

ELAHERE[®] 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Mirvetuximab-Soravtansin

▼ 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 diesem Arzneimittel behandelt werden, 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 ELAHERE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELAHERE beachten?
3. Wie ist ELAHERE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ELAHERE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ELAHERE und wofür wird es angewendet?

Was ist ELAHERE?

ELAHERE ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Mirvetuximab-Soravtansin enthält. ELAHERE wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Eierstockkrebs, Eileiterkrebs (Krebs an einer von zwei langen, dünnen Schläuchen, die die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden) oder primärem Bauchfellkrebs (Krebserkrankung, die sich im Gewebe bildet, das die Bauchwand auskleidet und Organe im Bauchraum bedeckt, und sich nicht von einem anderen Körperteil dorthin ausgebreitet hat) angewendet. Es wird zur Behandlung von Patientinnen angewendet, deren Krebszellen ein Protein auf der Oberfläche aufweisen – den sogenannten Folatrezeptor-alpha (FR α) – und die zuvor nicht auf die Behandlung mit einer „platinbasierten“ Chemotherapie angesprochen haben oder nicht mehr darauf ansprechen und die bereits eine bis drei vorherige Behandlungen erhalten haben.

Wie wirkt ELAHERE?

Der Wirkstoff in ELAHERE – Mirvetuximab-Soravtansin – besteht aus einem monoklonalen Antikörper, der an ein Krebsmedikament gebunden ist. Der monoklonale Anti-

körper ist ein Protein, das das FR α -Protein auf den Krebszellen erkennt und sich daran anheftet. Anschließend tritt Mirvetuximab-Soravtansin in die Krebszelle ein und setzt das Krebsmedikament DM4 frei. DM4 stoppt dann den normalen Wachstumsprozess der Krebszellen. Das kann helfen, Krebszellen abzutöten und die Ausbreitung der Erkrankung aufzuhalten. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass bei Ihnen ein Test durchgeführt wurde, der bestätigt, dass Sie für ELAHERE infrage kommen. Dieser Test wird an Gewebe Ihres Tumors durchgeführt. Wenn von Ihnen Gewebe von einer früheren Operation oder Biopsie zur Verfügung steht, kann dieses archivierte Material getestet werden. Wenn kein vorheriges Gewebe vorliegt, muss für den Test eine Tumorbiopsie durchgeführt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen dazu haben, wie ELAHERE wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELAHERE beachten?

ELAHERE darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, **bevor Sie ELAHERE anwenden**, wenn Sie:

- Seh- oder Augenprobleme haben, die eine aktive Behandlung oder Überwachung erfordern.
- Nervenschäden an Armen und Beinen haben; zu den Symptomen können Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schwäche gehören.
- schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Wenn ELAHERE in der Schwangerschaft angewendet wird, kann das ungeborene Kind geschädigt werden.

Nehmen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen während der Behandlung eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) auftritt:

- **Augenprobleme.** ELAHERE kann zu schweren Augenproblemen wie Verlust des Sehvermögens, Schädigungen der Hornhaut (der klaren Schicht vor dem Auge; Keratopathie), trockenen Augen, abnormaler Lichtempfindlichkeit der Augen (Photophobie) oder Augenschmerzen führen. Vor Beginn der Behandlung wird ein Augenarzt Sie untersuchen. Es ist wichtig, dass Sie alle neuen oder sich verschlechternden Augenprobleme vor Beginn jedes Behandlungszyklus melden. Es wird empfohlen, dass Sie während der Behandlung benetzende Augentropfen verwenden. Wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen an den Augen auftreten, kann Ihr Arzt zusätzlich Augentropfen mit Corticosteroiden empfehlen. Während der Behandlung mit ELAHERE dürfen Sie keine Kontaktlinsen tragen, es sei denn, das medizinische Fachpersonal rät ihnen dazu. Weitere Informationen finden Sie unter „Augenheilkunde“ in Abschnitt 3.
- **Entzündung in den Lungen.** Bei mit ELAHERE behandelten Patientinnen kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Vernarbungen der Lunge (interstielle Lungenerkrankung) einschließlich Lungenentzündungen kommen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen einer Lungenentzündung überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Husten, Giemen (pfeifendes Atmen), Brustschmerzen oder Atemnot auftreten.
- **Nervenschäden an Armen und Beinen.** Während der Behandlung mit ELAHERE können Nervenschäden an Armen und Beinen auftreten, die ernst und schwerwiegend sein können. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen von Nervenschäden überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome von Nervenschäden auftreten, wie z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln,

Ameisenlaufen (Parästhesie), Brennen, Schmerzen, Muskelschwäche und verzerter Berührungssinn (Dysästhesie) in Armen und Beinen.

