

EN

Package leaflet: Information for the patient

Poteligeo 4 mg/mL
concentrate for solution for infusion
mogamulizumab

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Poteligeo is and what it is used for
2. What you need to know before you use Poteligeo
3. How Poteligeo is given
4. Possible side effects
5. How to store Poteligeo
6. Contents of the pack and other information

1. What Poteligeo is and what it is used for

Poteligeo contains the active substance mogamulizumab, which belongs to a group of medicines called monoclonal antibodies. Mogamulizumab targets cancer cells which are then destroyed by the immune system (the body's defence).

This medicine is used to treat adults with mycosis fungoides and Sézary syndrome, which are types of cancers called cutaneous T-cell lymphomas. The medicine is for use in patients who have received at least one medicine given by mouth or by injection.

2. What you need to know before you use Poteligeo

Do not use Poteligeo:

- if you are allergic to mogamulizumab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or nurse before using Poteligeo if you:

- ever had a severe skin reaction with this medicine.
- ever had an infusion reaction with this medicine (possible symptoms of an infusion reaction are listed in section 4).
- have human immunodeficiency virus (HIV), herpes, cytomegalovirus (CMV), or hepatitis B or C infection, or other on-going infections.
- have had or plan to have a stem cell transplant, either using your own cells or a donor's.
- have had tumour lysis syndrome (a complication involving the destruction of cancer cells) after a previous treatment.
- have heart problems.

Tell the person giving you the infusion or get medical help straight away if you experience a reaction during or after any Poteligeo infusion.

Tell your doctor immediately if you experience any of the serious side effects listed in Section 4 after starting Poteligeo treatment.

Other medicines and Poteligeo

Tell your doctor if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

Children and adolescents

This medicine should not be used in children and adolescents below 18 years of age.

Pregnancy and breast-feeding

The effects of Poteligeo in pregnancy and breast-feeding are not known. Due to the mechanism of action of the medicine, it may harm your baby if it is administered when you are pregnant or breast-feeding. If you can get pregnant, you will need to use effective contraception during and for at least six months after receiving this treatment.

If you are breast-feeding, you should discuss with your doctor whether you can breast-feed during or after treatment with Poteligeo.

You must tell your doctor or nurse if you are pregnant, breast-feeding, think you may be pregnant, or are planning to have a baby.

Driving and using machines

Poteligeo is unlikely to affect your ability to drive and use machines. However, the medicine can cause tiredness in some people, so take particular care when driving and using machines until you are certain that this medicine does not affect you.

Poteligeo contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per vial, that is to say essentially 'sodium-free'.

Poteligeo contains polysorbate

This medicine contains 1 mg of polysorbate 80 in each vial which is equivalent to 0.2 mg/mL. Polysorbates may cause allergic reactions. Tell your doctor if you have any known allergies.

3. How Poteligeo is given

The amount of Poteligeo you will receive is calculated by your doctor based on your body weight. The recommended dose is 1 mg Poteligeo for each kg of body weight. Poteligeo will be given to you through a vein (intravenous infusion) over at least 60 minutes. To start with, the infusions will be given once a week for the first 5 doses, then once every 2 weeks. Treatment should be continued unless you get serious side effects or the cutaneous T-cell lymphoma starts to get worse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

Tell your doctor or nurse or get medical help immediately if you have any of the following signs and symptoms after starting Poteligeo:

Very common side effects: may affect more than 1 in 10 people

- chills, nausea or vomiting, headache, wheezing, itching, flushing, rash, dizziness or feeling faint, difficulty breathing and fever, which may be signs of an infusion reaction. If this happens, the infusion may need to be stopped and you may require additional treatment. When the symptoms go away, Poteligeo can normally continue to be given, but more slowly. Your doctor may stop Poteligeo treatment if your reaction is severe.
- signs of infection, which may include a fever, sweats or chills, flu-like symptoms, sore throat or difficulty swallowing, cough, shortness of breath, stomach pain, nausea or vomiting, diarrhoea and feeling very unwell.
- skin rash (which may become severe), or sore mouth. In some people receiving Poteligeo for other types of cancers, skin pain/burning sensation, itching, skin blisters/peeling, ulcers in the

KYOWA KIRIN

mouth or on the lips or genitals occurred, which are possible signs of a severe skin reaction, such as Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis (which affected up to 1 in 100 people).

