erkennt. Sie müssen Ihre Patientenkarte immer bei sich tragen und sie jeder Fachperson aus dem Gesundheitswesen zeigen, die Sie behandelt.


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

**Kinder und Jugendliche**

LYNOZYFIC darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Der Grund dafür ist, dass LYNOZYFIC in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

**Anwendung von LYNOZYFIC 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. Dazu gehören auch rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen LYNOZYFIC angewendet wird, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder demnächst geimpft werden.

Sie können Lebendimpfstoffe mehr als vier Wochen vor Ihrer ersten Dosis von LYNOZYFIC und in den Monaten nach Beendigung der Behandlung mit LYNOZYFIC erhalten. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie nach Beendigung der Behandlung einen Lebendimpfstoff erhalten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor bei Ihnen LYNOZYFIC angewendet wird, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt kann auch einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor er bei Ihnen LYNOZYFIC anwendet.

Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 5 Monate nach Abschluss der Behandlung mit LYNOZYFIC eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

LYNOZYFIC wird während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden könnten und keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird.

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

Stillzeit

Sie sollten während der Behandlung und für mindestens 5 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit LYNOZYFIC nicht stillen. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob LYNOZYFIC in die Muttermilch übergeht und sich auf das Baby auswirken könnte.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen**

LYNOZYFIC hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Führen Sie kein Fahrzeug, benutzen Sie keine Werkzeuge, bedienen Sie keine schweren Maschinen und tun Sie nichts, das Sie selbst gefährden könnte:

- für 24 Stunden nach Anwendung Ihrer ersten und zweiten Dosis LYNOZYFIC oder
- wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung mit LYNOZYFIC neue Symptome wie Schwindelgefühl oder Verwirrtheit bekommen (siehe „Mögliche Nebenwirkungen“ in Abschnitt 2), oder
- wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden.

**LYNOZYFIC enthält Polysorbat 80**

Die 5-mg-Durchstechflasche mit Linvoseltamab enthält 2,5 mg Polysorbat 80 in jeder 2,5-ml-Durchstechflasche, was 1 mg/ml entspricht.

Die 200-mg-Durchstechflasche mit Linvoseltamab enthält 10 mg Polysorbat 80 in jeder 10-ml-Durchstechflasche, was 1 mg/ml entspricht.


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 wird LYNOZYFIC angewendet?

LYNOZYFIC wird Ihnen unter der Aufsicht eines in der Behandlung des multiplen Myeloms erfahrenen Arztes angewendet. Befolgen Sie den Behandlungsplan, der Ihnen von Ihrem Arzt erklärt wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wann wird LYNOZYFIC angewendet?**

Die empfohlene Dosis beträgt:

- In Woche 1 an Tag 1 erhalten Sie die erste Step-up-Behandlungsdosis von 5 mg
- In Woche 2 an Tag 1 erhalten Sie die zweite Step-up- Behandlungsdosis von 25 mg
- In Woche 3 an Tag 1 erhalten Sie die erste volle Behandlungsdosis von 200 mg

Sie erhalten dann eine volle Behandlungsdosis von 200 mg:

- einmal pro Woche für 10 Dosen (Woche 4 bis Woche 13)
- und dann jede zweite Woche (Woche 14 bis Woche 24)

Wenn Sie nach mindestens 17 Behandlungsdosen weiterhin einen Nutzen von LYNOZYFIC haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie weiterhin die volle Behandlungsdosis erhalten:

- alle 2 Wochen
- alle 4 Wochen (wenn Ihr Ansprechen auf die Behandlung sehr gut ist)

Ihr Arzt kann Ihre Behandlung so lange fortsetzen, wie Sie weiterhin auf LYNOZYFIC ansprechen oder die Nebenwirkungen nicht zu schwer sind. Ihr Arzt kann Ihre Dosis oder den Zeitpunkt der Anwendung von LYNOZYFIC ändern, wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen haben.

**Wie wird LYNOZYFIC angewendet und überwacht?**

LYNOZYFIC wird als Tropf (intravenöse Infusion) in eine Vene infundiert. Ihr Arzt wird die für die Infusion erforderliche Zeit anpassen, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

- Step-up-Behandlungsdosis 1, Step-up-Behandlungsdosis 2 und die erste volle Behandlungsdosis werden über 4 Stunden angewendet.
- Sie sollten während der Anwendung und nach der ersten Infusion 24 Stunden auf mögliche Nebenwirkungen überwacht werden.
    - Dies dient der Beobachtung von Anzeichen oder Symptomen von CRS, von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (IRR) oder ICANS (siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 2).
- Wenn Sie nach der ersten Dosis CRS, ICANS oder andere mittelschwere oder schwere Nebenwirkungen hatten, sollten Sie nach der zweiten Dosis 24 Stunden überwacht werden.
- Planen Sie, während des 24-stündigen Überwachungszeitraums zusammen mit Ihrem Betreuer in der Nähe des Ortes zu bleiben, an dem Sie Ihre Behandlung erhalten haben.
- Wenn bei Ihnen nach den Step-up-Behandlungsdosen und der ersten vollen Behandlungsdosis keine Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen die nächste Infusion über 1 Stunde infundieren. Wenn Sie dies vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen dann Ihre anderen Infusionen über einen Zeitraum von 30 Minuten infundieren.