- **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion.** Bei ELAHERE sind infusionsbedingte Reaktionen aufgetreten. Um das Risiko dieser Reaktionen so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen Ihr Arzt einige Arzneimittel verordnen, siehe „Arzneimittel, die vor der Infusion angewendet werden“ in Abschnitt 3. Im Falle schwerer Reaktionen wird Ihr Arzt die Infusion sofort stoppen und Sie erhalten eine unterstützende Behandlung.

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, kann Ihr Arzt die Behandlung aussetzen/die Dosis reduzieren, bis die Symptome abgeklungen sind; in schwerwiegenderen Fällen wird die Behandlung dauerhaft beendet.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da es in dieser Gruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von ELAHERE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich verschreibungspflichtiger und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitaminpräparate und pflanzlicher Heilmittel. Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von ELAHERE beeinflussen. ELAHERE wiederum kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen von ELAHERE erhöhen, da sie die Menge von ELAHERE im Blut erhöhen. Dazu gehören:

- Ceritinib (Krebsmedikament zur Behandlung von nicht kleinzelligem Lungenkarzinom)
- Clarithromycin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien)
- Cobicistat, Ritonavir (Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von HIV/AIDS)
- Idelalisib (Krebsmedikament zur Behandlung bestimmter Blutkrebsarten)
- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (sogenannte Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Nefazodon (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Telithromycin (Antibiotikum zur Behandlung einer ambulant erworbenen Lungenentzündung)

Empfängnisverhütung

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und für 7 Monate nach der letzten Anwendung von ELAHERE eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

ELAHERE könnte das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird, da es eine Substanz enthält, die Gene und schnell wachsende Zellen schädigen kann. Daher wird die Anwendung von ELAHERE in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während der Behandlung mit ELAHERE oder innerhalb von 7 Monaten nach der letzten Anwendung schwanger werden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, werden Sie gebeten, vor Beginn der Behandlung mit ELAHERE einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

Stillzeit

Stillen Sie während der Behandlung und für 1 Monat nach der letzten Anwendung nicht. ELAHERE kann in die Muttermilch übergehen.

Fertilität

Es wurden mit ELAHERE keine Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt und es liegen keine Daten zur Wirkung des Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Aufgrund der Wirkungsweise des Arzneimittels besteht jedoch die Möglichkeit, dass bei Anwendung dieses Arzneimittels Probleme mit der Fortpflanzungsfähigkeit auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ELAHERE kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn es bei Ihnen zu verschwommenem Sehen, Nervenschäden, die Schmerzen, Taubheit oder Schwächegefühl in Ihren Händen, Armen oder Füßen verursachen, Fatigue (u.a. starke Müdigkeit) oder Schwindel kommt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, bis Ihre Symptome vollständig abgeklungen sind.

ELAHERE enthält Natrium

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

ELAHERE enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 2,11 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 ELAHERE anzuwenden?

ELAHERE wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, der bzw. das Erfahrung in der Anwendung von Krebsmedikamenten hat. Ihr Arzt berechnet die Dosis anhand Ihres Körpergewichts. Sie erhalten ELAHERE über eine Infusion (Tropf) in die Vene (intravenös), die 2 bis 4 Stunden dauert und alle 3 Wochen verabreicht wird (dies wird als „21-tägiger Behandlungszyklus“ bezeichnet). Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Zyklen Sie benötigen.

