MINJUVI®
tafasitamab

Informationen für PatientInnen

MINJUVI® wird angewendet in Kombination mit Lenalidomid gefolgt von einer MINJUVI®-Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem **diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom** (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt.

Nur zur Abgabe durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin für PatientInnen, denen Tafasitamab bereits verschrieben wurde.

Incyte

Inhaltsverzeichnis

Was ist das diffus grosszellige B-Zell-Lymphom (DLBCL)?	4
Was ist Tafasitamab?	6
Wie wird Tafasitamab angewendet?	8
In welcher Form werden die Medikamente verabreicht?	10
Was gibt es im Rahmen der Behandlung zu beachten?	12
Welche Nebenwirkungen können auftreten?	14
Meldung von Nebenwirkungen	18
Glossar	19

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt/ Ihre Ärztin hat Ihnen Tafasitamab (MINJUVI®) verschrieben. MINJUVI® ist der Handelsname für ein Medikament, das den Wirkstoff Tafasitamab enthält. Um das Lesen der Broschüre für Sie zu vereinfachen, wird auf den folgenden Seiten nur noch der Wirkstoffname Tafasitamab verwendet. Der Inhalt der Broschüre soll Ihnen begleitende Informationen zu Ihrer Behandlung geben.

Die Broschüre kann und soll das persönliche Gespräch mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, ebenso wie das Lesen der Gebrauchsinformation nicht ersetzen. Nehmen Sie sich Zeit für die Lektüre dieser Broschüre und lesen Sie die Gebrauchsinformation. Notieren Sie sich beim Lesen auftretende Fragen und besprechen Sie diese bei Ihrem nächsten Arztbesuch.

Was ist das diffus grosszellige B-Zell-Lymphom (DLBCL)?

Lymphome sind Erkrankungen, die sich aus den lymphatischen Organen wie Lymphknoten und Milz bzw. lymphatischen Zellen (T- und B-Zellen) entwickeln können.

Beim diffusen grosszelligen B-Zell-Lymphom handelt es sich um eine aggressive Form von Blutkrebs, die reife B-Zellen (B-Lymphozyten) betrifft. Das sind Zellen, die zu den weissen Blutkörperchen zählen und normalerweise für die spezifische Abwehr von Krankheitserregern zuständig sind. B-Zellen erkennen im gesunden Zustand z.B. Viren und Bakterien und produzieren Antikörper gegen diese. Auf diese Weise ermöglichen sie die Abwehr der Krankheitserreger.

Beim diffus grosszelligen B-Zell-Lymphom sind einige dieser B-Zellen krankhaft verändert und zu Tumorzellen geworden. Sie verändern ihre Form und vermehren sich zudem unkontrolliert z.B. in den Lymphknoten oder der Milz. Dadurch kann es auch zur Vergrösserung von Lymphknoten oder der Milz kommen.

Wenn sich die Erkrankung im Knochenmark ausbreitet, kann es zudem zu einer Störung der normalen Blutbildung kommen. Dies kann sich folgendermassen äussern:

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen, was unter anderem zu Müdigkeit und Erschöpfung führen kann.
- Verminderte Blutplättchen-Anzahl, die eine verstärkte Blutungs-Neigung nach sich ziehen kann.
- Weisse Blutkörperchen können in ihrer Funktion beeinträchtigt sein, was mit einer erhöhten Infektionsneigung verbunden sein kann.

Was ist Tafasitamab?