**Andere Arzneimittel, die vor der Behandlung mit LYNOZYFIC angewendet werden**


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Sie erhalten vor jeder der ersten vier Dosen LYNOZYFIC andere Arzneimittel. Diese tragen dazu bei, die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen wie Zytokin-Freisetzungssyndrom oder Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion zu verringern. Dazu können Arzneimittel gehören, um folgende Risiken zu verringern:

- allergische Reaktion (Antihistaminika)
- Entzündung (Corticosteroide)
- Fieber (Paracetamol)

Abhängig von den Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, können Sie diese Arzneimittel auch bei späteren Dosen LYNOZYFIC erhalten.

Wahrscheinlich erhalten Sie auch weitere Arzneimittel, um das Risiko einer Infektion zu verringern, und/oder aufgrund von Nebenwirkungen oder Ihrer Krankengeschichte.

**Wenn Sie eine größere Menge von LYNOZYFIC erhalten haben, als Sie sollten**

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewendet, und es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Falls Sie zu viel (eine Überdosis) erhalten, wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen untersuchen.

**Wenn Sie Ihren Termin zur Anwendung von LYNOZYFIC vergessen haben**

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Ihre Termine wahrnehmen. Wenn Sie einen Termin versäumen, vereinbaren Sie so bald wie möglich einen neuen Termin.

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

**Wenn Sie die Anwendung von LYNOZYFIC nicht abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit LYNOZYFIC nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Dies liegt daran, dass ein Abbruch der Behandlung Ihre Erkrankung verschlimmern kann.

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

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, die schwer und in seltenen Fällen tödlich sein können, wenn sie nicht richtig und rechtzeitig behandelt werden.

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

- Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS), das Fieber, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Atmen oder schnellen Herzschlag umfassen kann
- Lungenentzündung (Pneumonie) mit Symptomen wie Husten, Fieber, Schwierigkeiten beim Atmen oder Brustkorbschmerzen
- COVID-19-Infektion mit Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Halsschmerzen, Ermüdung (Fatigue) oder neu aufgetretenem Geschmacks- oder Geruchsverlust
- Harnwegsinfektion mit Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, verstärktem Harndrang oder Rückenschmerzen
- geringe Konzentration von Antikörpern im Blut, die als Immunglobuline bezeichnet werden (Hypogammaglobulinämie), was die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöhen kann


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie), was Infektionen wahrscheinlicher machen kann. Dies wird in Blutuntersuchungen nachgewiesen.

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

- Reaktionen in Zusammenhang mit einer Infusion (*Infusion-related reactions*, IRR), zu denen Fieber, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Atmen oder schneller Puls gehören können
- Zeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion namens immuneffektorzellenassoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)—einige der Anzeichen sind:
    - Schwierigkeiten beim Sprechen, Schreiben oder Verstehen von Dingen
    - Gefühl der Verwirrtheit oder weniger wach oder aufmerksam zu sein
    - Gefühl der Orientierungslosigkeit
    - Krampfanfälle
- niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen plus Fieber (febrile Neutropenie)
- schwere Infektionen im gesamten Körper (Sepsis)
- CMV-Infektion (kann schwere Blut- und Gewebeinfektionen verursachen)

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

- progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML). Zu den Symptomen der PML können Ungeschicklichkeit, Schwäche, Schwierigkeiten beim Gehen, Sehstörungen, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Denken gehören.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben aufgelisteten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

**Weitere Nebenwirkungen**

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

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

- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen oder des Rachens (Infektion der oberen Atemwege)
- niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), wodurch die Wahrscheinlichkeit für Blutergüsse oder Blutungen erhöht sein kann
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Lymphopenie)
- verminderter Appetit
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- niedrige Phosphatkonzentration (Hypophosphatämie)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Veränderung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie)
- Schmerzen oder Muskelschmerzen
- Schmerz
- Muskelschwäche oder Veränderungen der Muskelbewegung


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Kopfschmerzen
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- verstopfte Nase
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödem)
- Fieber
- starke Müdigkeit (Fatigue)
- Schüttelfrost
- erhöhte Kreatininkonzentration im Blut
- Gewichtsabnahme

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

- erhöhte Leberenzymwerte im Blut (Transaminase)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen, Tel: +49 (0) 6103 77 0, Fax: +49 (0) 6103 77 1234, Website: http://www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist LYNOZYFIC aufzubewahren?