Arzneimittel, die vor der Infusion angewendet werden

Ihr Arzt wird Ihnen etwa 30 Minuten vor jeder Infusion die folgenden Arzneimittel verabreichen:

- Corticosteroide (wie Dexamethason), um einer Entzündung vorzubeugen
- Antihistaminika (wie Diphenhydramin), um allergischen Reaktionen vorzubeugen
- Antipyretika (wie Paracetamol), um Fieber zu senken

Möglicherweise erhalten Sie am Tag vor Ihrer Infusion auch Corticosteroide, wenn Sie zuvor an Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion gelitten haben. Ihr Arzt wird Ihnen vor jeder Anwendung und nach Bedarf auch danach ein Arzneimittel zur Linderung von Übelkeit und Erbrechen geben.

Augenheilkunde

Vor Beginn der Behandlung mit ELAHERE wird ein Augenarzt Ihre Augen untersuchen.

- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Augenarzt vor jedem Behandlungszyklus informieren, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Augenprobleme haben. Wenn Sie während der Behandlung mäßige oder schwere Augenprobleme entwickeln, kann Ihr Arzt die Behandlungsdosis reduzieren, bis sich die Probleme bessern.
- Ihr Arzt kann die Behandlung mit ELAHERE anpassen, aussetzen oder dauerhaft abbrechen, wenn Anzeichen und Symptome auf eine Verschlimmerung Ihrer Augenprobleme schließen lassen.

Kontaktlinsen

- Tragen Sie während der Behandlung mit ELAHERE keine Kontaktlinsen, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt oder Augenarzt dazu angewiesen.

Augentropfen

- Es wird empfohlen, während der gesamten Behandlung mit ELAHERE bei Bedarf benetzende Augentropfen zu verwenden.
- Wenn bei Ihnen mäßige oder schwere Nebenwirkungen am Auge auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, topische steroidhaltige Augentropfen anzuwenden.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Anwendung von steroidhaltigen Augentropfen befolgen und nach der Anwendung der topischen

steroidhaltigen Augentropfen mindestens 15 Minuten warten, bevor Sie die benetzenden Augentropfen anwenden.

Änderungen Ihrer Dosis, wenn Sie an Nebenwirkungen leiden

Ihr Arzt wird Ihre ELAHERE-Dosis anpassen, wenn Sie Nebenwirkungen haben (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie eine größere Menge von ELAHERE erhalten haben, als Sie hätten erhalten sollen

Da Ihnen die Infusion von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Wenn Sie versehentlich zu viel Arzneimittel erhalten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen zur Überwachung und Unterstützung ergreifen.

Wenn eine Dosis von ELAHERE versäumt wurde

Wenn Sie Ihren Termin vergessen oder versäumt haben, rufen Sie Ihren Arzt oder Ihr Behandlungszentrum an, um so schnell wie möglich einen neuen Termin zu vereinbaren. Warten Sie nicht bis zu Ihrem nächsten geplanten Besuch. Damit die Therapie ihre volle Wirksamkeit entfalten kann, ist es sehr wichtig, keine Dosis auszulassen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es.

Wenn Sie die Behandlung mit ELAHERE abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

Die Therapie mit ELAHERE erfordert in der Regel eine Reihe von Behandlungszyklen. Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten, hängt davon ab, wie Ihr Krebs auf die Behandlung anspricht. Daher sollten Sie ELAHERE auch dann weiter anwenden, wenn sich Ihre Symptome bessern, und bis Ihr Arzt entscheidet, dass ELAHERE abgesetzt werden soll.

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. Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel berichtet.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder nehmen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch, wenn während oder nach der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- **Augenprobleme** (sehr häufig – kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Zu den Anzeichen oder Symptomen können Schädigungen der Hornhaut, der

klaren Schicht des Auges (Keratopathie), Trübung der Augenlinse (Katarakt), verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Augenschmerzen und trockenes Auge gehören.

- **Entzündung in den Lungen** (sehr häufig – kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Zu den Anzeichen oder Symptomen können Atemnot, Husten, niedrige Sauerstoffwerte, die zu Verwirrung führen, Unruhe, schneller Herzschlag, bläuliche Haut oder Vernarbungen der Lunge gehören, die auf einer Röntgenaufnahme erkennbar wären.
- **Nervenschäden in den Armen und Beinen** (sehr häufig – kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Anzeichen und Symptome von Nervenschäden können das Gefühl von Nadelstichen, Kribbeln oder Brennen, Schmerzen aufgrund von Nervenschäden, Muskelschwäche und einen unangenehmen, abnormalen Tastsinn, insbesondere in Ihren Armen oder Beinen, umfassen.
- **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion / Überempfindlichkeit** (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Zu den Anzeichen und Symptomen infusionsbedingter Reaktionen können niedriger Blutdruck, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Atemnot, Giemen (pfeifendes Atmen), Ausschlag, Hautrötung, Anschwellen des Gesichts oder der Augenpartie, Niesen, Juckreiz, Muskel- oder Gelenkschmerzen gehören.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Harnwegsinfektion (Infektion der Teile des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden)
- Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen, was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann (Anämie)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen, was zu Blutungen und blauen Flecken führen kann (Thrombozytopenie)
- Appetitlosigkeit
- Niedriger Gehalt an Magnesium im Blut (Hypomagnesiämie); Symptome sind Übelkeit, Schwächegefühl, Zuckungen, Krämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Aufgeblähter Bauch (abdominale Distension)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Durchfall
- Verstopfung
- Unwohlsein (Nausea)
- Erbrechen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die einen Anstieg der Werte der Aspartataminotransferase (AST) und der

Alaninaminotransferase (ALT) im Blut zeigen, was auf Leberprobleme hindeutet

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

- Niedriger Gehalt an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie)
- Niedriger Gehalt von Kalium im Blut, was zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Kribbeln und Herzrhythmusstörungen führen kann (Hypokaliämie)
- Flüssigkeitsmangel (Dehydration)
- Schwierigkeiten beim Ein- und Durchschlafen, sowie schlechte Schlafqualität (Schlaflosigkeit)
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Schwindelgefühl
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Ansammlung von Flüssigkeit im Bauch (Aszites)
- Erkrankung, bei der Magensäure in der Speiseröhre nach oben steigt (gastro-ösophageale Refluxkrankheit)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Hohe Bilirubinwerte im Blut (Hyperbilirubinämie), können zur Gelbfärbung der Haut oder Augen führen
- Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in Armen, Händen, Beinen und Füßen
- Muskelkrämpfe
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die einen Anstieg der Werte der alkalischen Phosphatase (ALP) und der Gamma-Glutamyltransferase (GGT) im Blut zeigen, was auf Leberprobleme hindeutet
- Gewichtsverlust

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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : <http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz/>
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ELAHERE aufzubewahren?

ELAHERE wird vom Arzt oder Apotheker im Krankenhaus oder in der Praxis aufbewahrt.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Durchstechflaschen aufrecht im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist sie entweder bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) nicht länger als 8 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) oder im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) nicht länger als 24 Stunden, gefolgt von Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) nicht länger als 8 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) aufzubewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Die Apotheke wird das Arzneimittel entsorgen, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ELAHERE enthält

- Der Wirkstoff ist Mirvetuximab-Soravtansin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 % (E 260), Natriumacetat (E 262), Saccharose, Polysorbit 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie ELAHERE aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose Lösung. Es wird in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen, einem Aluminiumsiegel und einer königsblauen Flip-off-Kappe bereitgestellt. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, A91 P9KD, Irland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 1720-0

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Luxemburg

AbbVie SA
Belgien
Tel: +32 10 477811

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Wenn Sie eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-

Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ (GI 4.0) abgerufen werden.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ELAHERE ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Die zutreffenden besonderen Hinweise zur Handhabung und für die Beseitigung sind zu befolgen.

