

Reblozyl 25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Reblozyl 75 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Luspatercept

▼ 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 der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Reblozyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Reblozyl beachten?
3. Wie ist Reblozyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reblozyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Reblozyl und wofür wird es angewendet?

Reblozyl enthält den Wirkstoff Luspatercept. Es wird angewendet für:

Myelodysplastische Syndrome

Myelodysplastische Syndrome (MDS) ist der Überbegriff für viele verschiedene Erkrankungen des Blutes und des Knochenmarks.

- Rote Blutkörperchen werden abnorm und entwickeln sich nicht richtig.
- Patienten können eine Reihe von Anzeichen und Symptomen zeigen, etwa eine niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie) und benötigen gegebenenfalls Transfusionen von roten Blutkörperchen. Reblozyl wird bei Erwachsenen mit Anämie, die durch MDS verursacht wird und Transfusionen von roten Blutkörperchen erfordert, angewendet. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die bereits eine Therapie mit Erythropoetin erhalten haben oder dafür nicht geeignet sind.

Beta-Thalassämie

β-Thalassämie ist eine Bluterkrankung, die genetisch vererbt wird.

- Es beeinträchtigt die Produktion von Hämoglobin.
- Patienten können eine Reihe von Anzeichen und Symptomen zeigen, etwa eine niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie) und benötigen gegebenenfalls Transfusionen von roten Blutkörperchen.

Reblozyl wird bei Erwachsenen mit β-Thalassämie angewendet, die Transfusionen von roten Blutkörperchen benötigen.

Wie Reblozyl wirkt

Reblozyl verbessert die Fähigkeit Ihres Körpers, rote Blutkörperchen zu produzieren. Rote Blutkörperchen enthalten Hämoglobin, welches das Protein ist, das Sauerstoff durch Ihren gesamten Körper transportiert. Wenn Ihr Körper mehr rote Blutkörperchen produziert, erhöht sich Ihr Hämoglobinwert. Wenn Sie Reblozyl erhalten, sinkt der Bedarf für Transfusionen von roten Blutkörperchen.

- Die regelmäßigen Bluttransfusionen können zu abnorm hohen Eisenkonzentrationen im Blut und in verschiedenen Organen des Körpers führen. Dies kann mit der Zeit schädlich sein.

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

Reblozyl darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Luspatercept oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt über Schwangerschaft)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird, wenn:

- Sie β -Thalassämie-Patient sind und Ihre Milz entfernt wurde. Sie haben möglicherweise ein höheres Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel bildet. Ihr Arzt wird mit Ihnen andere mögliche Risikofaktoren besprechen, die Ihr Risiko erhöhen können – dazu gehören:
 - Hormonersatztherapie oder
 - ein früheres BlutgerinnselIhr Arzt kann vorbeugende Maßnahmen oder Arzneimittel einsetzen, um bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung eines Blutgerinnsels zu verringern.
- Sie jemals Bluthochdruck hatten, denn Reblozyl kann den Blutdruck erhöhen. Ihr Blutdruck wird überprüft, bevor Sie Reblozyl erhalten, und während der gesamten Behandlung.

Routinemäßige Untersuchungen

Vor jeder Gabe dieses Arzneimittels wird Ihr Blut untersucht. Ihr Arzt muss sicherstellen, dass Ihr Hämoglobinwert die Voraussetzungen für diese Behandlung erfüllt. Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt zusätzliche Tests durchführen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Andere Arzneimittel und Reblozyl

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft

- Wenden Sie dieses Medikament nicht während der Schwangerschaft und in einem Zeitraum von mindestens 3 Monaten vor einer Schwangerschaft an. Reblozyl kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

- Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest veranlassen.
- Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

- Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und für 3 Monate nach Ihrer letzten Dosis dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht.

Empfängnisverhütung

- Sie müssen während und für mindestens 3 Monate nach der Behandlung mit Reblozyl eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über empfängnisverhütende Methoden, die für Sie geeignet sein könnten, während Sie das Medikament anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Frauen könnte dieses Arzneimittel Fruchtbarkeitsprobleme verursachen. Dies könnte sich auf Ihre Fähigkeit auswirken, ein Kind zu bekommen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie es anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich müde, schwindlig oder schwach fühlen, während Sie Reblozyl anwenden. Wenn dieser Fall eintritt, dürfen Sie nicht Auto fahren bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Reblozyl enthält Natrium

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

3. Wie ist Reblozyl anzuwenden

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchgeführt und entschieden haben, dass Sie Reblozyl brauchen.

Reblozyl wird mittels einer Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Wie viel wird Ihnen verabreicht werden

Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht in Kilogramm ab. Die Injektionen werden von einem Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht.

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,0 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Diese Dosis soll einmal alle drei Wochen verabreicht werden.
- Ihr Arzt wird Ihren Fortschritt prüfen und Ihre Dosis bei Bedarf ändern.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen, während Sie Reblozyl anwenden.

Myelodysplastische Syndrome

Die maximale Einzeldosis beträgt 1,75 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Beta-Thalassämie

Die maximale Einzeldosis beträgt 1,25 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Wenn Sie eine Dosis versäumen

Wenn Sie eine Injektion von Reblozyl versäumen oder ein Termin verschoben wird, erhalten Sie so bald wie möglich eine Reblozyl-Injektion. Dann wird die Gabe wie verordnet fortgesetzt mit mindestens 3 Wochen Abstand zwischen den Dosen.