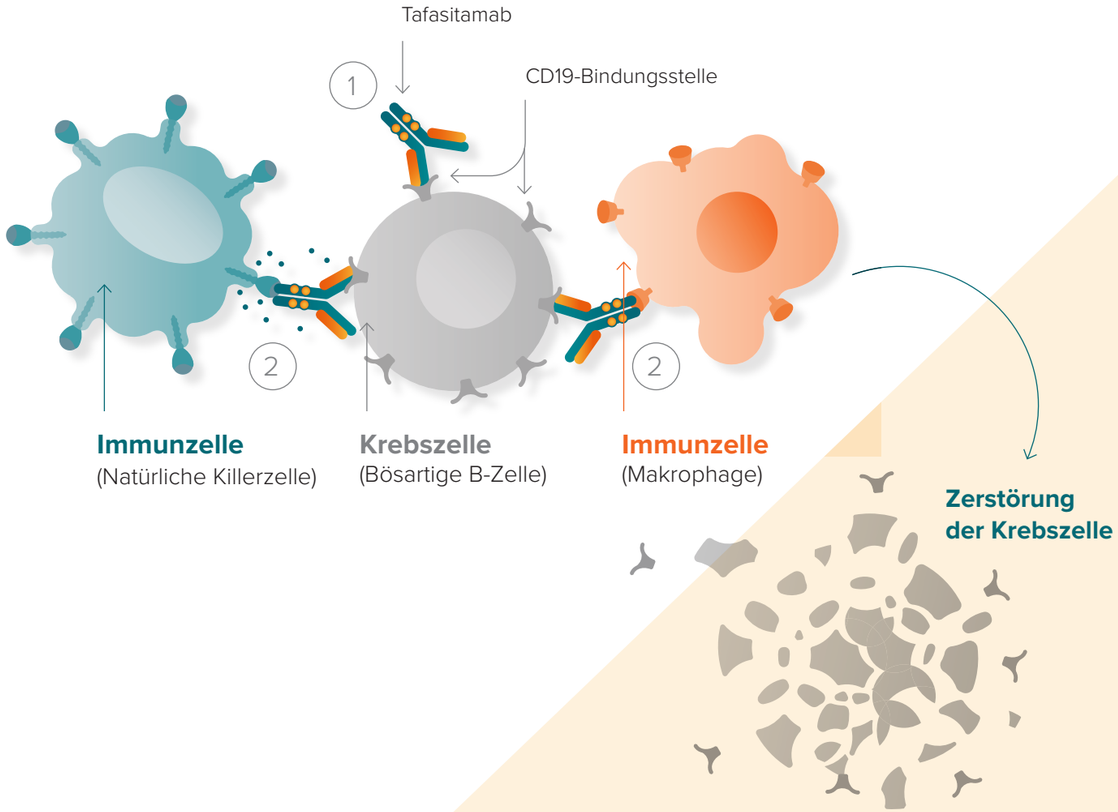
Tafasitamab zählt zur Medikamentengruppe der Antikörper.
Antikörper sind eine spezielle Art von Proteinen (Eiweissen), die passgenau gegen bestimmte Strukturen auf der Oberfläche von Tumorzellen wirken können.

In diesem Fall richtet sich der Antikörper Tafasitmab gegen eine als „CD19“ bezeichnete Oberflächenstruktur, die auf B-Zellen zu finden ist.

1. Tafasitamab erkennt und bindet an die CD19-Struktur auf der Oberfläche erkrankter B-Zellen (Tumorzellen).

2. Dadurch markiert Tafasitamab die Tumorzellen für das Immunsystem, welches diese nun erkennen und beseitigen kann.

Antikörper werden in der Behandlung des diffus grosszelligen B-Zell-Lymphoms meist mit weiteren Medikamenten kombiniert. Im Fall von Tafasitamab wird eine Kombination mit dem Medikament Lenalidomid eingesetzt.

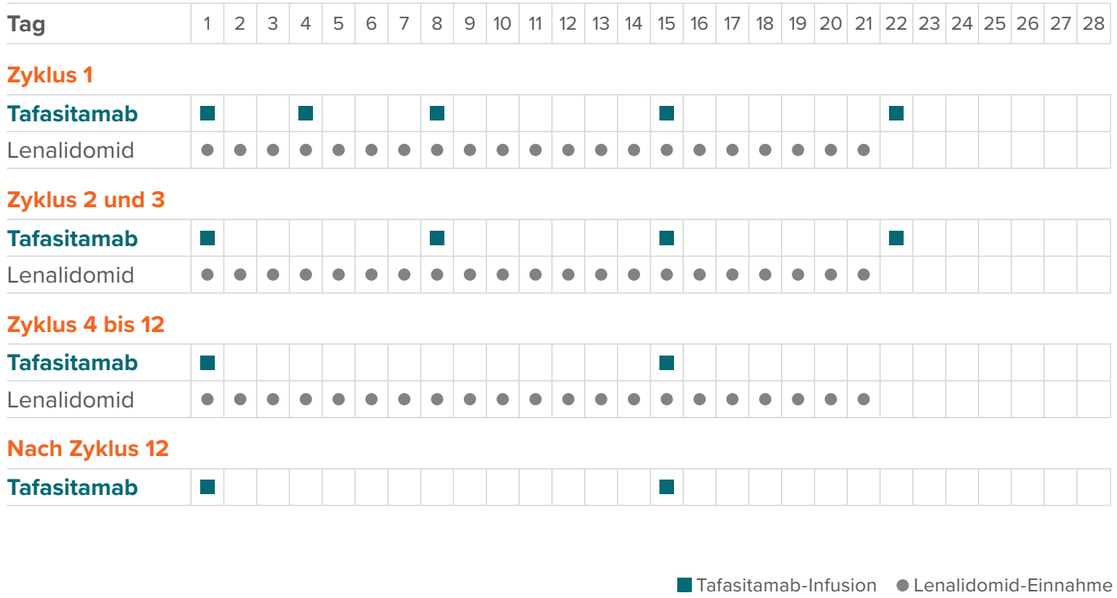


Wie werden Tafasitamab und Lenalidomid angewendet?

Tafasitamab wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom, für die keine Stammzelltransplantation in Frage kommt, angewendet.

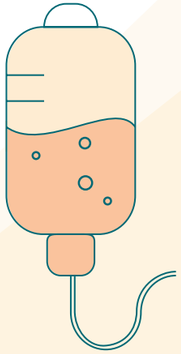
In der ersten Phase der Behandlung wird Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid eingesetzt. Lenalidomid ist ebenfalls ein Krebsmedikament, welches den Antikörper Tafasitamab in seiner Wirkung unterstützt.

In der nebenstehenden Grafik sehen Sie das vorgesehene Therapieschema Ihrer Behandlung mit Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid. Ein Behandlungszyklus dauert 4 Wochen (28 Tage).



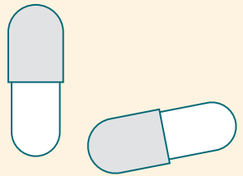
Behandlungszyklus 1 bis maximal Behandlungszyklus 12: In der ersten Therapiephase wird Tafasitamab zusammen mit Lenalidomid verabreicht. Die Quadrate in der Grafik zeigen den Tag der Infusion von Tafasitamab an, die Punkte den Tag der Einnahme von Lenalidomid.

Nach dem 12. Behandlungszyklus: Tafasitamab wird nun alleine, d.h. als Monotherapie, fortgeführt. Die Quadrate in der Grafik zeigen den Tag der Infusion von Tafasitamab an.



Tafasitamab: Infusion

+



Lenalidomid: Kapseln

In welcher Form werden die Medikamente verabreicht?

Tafasitamab wird als Infusion verabreicht. Diese erhalten Sie bei Ihrem Arzt vor Ort. Ihre erste Infusion dauert in der Regel etwa 2,5 Stunden, die Folgeinfusionen ungefähr 1,5 bis 2 Stunden. Tragen Sie zu Ihren Infusionsterminen bequeme Kleidung, und nehmen Sie sich bei Bedarf etwas zur Beschäftigung mit, wie z. B. ein Buch. Sie werden während und nach der Infusion ständig von medizinischem Fachpersonal betreut. Dieses steht Ihnen auch jederzeit bei Fragen zur Verfügung.

Infusionsbedingte Reaktionen: Im Rahmen der Behandlung mit Tafasitamab kann es zu infusionsbedingten Reaktionen kommen. Diese können am häufigsten während der ersten Infusion auftreten. Daher können in einem Zeitraum von 30 Minuten bis 2 Stunden vor der Tafasitamab Infusion Medikamente verabreicht werden, um das Risiko dieser infusionsbedingten Reaktionen zu reduzieren (Prämedikation). Diese Prämedikation wird bei den ersten drei Infusionen empfohlen und ist in der Folge optional.

Lenalidomid wird oral als Kapsel verabreicht. Sie sollten die Kapsel im Ganzen zusammen mit einem Glas Wasser mit oder ohne Mahlzeit einnehmen. Achten Sie darauf, dass Sie Lenalidomid an den vorgesehenen Behandlungstagen etwa zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Was gibt es im Rahmen der Behandlung zu beachten?

Folgende Punkte sollten Sie vor Therapiebeginn mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin besprechen:

Anwendung von Tafasitamab gemeinsam mit anderen Medikamenten:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit andere Medikamente anwenden, kürzlich angewendet haben oder dies aufgrund einer weiteren Erkrankung beabsichtigen. Hierzu zählen beispielsweise auch rezeptfreie Medikamente, wie pflanzliche oder homöopathische Mittel, sowie auch Nahrungsergänzungsmittel.

Während einer Behandlung mit Tafasitamab wird die Anwendung von Lebendimpfstoffen nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

- Frauen im gebährfähigen Alter wird während der Behandlung mit Tafasitamab und für mindestens 3 Monate nach dem Ende der Behandlung die **Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode** empfohlen.
- Tafasitamab darf während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht angewendet werden. **Eine Schwangerschaft muss vor der Behandlung ausgeschlossen werden.** Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Tafasitamab schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Tafasitamab und **bis mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen**. Es ist nicht bekannt, ob Tafasitamab in die Muttermilch übergeht.
- Tafasitamab wird für bis zu 12 Zyklen gemeinsam mit Lenalidomid verabreicht. **Lenalidomid kann das ungeborene Kind schädigen und darf während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter nicht angewendet werden,** es sei denn, es werden alle Bedingungen des Lenalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten. Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen und Empfehlungen geben.