Vorbereitung

- Dosis (mg) (basierend auf dem angepassten Idealkörpergewicht [*adjusted ideal body weight*, AIBW] der Patientin), benötigtes Gesamtvolumen (ml) an Lösung und Anzahl der benötigten Durchstechflaschen mit ELAHERE berechnen. Für eine volle Dosis wird mehr als eine Durchstechflasche benötigt.
- Durchstechflaschen mit ELAHERE aus dem Kühlschrank nehmen und stehen lassen, bis sie Raumtemperatur angenommen haben.
- Arzneimittel für die parenterale Anwendung sind vor der Applikation immer optisch auf Schwebstoffe und Verfärbungen zu kontrollieren, wann immer es die Lösung und das Behältnis zulassen. ELAHERE ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose Lösung.
- Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Fremdpartikel vorhanden sind.
- Jede Durchstechflasche vorsichtig schwenken und kontrollieren, bevor das berechnete Dosisvolumen von ELAHERE zur weiteren Verdünnung entnommen wird. Durchstechflasche **nicht schütteln**.
- Unter Anwendung aseptischer Techniken das berechnete Dosisvolumen von ELAHERE zur weiteren Verdünnung entnehmen.
- ELAHERE enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zur Anwendung als Einzeldosis bestimmt. In der Durchstechflasche verbleibende nicht verwendete Injektionslösung ist zu entsorgen.

Verdünnung

- ELAHERE muss vor der Verabreichung mit 5%iger Glukose-Lösung auf eine endgültige Konzentration von 1 mg/ml bis 2 mg/ml verdünnt werden.
- ELAHERE ist nicht mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung zur Infusion kompatibel. ELAHERE darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder intravenös angewendeten Flüssigkeiten gemischt werden.
- Das Volumen 5%iger Glukose-Lösung bestimmen, welches erforderlich ist, um die endgültige Konzentration des verdünnten Wirkstoffs zu erreichen. Entweder die überschüssige Menge an 5%iger Glukose-Lösung aus einem vorgefüllten Infusionsbeutel entnehmen oder das berechnete Volumen 5%iger Glukose-Lösung in einen sterilen, leeren Infusionsbeutel geben. Dann das berechnete Dosisvolumen von ELAHERE dem Infusionsbeutel hinzufügen.

- Die verdünnte Lösung vorsichtig mischen, indem der Beutel mehrmals langsam umgedreht wird, um ein gleichmäßiges Mischen zu gewährleisten. **Nicht schütteln oder hin- und herbewegen.**
- Nach der Verdünnung zwischen 1,0 mg/ml und 2,0 mg/ml wurde die chemische und physikalische Stabilität für 8 Stunden bei 15 °C bis 25 °C oder für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 8 Stunden bei 15 °C bis 25 °C nachgewiesen.
- Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Erfolgt die Verwendung nicht sofort, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen beim Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.
- Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, die Lösung gemäß Abschnitt 6.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufbewahren. Wenn die Lösung gekühlt wurde, den Infusionsbeutel vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen lassen. Nach der Entnahme aus der Kühlung, ist die verdünnte Infusionslösung innerhalb von 8 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) zu verabreichen.
- Die vorbereitete Infusionslösung **darf nicht eingefroren werden.**

Entsorgung

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

Verabreichung

- Den ELAHERE-Infusionsbeutel vor der Verabreichung optisch auf Schwebstoffe und Verfärbungen kontrollieren.
- Vor der Anwendung von ELAHERE Arzneimittel als Prämedikation verabreichen (siehe Abschnitt 4.2).
- ELAHERE darf ausschließlich als intravenöse Infusion unter Verwendung eines 0,2- oder 0,22-µm-Inline-Filters aus Polyethersulfon (PES) verabreicht werden. Es dürfen keine anderen Membranmaterialien zum Einsatz kommen.
- Die Verwendung von Applikationssystemen, die Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP) enthalten, ist zu vermeiden.
- Die Anfangsdosis als intravenöse Infusion mit einer Rate von 1 mg/ min verabreichen. Bei guter Verträglichkeit nach 30 Minuten bei 1 mg/ min kann die Infusionsrate auf 3 mg/ min erhöht werden. Bei guter Verträglichkeit nach 30 Minuten bei 3 mg/ min kann die Infusionsrate auf 5 mg/ min erhöht werden.
- Wenn bei der vorherigen Dosis keine infusionsbedingten Reaktionen auftreten, sind nachfolgende Infusionen mit der maximal verträglichen Rate zu beginnen und können je nach Verträglichkeit bis zu einer maximalen Infusionsrate von 5 mg/ min erhöht werden.
- Nach der Infusion die Infusionsleitung mit 5%iger Glukose-Lösung spülen, um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wird. Zum Spülen keine anderen intravenös angewendeten Flüssigkeiten verwenden.