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwierigkeiten beim Gehen oder Sprechen, Schwindelgefühl, Gleichgewichts- und Koordinationsstörung, taubes Gefühl oder Lähmung im Gesicht, Bein oder Arm (oft auf einer Seite Ihres Körpers), verschwommenes Sehen. Dies können Symptome eines Schlaganfalls sein.
- Blutgerinnsel
- Schwellung im Bereich um die Augen, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen
- Allergische Reaktionen
- Ausschläge

Sonstige Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Bronchieninfektion
- Atemnot oder Kurzatmigkeit
- Harnwegsinfektion
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Durchfall, Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Rücken-, Gelenk- oder Knochenschmerzen
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Grippesymptome
- Bewusstlos werden, drehendes Gefühl
- hoher Blutdruck ohne Symptome oder in Verbindung mit Kopfschmerzen
- Rötung, Brennen oder Schmerzen an der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle)
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (in Untersuchungen nachgewiesen)

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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.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 Reblozyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht angebrochene Durchstechflaschen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen und der Rekonstitution sollte Reblozyl sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, wenn es sich im Originalkarton befindet, kann das rekonstituierte Arzneimittel bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) oder für bis zu 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden.

Frieren Sie die rekonstituierte Lösung nicht ein.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reblozyl enthält

- Der Wirkstoff ist Luspatercept. Jede Durchstechflasche enthält 25 mg oder 75 mg Luspatercept. Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 50 mg Luspatercept.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat (E330), Natriumcitrat (E331), Polysorbat 80, Sucrose, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Reblozyl aussieht und Inhalt der Packung

Reblozyl ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Reblozyl wird in Durchstechflaschen aus Glas zu 25 mg oder 75 mg Luspatercept geliefert. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma E I G
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Hersteller

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

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

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Aufbewahrung des Produkts

Nicht angebrochene Durchstechflasche

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte Lösung

Bei Aufbewahrung im Originalkarton wurde die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Arzneimittels für bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) oder für bis zu 24 Stunden bei 2°C bis 8°C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht umgehend verwendet, ist der Anwender für Lagerdauer und Lagerbedingungen verantwortlich, die einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten dürfen. Frieren Sie die rekonstituierte Lösung nicht ein.

Dosisberechnung

Die Gesamtdosis entsprechend dem Körpergewicht (kg) des Patienten errechnet sich wie folgt:
Gesamtdosis (mg) = Dosis (mg) \times Gewicht des Patienten (kg) alle drei Wochen.

Anleitung zur Rekonstitution

Reblozyl wird als lyophilisiertes Pulver zur Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) geliefert. Für die Rekonstitution muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen. Siehe Tabelle 1.

Tabelle 1. Rekonstitutionstabelle Reblozyl

Stärke	Menge WFI für die Rekonstitution	Konzentration nach Rekonstitution (nominaler Wert)
25 mg Durchstechflasche	0,68 ml	50 mg/ml (0,5 ml)
75 mg Durchstechflasche	1,6 ml	50 mg/ml (1,5 ml)

1. Entfernen Sie den farbigen Verschluss von der Durchstechflasche und wischen Sie diese oben mit einem Alkoholtupfer ab.
2. Geben Sie WFI in die Durchstechflasche unter Verwendung einer Spritze mit geeigneter Skalierung und einer Nadel, mit der der Strahl direkt auf das lyophilisierte Pulver gerichtet wird. Eine Minute stehen lassen.

3. Entsorgen Sie die zur Rekonstitution verwendete Nadel und Spritze. Verwenden Sie sie nicht für die subkutane Injektion.
4. Schwenken Sie die Durchstechflasche in einer kreisförmigen Bewegung vorsichtig 30 Sekunden lang. Danach stoppen Sie die Schwenkbewegung und lassen die Durchstechflasche für 30 Sekunden aufrecht ruhen.
5. Prüfen Sie die Durchstechflasche auf nicht gelöstes Pulver in der Lösung. Wenn nicht gelöstes Pulver vorhanden ist, wiederholen Sie Schritt 4, bis das Pulver vollständig gelöst ist.
6. Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf schwenken Sie sie in dieser Position für 30 Sekunden. Drehen Sie die Durchstechflasche wieder in die aufrechte Position und lassen Sie sie für 30 Sekunden ruhen.
7. Wiederholen Sie Schritt 6 sieben weitere Male, um die vollständige Auflösung von Material an den Seiten der Durchstechflasche zu gewährleisten.
8. Untersuchen Sie die zubereitete Lösung vor der Verabreichung visuell. Nach ordnungsgemäßer Mischung ist Reblozyl rekonstituierte Lösung eine farblose leicht gelbliche, klare bis leicht schillernde Lösung ohne sichtbare Schweb- und Fremdpartikel. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn nicht gelöstes Produkt oder Schweb- und Fremdpartikel sichtbar sind.
9. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, siehe Abschnitt *Aufbewahrung des Produkts*, oben.

Art der Anwendung

Wurde die rekonstituierte Reblozyl-Lösung gekühlt, sollte sie 15 bis 30 Minuten vor der Injektion aus der Kühlung genommen werden, damit sie Raumtemperatur annehmen kann. Dies ermöglicht eine angenehmere Injektion. Die empfohlene maximale Menge des Arzneimittels pro Injektionsstelle ist 1,2 ml. Werden mehr als 1,2 ml benötigt, sollte das Gesamtvolumen Reblozyl gleichmäßig auf mehrere Injektionen aufgeteilt und an separaten Stellen verabreicht werden. Rekonstituieren Sie die erforderliche Anzahl an Reblozyl-Durchstechflaschen, um die gewünschte Dosis zu erreichen.

Injizieren Sie Reblozyl subkutan in den Oberarm, Oberschenkel oder Bauch.

Verwenden Sie bei der Verabreichung mehrerer subkutaner Injektionen jeweils eine neue Spritze und Nadel. Reste sind zu verwerfen. Es darf nicht mehr als eine Dosis aus einer Durchstechflasche verabreicht werden.

Entsorgung

Beseitigen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen.