

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trogarzo® 200 mg

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ibalizumab

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

1. Was ist Trogarzo und wofür wird es angewendet?

Was ist Trogarzo?
Trogarzo enthält den Wirkstoff Ibalizumab. Dies ist eine Art von Protein, die „monoklonaler Antikörper“ genannt wird und sich an ein

bestimmtes Ziel im Körper anhaften kann. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „antiretrovirale Arzneimittel“ bezeichnet werden.

Wofür wird Trogarzo angewendet?
Trogarzo wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet, die in der Vergangenheit auf eine Reihe von HIV-Behandlungen nicht angesprochen hat.

Ihr Arzt hat Trogarzo verschrieben, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bringen.

Trogarzo wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen HIV angewendet, die als „antiretrovirale Arzneimittel“ bezeichnet werden.

Wie wirkt Trogarzo?

Das HIV-Virus infiziert Zellen in Ihrem Blut, die „CD4“-Zellen oder „T-Zellen“ genannt werden. Trogarzo haftet an den CD4-Rezeptor an und verhindert, dass HIV in Ihre Blutzellen eindringt und diese infiziert. Dadurch wird die Virusmenge in Ihrem Körper reduziert und auf einem niedrigen Niveau gehalten. Dies hilft Ihrem Körper, die Zahl der CD4-Zellen in Ihrem Blut zu erhöhen. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihren Körper bei der Bekämpfung von Infektionen zu unterstützen.

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

Trogarzo darf nicht angewendet werden:

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achten Sie auf Nebenwirkungen

Trogarzo kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, über die Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich informieren müssen. Hierzu zählen:

- **Anzeichen einer neuen Infektion** (als „Immunrekonstitutions-Syndrom bezeichnet)

Wenn obiges bei Ihnen auftritt, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit (weitere Informationen siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).

Übertragung von HIV auf andere Personen

Dieses Arzneimittel reduziert die Menge von HIV in Ihrem Körper (Viruslast). Wenn diese Viruslast stabil unterhalb der Nachweisgrenze gehalten wird, wird die Wahrscheinlichkeit, dass Sie HIV weiterhin auf Ihre Sexualpartner übertragen können, vernachlässigbar. Sie können trotz Erhalt dieses Arzneimittels weiterhin HIV übertragen, wenn Sie eine nachweisbare Viruslast von HIV in Ihrem Körper haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, um zu erfahren, wie Sie eine Infektion anderer Personen vermeiden können.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren nicht verabreicht werden. Der Grund dafür ist, dass Trogarzo in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Anwendung von Trogarzo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie während der Einnahme von Trogarzo schwanger werden könnten, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode (eine Barrieremethode, z. B. ein Kondom) in Kombination mit einer anderen Verhütungsmethode wie etwa einem oralen Kontrazeptivum („Pille“) oder anderen hormonellen Kontrazeptiva (z. B. Implantate oder Injektionen) anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Stillzeit

HIV-positive Frauen dürfen nicht stillen, weil die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Es ist nicht bekannt, ob Trogarzo in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie stillen oder darüber nachdenken, zu stillen:

- **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, nachdem Sie Trogarzo erhalten haben, wenn Sie sich nicht gut genug fühlen. Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Müdigkeit sind häufige Nebenwirkungen von Trogarzo und können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Trogarzo hat einen niedrigen Natriumgehalt.

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

3. Wie ist Trogarzo anzuwenden?

Sie erhalten Trogarzo unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes oder von erfahrener medizinischer Fachpersonal.

Trogarzo wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, die als „antiretrovirale Arzneimittel“ bezeichnet werden.

Wie viel Trogarzo wird Ihnen verabreicht?

Die empfohlene Trogarzo-Dosis ist:

- eine Einzeldosis mit 2 000 mg bei der ersten Gabe,
- gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 800 mg alle 2 Wochen.

Trogarzo wird vor der Anwendung in einen Tropf (Infusionsbeutel) gegeben, der eine Natriumchlorid- (Kochsalz-) Lösung enthält.

Es wird mehr als eine Durchstechflasche benötigt, um die erforderliche Dosis zu erhalten.

Wie wird Ihnen Trogarzo verabreicht?

Der Tropf (die Infusion) wird über eine Vene über einen Zeitraum von 15 bis 30 Minuten verabreicht. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Trogarzo-Infusion und für einen gewissen Zeitraum nach Ihrer Infusion überwachen.

Wenn Sie eine Trogarzo-Dosis versäumen

- Es ist sehr wichtig, dass Sie Trogarzo alle 2 Wochen nach Anweisung Ihres Arztes erhalten.
- Ändern Sie den Plan Ihrer Trogarzo-Infusionen oder irgendeines Ihrer anderen antiretroviralen Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie einen Termin versäumen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wann Sie Ihre nächste Dosis planen müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Trogarzo abbrechen

Lassen Sie sich Trogarzo-Infusionen geben, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung abzubrechen. Wenn Sie abbrechen und in Ihrer Behandlung eine Lücke entsteht, kann die Konzentration des HIV-Virus in Ihrem Blut allmählich ansteigen. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie Trogarzo regelmäßig und ohne Behandlungslücken erhalten.

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

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Anzeichen einer neuen Infektion, Veränderungen Ihres Immunsystems; diese können auftreten, wenn Sie mit der Anwendung von HIV-Arzneimitteln beginnen. Ihr Immunsystem könnte stärker werden und mit der Bekämpfung



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trogarzo® 200 mg

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ibalizumab

von Infektionen beginnen, die sich schon seit langer Zeit in Ihrem Körper verstecken (dies wird als „Immunrekonstitutions-Syndrom“ bezeichnet). Achten Sie auf neue Anzeichen für Infektionen nach Erhalt von Trogarzo; diese können sich je nach der Art der Infektion, die sich versteckt hat, von Person zu Person unterscheiden und unter anderem Fieber, Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Magenschmerzen, Husten und geschwollene Drüsen (Beulen und Erhebungen auf Ihrem Körper, im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich) umfassen.

- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit).

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Hautausschlag
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Trockene Haut
- Dermatitis – eine Art von Ekzem mit trockener, juckender Haut
- Schmerzen und Taubheitsgefühl in Händen, Füßen oder Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Zittern
- Schwindelgefühl, Schwächegefühl oder Benommenheit beim Aufstehen
- Mundtrockenheit
- Wärmegefühl
- Flecken oder Schwellungen
- juckende Haut oder Hautschäden
- Blutergüsse
- Herzrhythmusstörungen
- Bluthochdruck oder häufige Veränderungen des Blutdrucks

Ergebnisse in Tests:

- anomale Ergebnisse in Tests der elektrischen Aktivität des Herzens (Elektrokardiogramm)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

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:

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

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

5. Wie ist Trogarzo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trogarzo enthält

- Der Wirkstoff ist Ibalizumab.
- Eine Durchstechflasche enthält 200 mg Ibalizumab in 1,33 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2, „Trogarzo hat einen niedrigen Natriumgehalt“), Polysorbat 80, Histidin, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trogarzo aussieht und Inhalt der Packung

Trogarzo ist ein farbloses bis leicht gelbes, durchsichtiges bis leicht schillerndes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ohne sichtbare Partikel.

Die Packungsgröße ist 2 Durchstechflaschen aus Glas pro Karton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Theratechnologies Europe Limited
4th Floor, 2 Hume Street,

Dublin 2, D02 DV24, Irland

Tel: 00800 08250830

Tel: +49 (0) 30 3119 6151

medinfo.eu@theratech.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu>.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Die verdünnte Ibalizumab-Lösung muss von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Ibalizumab ist als intravenöse Infusion zu verabreichen. Ibalizumab ist nicht als intravenöse Schnellinjektion oder als intravenöse Bolusinjektion zu verabreichen.

Die Dauer der ersten Infusion (Aufsättigungsdosis) sollte mindestens 30 Minuten betragen. Wenn keine infusionsbedingten Nebenwirkungen aufgetreten sind, kann die Dauer der nachfolgenden Infusionen (Erhaltungsdosen) auf mindestens 15 Minuten reduziert werden.

Nach Abschluss der Infusion mit 30 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung spülen.

Zumindest bei der ersten Infusion müssen alle Patienten während der Ibalizumab-Infusion und im Anschluss daran mindestens 1 Stunde lang beobachtet werden. Kommt es zu einer Reaktion, sollte die Infusion abgebrochen und geeignete medizinische Behandlungen eingeleitet werden. Ein prophylaktisches Arzneimittel vor jeder Infusion ist nicht erforderlich. Wenn beim Patienten keine infusionsbedingten Nebenwirkungen auftreten, kann die Beobachtungszeit nach der Infusion anschließend auf 15 Minuten reduziert werden.

Anweisungen zu Verdünnung von Ibalizumab vor der Anwendung

Ibalizumab wird nach Verdünnung der korrekten Anzahl an Durchstechflaschen in 250 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung intravenös (i.v.) verabreicht. Siehe die Tabelle unten für die korrekte Anzahl an Durchstechflaschen, die für die Vorbereitung sowohl der Aufsättigungsdosis von 2 000 mg als auch der Erhaltungsdosen von 800 mg erforderlich ist.

Empfohlene Ibalizumab-Dosis und Anzahl der Durchstechflaschen pro Verabreichung

Ibalizumab-Dosis	Ibalizumab-Durchstechflaschen (zu entnehmendes Gesamtvolumen)
Aufsättigungsdosis von 2000 mg	10 Durchstechflaschen (13,3 ml)
Erhaltungsdosis von 800 mg	4 Durchstechflaschen (5,32 ml)

Ibalizumab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist immer von medizinischem Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Verfahren wie folgt vorzubereiten:

- Entfernen Sie den Flip-off-Verschluss von der Durchstechflasche und mit einem Alkoholtupfer abwischen.
- Führen Sie die sterile Nadel der Spritze durch die Mitte des Stopfens in die Durchstechflasche ein, und

entnehmen Sie 1,33 ml aus jeder Durchstechflasche (HINWEIS: Es kann eine geringe Restmenge in der Durchstechflasche zurückbleiben; entsorgen Sie den nicht verwendeten Teil), und überführen Sie sie in einen 250-ml-Infusionsbeutel mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung. Es dürfen keine anderen intravenösen Verdünnungsmittel zur Vorbereitung der Ibalizumab-Infusionslösung verwendet werden.

- Nach der Verdünnung sollte die Ibalizumab-Lösung unverzüglich verabreicht werden.
- Teilweise aufgebrauchte oder leere Durchstechflaschen mit Ibalizumab und alle nicht verwendeten Teile der verdünnten Ibalizumab-Lösung sind gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung zu untersuchen. Durchstechflaschen mit nicht verdünntem Ibalizumab oder Infusionsbeutel mit verdünntem Ibalizumab müssen entsorgt werden, wenn die Lösung trüb ist, wenn eine starke Verfärbung vorliegt oder wenn Fremdpartikel vorhanden sind.