Common side effects: may affect up to 1 in 10 people

- Watery diarrhoea, more bowel movements than usual, severe abdominal pain or tenderness which are possible signs of inflammation of the large bowel (colitis).

Uncommon side effects: may affect up to 1 in 100 people

- fever, chills, nausea, vomiting, confusion, shortness of breath, seizures, irregular heartbeat, dark or cloudy urine, unusual tiredness and/or muscle or joint pain. The destruction of cancer cells and the body's reaction to it can very occasionally lead to a problem called tumour lysis syndrome.
- chest pain, shortness of breath, fast or slow heartbeat, sweating, dizziness, nausea or vomiting, weakness, feeling faint and feeling unwell. Although unlikely to be caused by this medicine, these may be signs of a heart disorder.

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

- if you go on to have a stem cell transplant, it is possible that you could then develop complications (graft versus host disease) that are difficult to manage. Symptoms may include skin rashes or blistering, nausea or diarrhoea that doesn't go away, stomach pain or vomiting, joint pain or stiffness, dry or irritated eyes or blurred vision, mouth sores, irritation or pain, a cough that does not go away or difficulty breathing, sensitive genitals, jaundice (turning yellow), dark urine, and any swelling.

Other side effects

Talk to your doctor if you get any other side effects. These can include:

Very common side effects: may affect more than 1 in 10 people

- Lack of energy (fatigue)
- Constipation
- Swollen legs or ankles
- Headache

Common side effects: may affect up to 1 in 10 people

- Anaemia (reduced red blood cells)
- Reduced blood platelets (thrombocytopenia)
- Reduced white blood cells (neutropenia and leucopenia) or reduced lymphocytes
- Blood tests showing raised liver enzyme levels
- Underactive thyroid

Uncommon side effects: may affect up to 1 in 100 people

- Inflammation of the liver (hepatitis)

Not Known: frequency cannot be estimated from the available data

- Small lumps of the skin, bone or other tissues caused by accumulation of immune cells as a response to inflammation (granuloma)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via

Ireland

HPRA Pharmacovigilance,

Website: www.hpra.ie.

Malta

ADR Reporting

Website: <https://medicinesauthority.gov.mt/adportal>

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Poteligeo

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the vial after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Unopened vial: Store in a refrigerator (2 °C - 8 °C). Do not freeze.

Store in the original carton in order to protect from light.

Reconstituted/diluted solution: Use immediately or store in a refrigerator (2 °C - 8 °C) and use within 24 hours.

Do not use this medicine if you notice signs of deterioration, such as particulate matter or discolouration.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Poteligeo contains

- Each vial contains 20 mg of mogamulizumab in 5 mL of concentrate, corresponding to 4 mg/mL.
- The other excipients are citric acid monohydrate, glycine, polysorbate 80, sodium hydroxide, hydrochloric acid, and water for injections. See section 2 "Poteligeo contains sodium".

What Poteligeo looks like and contents of the pack

Poteligeo is a clear, colourless solution. The pack contains a glass vial containing 5 mL concentrate for solution for infusion.

Marketing Authorisation Holder

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Netherlands

medinfo@kyowakirin.com

Manufacturer

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Netherlands

This leaflet was last revised in 05/2025.

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <https://www.ema.europa.eu>. There are also links to other websites about rare diseases and treatments.

DE

Gebruuchsinformation: Information für Patienten

Poteligeo 4 mg/mL
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mogamulizumab

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

1. Was ist Poteligeo und wofür wird es angewendet?

Poteligeo enthält den Wirkstoff Mogamulizumab, ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten monoklonalen Antikörper. Mogamulizumab zielt auf Krebszellen, die dann vom Immunsystem (der körpereigenen Abwehr) abgetötet werden. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom verwendet. Diese Krebsarten werden auch als kutane T-Zell-Lymphome bezeichnet. Das Arzneimittel ist für die Anwendung bei Patienten bestimmt, die bereits mindestens ein anderes Arzneimittel zum Einnehmen oder als Injektion erhalten haben.

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

Poteligeo darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Poteligeo anwenden,

- wenn Sie schon einmal eine schwere Hautreaktion mit diesem Arzneimittel hatten.
- wenn Sie mit diesem Arzneimittel schon einmal eine Infusionsreaktion hatten (mögliche Symptome einer Infusionsreaktion sind in Abschnitt 4 aufgeführt).
- wenn Sie eine Infektion mit humanem Immundefizienz-Virus (HIV), Herpes, Cytomegalie-Virus (CMV), eine Hepatitis-B- oder -C-Infektion oder andere anhaltende Infektionen haben.
- wenn Sie eine Stammzelltransplantation erhalten haben oder erhalten sollen, mit eigenen oder mit Spenderzellen.
- wenn Sie nach einer früheren Behandlung ein Tumorlyse-Syndrom (eine Komplikation mit Zerstörung von Krebszellen) hatten.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben.

Informieren Sie die Person, die Ihnen die Infusion verabreicht, oder fordern Sie unverzüglich medizinische Hilfe an, wenn Sie während oder nach einer Poteligeo-Infusion eine Reaktion feststellen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn nach Beginn der Poteligeo-Behandlung eine der in Abschnitt 4 aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Anwendung von Poteligeo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkungen von Poteligeo in der Schwangerschaft und beim Stillen sind nicht bekannt. Aufgrund seines Wirkmechanismus kann dieses Arzneimittel Ihrem Säugling schaden, wenn es in der Schwangerschaft oder Stillzeit verabreicht wird.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und danach mindestens sechs Monate lang eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie während oder nach der Behandlung mit Poteligeo stillen können.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Poteligeo Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeiten zum Bedienen von Maschinen hat. Das Arzneimittel kann jedoch bei manchen Menschen zu Müdigkeit führen. Seien Sie also besonders vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen, bis Sie sicher sind, dass dieses Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Poteligeo enthält Natrium

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

Poteligeo enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Polysorbat 80 in jeder Durchstechflasche, entsprechend 0,2 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Poteligeo anzuwenden?

Ihr Arzt berechnet anhand Ihres Körpergewichtes die Menge an Poteligeo, die Sie erhalten. Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Poteligeo pro kg Körpergewicht. Poteligeo wird über eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten infundiert. Zu Beginn erhalten Sie die Infusion einmal wöchentlich. Dies gilt für die ersten 5 Dosen; danach wird die Infusion einmal alle 2 Wochen angewendet. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, es sei denn, Sie haben schwerwiegende Nebenwirkungen oder das kutane T-Zell-Lymphom beginnt sich zu verschlimmern.

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 unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, oder fordern Sie unverzüglich medizinische Hilfe an, wenn nach Beginn der Behandlung mit Poteligeo eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerz, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Hitzegefühl, Ausschlag, Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl oder Benommenheit, Atembeschwerden und Fieber. Dies können Anzeichen einer Infusionsreaktion sein. Es kann sein, dass in solchen Fällen

- die Infusion abgebrochen werden muss und Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen. Wenn die Symptome abgeklungen sind, kann die Anwendung von Poteligeo normalerweise fortgesetzt werden, jedoch langsamer. Wenn Sie eine schwere Reaktion haben, kann Ihr Arzt die Anwendung von Poteligeo vollständig abbrechen.
- Anzeichen einer Infektion, wie Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, grippeartige Symptome, Rachenentzündung oder Schluckbeschwerden, Husten, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall und starkes Unwohlsein.
- Hautausschlag (der schwerwiegend werden kann) oder wunder Mund. Bei einigen Menschen, die Poteligeo gegen andere Krebsarten erhielten, traten schmerzende Haut/Brennen, Juckreiz, Hautblasen/Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund oder an den Lippen oder Genitalien auf, die mögliche Anzeichen für eine beginnende schwere Hautreaktion wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse sein können (betraf bis zu 1 von 100 Behandelten).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Wässriger Durchfall, häufigerer Stuhlgang als gewöhnlich, starke Bauchschmerzen oder Empfindlichkeit, wobei es sich um mögliche Anzeichen einer Dickdarm-Entzündung (Kolitis) handelt.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag, dunkler oder trüber Urin, ungewöhnliche Müdigkeit und/oder Muskel- oder Gelenkschmerz. Die Zerstörung von Krebszellen und die Reaktion des Körpers darauf können sehr vereinzelt zu einem so genannten Tumorlyse-Syndrom führen.
- Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit, schneller oder langsamer Herzschlag, Schwitzen, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen, Schwäche, Ohnmachtsgefühl und Unwohlsein. Auch wenn es unwahrscheinlich ist, dass diese Anzeichen durch das Arzneimittel verursacht wurden, können sie Anzeichen einer Herzerkrankung sein.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- wenn Sie anschließend eine Stammzelltransplantation erhalten, kann es zu Komplikationen (Graft-versus-Host-Reaktion) kommen, die schwer zu behandeln sind. Zu den Symptomen gehören Hautausschlag oder Blasenbildung, Übelkeit oder anhaltender Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen, Gelenkschmerzen oder -steifigkeit, trockene oder gereizte Augen oder verschwommenes Sehen, Entzündung, Reizung oder Schmerzen im Mund, anhaltender Husten oder Atembeschwerden, Empfindlichkeit der Genitalien, Gelbsucht, dunkler Urin und Schwellungen jeder Art.

Weitere Nebenwirkungen

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fehlende Energie (Ermüdung)
- Verstopfung
- Geschwollene Beine oder Fußknöchel
- Kopfschmerz

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie) oder verminderte Lymphozytenzahl
- Gestiegene Leberenzymwerte im Blutbild
- Unterfunktion der Schilddrüse

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kleine Knötchen auf der Haut, an den Knochen oder in anderem Gewebe, die durch die Ansammlung von Immunzellen als Reaktion auf eine Entzündung entstehen (Granulom).

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 dem

Deutschland	Österreich	Belgien
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Paul-Ehrlich-Institut	Traisengasse 5	www.afmps.be
Paul-Ehrlich-Str. 51-59	1200 WIEN	Abteilung Vigilanz:
63225 Langen	ÖSTERREICH	Website: www.notifieruneffetindesirable.be
Tel: +49 6103 77 0	Fax: + 43 (0) 50 555 36207	e-mail: adr@fagg-afmps.be
Fax: +49 6103 77 1234	Website: http://www.basg.gv.at/	
Website: www.pei.de		
Luxemburg		
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg		
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz		

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

5. Wie ist Poteligeo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ungeöffnete Durchstechflasche: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Rekonstituierte/verdünnte Lösung: Sofort verwenden oder im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 24 Stunden verwenden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen für Nichtverwendbarkeit bemerken, wie Partikel oder Verfärbung. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Poteligeo enthält

- Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab in 5 ml Konzentrat. Dies entspricht 4 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure-Monohydrat, Glycin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Poteligeo enthält Natrium“.

Wie Poteligeo aussieht und Inhalt der Packung

Poteligeo ist eine klare, farblose Lösung. Die Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
Kyowa Kirin Holdings B.V.	Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2	Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp	2132NP Hoofddorp
Niederlande	Niederlande
medinfo@kyowakirin.com	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Weitere Informationsquellen

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

FRNotice : Information du patientPoteligeo 4 mg/mLsolution à diluer pour perfusionmogamulizumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Poteligeo et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Poteligeo
- Comment Poteligeo est-il administré
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Poteligeo
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Poteligeo et dans quels cas est-il utilisé

Poteligeo contient la substance active mogamulizumab, qui appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Mogamulizumab cible les cellules cancéreuses qui sont ensuite détruites par le système immunitaire (le système de défense de l'organisme).

Ce médicament est utilisé dans le traitement des patients adultes présentant un mycosis fongoïde ou un syndrome de Sézary, qui sont des types de cancers appelés lymphomes T cutanés. Le médicament est utilisé chez les patients qui ont reçu au moins un traitement par voie orale ou en injection.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Poteligeo

N'utilisez jamais Poteligeo :

- si vous êtes allergique au mogamulizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Poteligeo :

- si vous avez présenté dans le passé une réaction cutanée sévère avec ce médicament ;
- si vous avez présenté dans le passé une réaction à la perfusion avec ce médicament (les symptômes possibles d'une réaction à la perfusion sont mentionnés à la rubrique 4) ;
- si vous présentez une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), par le virus de l'herpès, le cytomégalovirus (CMV) ou le virus de l'hépatite B ou C, ou d'autres infections en cours ;
- si vous avez reçu ou devez recevoir une greffe de cellules souches, avec vos propres cellules ou celles d'un donneur ;
- si vous avez présenté un syndrome de lyse tumorale (une complication impliquant la destruction des cellules cancéreuses) après un traitement antérieur ;
- si vous présentez des troubles cardiaques.

Si vous présentez une réaction pendant ou après une perfusion de Poteligeo, prévenez la personne qui administre la perfusion ou consultez immédiatement un médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés à la rubrique 4 après le début du traitement par Poteligeo.

Autres médicaments et Poteligeo

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Grossesse et allaitement

Les effets de Poteligeo administré pendant la grossesse et l'allaitement ne sont pas connus. Du fait de son mécanisme d'action, le médicament peut avoir des effets nocifs sur votre enfant s'il est administré pendant que vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devrez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins six mois après l'arrêt du traitement. Si vous allaitez, vous devez demander à votre médecin si vous pouvez allaiter pendant ou après le traitement par Poteligeo.

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Poteligeo ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, le médicament peut provoquer une fatigue chez certaines personnes ; vous devez donc être particulièrement prudent(e) lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines jusqu'à ce que vous soyez certain(e) que ce médicament n'a pas d'effet sur vous.

Poteligeo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Poteligeo contient du polysorbate

Ce médicament contient 1 mg de polysorbate 80 dans chaque flacon, ce qui équivaut à 0,2 mg/mL.

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez une allergie connue.

3. Comment Poteligeo est-il administré

La dose de Poteligeo est calculée par votre médecin en fonction de votre poids. La dose recommandée de Poteligeo est de 1 mg par kg. Poteligeo doit être administré dans une veine en perfusion intraveineuse pendant au moins 60 minutes. Pour commencer, les perfusions seront administrées une fois par semaine pour les cinq premières doses, puis toutes les deux semaines. Le traitement devra être poursuivi à moins que vous ne présentiez des effets indésirables graves ou que votre lymphome T cutané ne commence à s'aggraver.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère ou consultez un médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants après le début du traitement par Poteligeo.

Effets indésirables très fréquents : peuvent affecter plus d'1 patient sur 10

- Frissons, nausées ou vomissements, maux de tête, respiration sifflante, démangeaisons, rougissements, éruption cutanée, sensations vertigineuses ou évanouissement, difficultés respiratoires et fièvre, qui peuvent être des signes de réaction à la perfusion. Dans ce cas, il pourrait être nécessaire d'arrêter la perfusion et vous pourrez avoir besoin d'un traitement supplémentaire. Après la disparition des symptômes, la perfusion de Poteligeo pourra normalement être reprise, mais plus lentement. Votre médecin pourra arrêter le traitement par Poteligeo si votre réaction est sévère.
- Signes d'infection, tels que : fièvre, sueurs ou frissons, symptômes pseudo-grippaux, mal de gorge ou difficultés pour avaler, toux, essoufflement, douleurs de l'estomac, nausées ou vomissements, diarrhée et sensation de grand malaise.