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

Ungeöffnete Durchstechflasche

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Infusionslösung

Nach der Zubereitung ist die verdünnte Lösung sofort anzuwenden. Die chemische und physikalische Stabilität für die gebrauchsfertige verdünnte Infusionslösung wurde wie folgt nachgewiesen:

- Bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) von der Zubereitung bis zum Beginn der Infusion.
- Bis zu 48 Stunden im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C von der Zubereitung bis zum Beginn der Infusion.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung. Üblicherweise dürfen 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die Infusionslösung muss vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Ihr Arzt wird nicht benötigtes Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist Linvoseltamab.

- Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Linvoseltamab in 2,5 ml (2 mg/ml).
- Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Linvoseltamab in 10 ml (20 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke (siehe „LYNOZYFIC enthält Polysorbat 80“ in Abschnitt 2).

**Wie LYNOZYFIC aussieht und Inhalt der Packung**

LYNOZYFIC Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird als klare bis leicht opalisierende, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, die im Wesentlichen frei von Partikeln ist, in einer Durchstechflasche aus Glas geliefert.

LYNOZYFIC wird in zwei Stärken geliefert erhältlich (5 mg und 200 mg). Jede Packung LYNOZYFIC enthält eine Durchstechflasche.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)

One Warrington Place

Dublin 2, D02 HH27

Irland

**Hersteller**

Regeneron Ireland DAC

Raheen Business Park Ballycummin

Limerick

Irland

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

**Deutschland**

Regeneron GmbH

Tel.: 0800 330 4267


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 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.

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:

Verfahren zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von Arzneimitteln gegen Krebs sollten berücksichtigt werden.

Anweisungen zur Verdünnung

Verwenden Sie aseptische Techniken zur Vorbereitung von LYNOZYFIC. Jede Durchstechflasche ist nur für eine Einzeldosis vorgesehen. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Reste aus der Durchstechflasche.

Die Durchstechflasche nicht schütteln.

Nehmen Sie vor der Anwendung eine Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen vor. LYNOZYFIC ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, die im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln ist. Entsorgen Sie die Durchstechflasche, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Entnehmen Sie die gewünschte Dosis aus der Durchstechflasche LYNOZYFIC gemäß Tabelle 1 und transferieren Sie sie in einen intravenösen Infusionsbeutel mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %). LYNOZYFIC ist mit Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid (PVC), Nicht-Diethylhexylphthalat (Nicht-DEHP), Polyolefin (PO) oder Ethylvinylacetat (EVA) kompatibel. Vermischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umkehren. Schütteln Sie die Lösung nicht.

**Tabelle 1: LYNOZYFIC-Volumen zur Zugabe in den Infusionsbeutel**

| **LYNOZYFIC-Dosis (mg)** | **Menge LYNOZYFIC pro Durchstechfla-sche (mg)** | **Konzentration der Durchstech-flasche (mg/ml)** | **Anzahl der benötigten Durch-stechfla-schen** | **LYNOZYFIC-Gesamtvolu-men zur Vorbereitung der Dosis (ml)** | **Natrium-chlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektion, USP Infusionsbeutel (PVC oder PO), Volumen (ml)** |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 5 | 2 | 1 | 2,5 | 50 oder 100 |
| 25 | 5 | 2 | 5 | 12,5 | 50 oder 100 |
| 200 | 200 | 20 | 1 | 10 | 50 oder 100 |
| Modifizierte Dosis aufgrund von Nebenwirkungen[a] | | | | | |
| 2,5 | 5 | 2 | 1 | 1,25 | 50 |


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

[a] Anweisungen zur Anwendung der modifizierten Dosis siehe Tabelle 3, Tabelle 4 und Tabelle 5 in der Fachinformation.

Nachdem LYNOZYFIC wie angewiesen verdünnt wurde, infundieren Sie es folgendermaßen:

- Verbinden Sie den vorbereiteten intravenösen Infusionsbeutel, der die endgültige LYNOZYFIC-Lösung enthält, mit einem Infusionsschlauch aus PVC, Polyethylen(PE)-beschichtetem PVC oder Polyurethan (PU). Es wird empfohlen, einen 0,2-µm- bis 5-µm-Polyethersulfon(PES)-Filter zu verwenden.
- Befüllen Sie die Leitung bis zum Ende des Infusionsschlauchs mit LYNOZYFIC.
- LYNOZYFIC darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang angewendet werden.
- Nach Abschluss der LYNOZYFIC-Infusion spülen Sie die Infusionsleitung mit einem angemessenen Volumen steriler Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um sicherzustellen, dass der gesamte Inhalt des Infusionsbeutels angewendet wird.
- Die gesamte Infusionszeit sollte auch das Spülen der Infusionsleitung umfassen.

Nach der Zubereitung ist die verdünnte Lösung sofort zu infundieren. Die chemische und physikalische Stabilität für die gebrauchsfertige verdünnte Infusionslösung wurde wie folgt nachgewiesen:

- Bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) von der Zubereitung bis zum Beginn der Infusion.
- Bis zu 48 Stunden im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C von der Zubereitung bis zum Beginn der Infusion.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung. Üblicherweise dürfen 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die Infusionslösung muss vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Entsorgung

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


Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.