

Ebvallo® $2,8 \times 10^7 - 7,3 \times 10^7$ lebensfähige T-Zellen/ml Injektionsdispersion.

Wirkstoff: Tabelecleucel.

Zus.: Jede Durchstechflasche enth. 1 ml entnehmbares Volumen an Ebvallo in einer Konzentration von $2,8 \times 10^7 - 7,3 \times 10^7$ lebensfähigen T-Zellen/ml Injektionsdispersion.

Sonst. Bestandt.: Dimethylsulfoxid, humanes Serumalbumin, phosphatgepufferte Kochsalzlg.

Anw.: Ebvallo wird angewendet als Monotherapie für d. Behandl. erwachsener und pädiatrischer Pat. ab 2 Jahren mit rezidivierter oder refraktärer Epstein-Barr-Virus positiver Posttransplantations-lymphoproliferativer Erkrankung (EBV+ PTLD), die mindestens eine vorherige Behandl. erhalten haben. Bei Pat. mit solider Organtransplantation umfasst die vorherige Therapie eine Chemotherapie, es sei denn, eine Chemotherapie wird als ungeeignet erachtet.

Gegenanz.: Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt.

Nebenw.:

Sehr häufig: Anämie, verminderter Appetit, Hyponatriämie, Dehydration, Hypotonie, Hypoxie, verstopfte Nase, Diarrhoe, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Hautausschlag, Pyrexie, Fatigue, verringerte Neutrophilenzahl, verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht.

Häufig: Infektion d. oberen Atemwege, Infektion d. Haut, Tumorschmerzen, Aufflackern d. Tumorerkrankung, febrile Neutropenie, Graft-versus-Host-Erkrankung, Hypomagnesiämie, Hypokaliämie, Hypokalzämie, Verwirrtheit, Delirium, Desorientierung, Schwindel, Kopfschmerzen, eingetrübtes Bewusstsein, Somnolenz, periphere sensorische Neuropathie, Tachykardie, Hitzewallung, Zyanose, Keuchen, Pneumonie, Hustensyndrom d. oberen Atemwege, pulmonale Blutung, Kolitis, abdominale Distension, Flatulenz, Dyschezie, Pruritus, Hautgeschwür, Hypopigmentierung d. Haut, Muskelschwäche, Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie, Arthritis, Steifheit d. Gelenke, Weichteilnekrose, Schüttelfrost, Schmerzen i. d. Brust, Schmerzen, lokalisierte Ödeme, allgemeine Verschlechterung d. Gesundheitszustands, Alkalische Phosphatase i. Blut erhöht, verminderte Lymphozytenzahl, Kreatinin i. Blut erhöht, Laktatdehydrogenase i. Blut erhöht, verminderte Thrombozytenzahl, Blutfibrinogen vermindert, postoperative Ödeme.

Packungsbeilage beachten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: s. Fachinformation.

Stand: 02/2023

Pierre Fabre Pharma GmbH, Neuer Messplatz 5, 79108 Freiburg