- Éruption cutanée (pouvant devenir sévère) ou aphtes buccaux. Chez certains patients recevant Poteligeo pour le traitement d'autres types de cancer, des douleurs cutanées/une sensation de brûlure, des démangeaisons, des vésicules sur la peau/une desquamation, des ulcères dans la bouche, sur les lèvres ou les organes génitaux sont survenus ; ce sont des signes possibles de réaction cutanée sévère telle que syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique (ayant affecté jusqu'à 1 patient sur 100).

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- diarrhée aqueuse, selles plus fréquentes que d'habitude, douleurs ou sensibilité abdominales sévères, qui sont des signes possibles d'inflammation du gros intestin (colite).

Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- Fièvre, frissons, nausées, vomissements, confusion, essoufflement, crises convulsives, battements cardiaques irréguliers, urines foncées ou troubles, fatigue inhabituelle et/ou douleurs musculaires ou articulaires. La destruction des cellules cancéreuses et la réaction de l'organisme à celle-ci peuvent parfois entraîner un problème appelé syndrome de lyse tumorale.
- Douleur thoracique, essoufflement, battements cardiaques rapides ou lents, sueurs, sensations vertigineuses, nausées ou vomissements, faiblesse, évanouissement et sensation de malaise. Bien qu'il soit peu probable que ces symptômes soient causés par ce médicament, ils peuvent être des signes d'affection cardiaque.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Si vous devez recevoir une greffe de cellules souches, il est possible que vous développiez des complications (réaction du greffon contre l'hôte) qui sont difficiles à traiter. Les symptômes peuvent être : éruptions cutanées ou formation de vésicules, nausées ou diarrhée persistantes, douleurs abdominales ou vomissements, douleurs ou raideur articulaires, sécheresse ou irritation oculaire ou vision trouble, aphtes, irritation ou douleur dans la bouche, toux persistante ou difficultés respiratoires, sensibilité des organes génitaux, ictère (jaunissement de la peau et du blanc de l'œil), urines foncées et œdèmes.

Autres effets indésirables

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez d'autres effets indésirables. Ceux-ci peuvent être notamment :

Effets indésirables très fréquents : peuvent affecter plus d'1 patient sur 10

- manque d'énergie (fatigue) ;
- constipation ;
- gonflement des jambes ou des chevilles ;
- maux de tête.

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- anémie (diminution du taux de globules rouges) ;
- diminution du taux de plaquettes (thrombopénie) ;
- diminution du taux de globules blancs (neutropénie et leucopénie) ou de lymphocytes ;
- augmentation des taux sanguin d'enzymes hépatiques ;
- hypothyroïdie.

Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- inflammation du foie (hépatite).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Petites masses au niveau de la peau, de l'os ou dans d'autres tissus, dues à une accumulation de cellules immunitaires en réponse à l'inflammation (granulome).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Poteligeo

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Flacon non ouvert : à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. À conserver dahs l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Solution reconstituée/diluée : utiliser immédiatement ou conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et utiliser dans les 24 heures. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration, par exemple des particules ou une coloration anormale. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Poteligeo

- Chaque flacon contient 20 mg de mogamulizumab dans 5 mL de solution à diluer, correspondant à 4 mg/mL.
- Les autres composants sont : acide citrique monohydraté, glycine, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables. Voir « Poteligeo contient du sodium » à la rubrique 2.

Comment se présente Poteligeo et contenu de l'emballage extérieur

Poteligeo est une solution incolore limpide. La boîte contient un flacon de verre contenant 5 mL de solution à diluer pour perfusion.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché	Fabricant
Kyowa Kirin Holdings B.V.	Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2	Bloemlaan 2
2132 NP Hoofddorp	2132 NP Hoofddorp
Pays-Bas	Pays-Bas
medinfo@kyowakirin.com	

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05.2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.