

ADCETRIS® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Brentuximab Vedotin.

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Durchstechflasche enth. 50 mg Brentuximab Vedotin. *Sonstige Bestandteile:* Citronensäure-Monohydrat, Natrium-citratdihydrat, α , α -Trehalosedihydrat, Polysorbat 80.

Anwendungsgebiete: Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL): 1. nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) oder 2. nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt. Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ HL mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer ASCT (siehe Fachinformation Abs. 5.1). Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem systemischen anaplastischen großzelligen Lymphom (sALCL).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit geg. Brentuximab Vedotin od. einen d. sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Behandlung mit Bleomycin: verursacht pulmonale Toxizität.

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Infektion (darunter Sepsis/septischer Schock, Infektionen der oberen Atemwege, Herpes zoster und Lungenentzündung), Infektion der oberen Atemwege, Neutropenie, periphere sensorische Neuropathie, periphere motorische Neuropathie, Husten, Dyspnoe, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Haarausfall, Juckreiz, Myalgie, Arthralgie, Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber, infusionsbedingte Reaktionen (darunter Kopfschmerzen, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Erbrechen, Schüttelfrost, Übelkeit, Atemnot, Juckreiz, Husten), Gewichtsverlust. *Häufig:* Sepsis/septischer Schock, Herpes zoster, Pneumonie, Herpes simplex, Anämie, Thrombozytopenie, Hyperglykämie, Schwindel, demyelinisierende Polyneuropathie, erhöhte Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase (ALT/AST), Hautausschlag, Rückenschmerzen. *Gelegentlich:* Orale Candidiasis, Pneumocystis-jiroveci Pneumonie, Staphylokokken-Bakteriämie, Tumorlyse-Syndrom, akute Pankreatitis. *Selten:* Stevens-Johnson-Syndrom/Toxisch epidermale Nekrolyse. *Häufigkeit nicht bekannt:* Progressive multifokale Leukoenzephalopathie, febrile Neutropenie, anaphylaktische Reaktionen. Wiederholungsbehandlung: Nebenwirkungen entsprechen den in kombinierten Phase-2-Pivotalstudien beobachteten, Ausnahme: Höhere Häufigkeit der peripheren Neuropathie (28 % gegenüber 9 %) in erster Linie Grad 1 und 2; höhere Häufigkeit von Gelenkschmerzen, Anämie Grad 3, Rückenschmerzen.

Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig.

EU-Zulassungsinhaber: Takeda Pharma A/S, Taastrup, Dänemark

Kontaktadresse d. Pharm. Unternehmens in Deutschland: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str.2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfo@takeda.de

Stand: 06/2016