Bitte lassen Sie sich zu den mit Lenalidomid verbundenen möglichen Nebenwirkungen von Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin aufklären.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In dieser Broschüre werden nicht alle möglichen Nebenwirkungen dargestellt. **Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, um sich ein umfassenderes Bild über die möglichen Nebenwirkungen machen zu können.**

Achten Sie auf Anzeichen oder Symptome von Infektionen. Hierbei kann es sich um neue Symptome oder eine Veränderung Ihrer derzeitigen Symptome handeln. Sie benötigen eventuell dringend medizinische Behandlung. Sollte eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.**

Schwerwiegende Infektionen, wie z. B. eine Lungenentzündung (Pneumonie) oder eine Infektion in der Blutbahn (Sepsis).

Diese können sich durch folgende Symptome äussern:

Fieber,
Schüttelfrost

Übelkeit, Erbrechen,
Durchfall

Halsschmerzen,
Husten, Kurzatmigkeit

Diese Symptome können besonders ausgeprägt sein, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine geringe Anzahl von weissen Blutkörperchen (insbesondere der Untergruppe, die als Neutrophile bezeichnet werden) haben.

Weitere Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftraten, waren:

Fieber von 38°C oder höher oder Symptome einer Infektion: Dies kann ein Hinweis auf eine verringerte Anzahl weisser Blutkörperchen sein.

Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, auch nach nur geringfügiger Verletzung: Dies kann ein Hinweis auf eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) sein.

Blasse Haut oder Lippen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit: Dies kann ein Hinweis auf eine verringerte Anzahl roter Blutkörperchen sein.

Bakterielle, virale- oder Pilzinfektionen, wie Infektionen der Atemwege, Bronchitis, Lungenentzündung, Harnwegsinfektionen, Ausschlag, niedriger Kaliumspiegel in Blutuntersuchungen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Schwellung der Arme und/oder Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlung, Schwäche, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Husten, Kurzatmigkeit, verminderter Appetit.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der beschriebenen Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) angegeben sind. Die Meldung von Nebenwirkungen kann direkt über die Swissmedic mittels online Formular unter www.swissmedic.ch / Kontaktformular Allgemeine Anfragen erfolgen. Dieses Kontaktformular ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin.

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

Glossar

Antikörper:
Antikörper sind eine spezielle Art von Proteinen (Eiweissen), die passgenau gegen bestimmte Strukturen auf der Oberfläche von Tumorzellen wirken können.

B-Zellen oder B-Lymphozyten:
Lymphozyten sind eine Untergruppe der Leukozyten (weissen Blutkörperchen). Ihre Hauptaufgabe im menschlichen Organismus ist die Abwehr von Krankheitserregern. Ihre Aktivität richtet sich aber auch gegen veränderte körpereigene Zellen, z. B. Tumorzellen.

B-Zell-Lymphom:
Das ist eine Krebserkrankung der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weissen Blutkörperchen.

DLBCL:
Diffus grosszelliges B-Zell-Lymphom (aus dem Englischen: Diffuse Large B-Cell Lymphoma).

CD19:
CD19 ist eine Oberflächenstruktur auf B-Zellen. Im Fall Ihrer Therapie erkennt und bindet Tafasitamab an die CD19-Struktur auf der Oberfläche erkrankter B-Zellen (Tumorzellen).

Glossar

Infusion:
Verabreichung eines Medikaments im flüssigen Zustand in eine Körpervene.

Lenalidomid:
Lenalidomid ist ebenfalls ein Krebsmedikament, welches im Rahmen Ihrer Therapie, den Antikörper Tafasitamab in seiner Wirkung unterstützen soll.

Monotherapie:
Die Behandlung einer Erkrankung mit einem Medikament alleine, im Unterschied zur Kombinationstherapie mit z. B. 2 Medikamenten.

Neutrophile:
Neutrophile oder auch Neutrophile Granulozyten stellen die grösste Untergruppe der Leukozyten (weisse Blutkörperchen) dar. Sie können mittels eines Blutbildes gemessen werden. Ihre Hauptaufgabe im menschlichen Organismus ist die Abwehr von Krankheitserregern.

Tafasitamab:
Wirkstoff des Medikaments MINJUVI®.

Thrombozyten:
Thrombozyten (manchmal als Thrombos abgekürzt oder auch Blutplättchen genannt) sind die kleinsten Zellen im Blut und spielen eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung.

Notizen

Notizen

MINJUVI and the “triangle” design are (registered) trademarks of Incyte.
© 2024 Incyte Biosciences International Sàrl, Morges VD, Switzerland. All rights reserved.

CH/MJVI/NP/24/0002
Date of preparation: 06/2024