Gebrauchsinformation: Information für Patienten

REZZAYO 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rezafungin

▼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 dieses Arzneimittel erhalten, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 REZZAYO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REZZAYO beachten?
3. Wie ist REZZAYO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REZZAYO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REZZAYO und wofür wird es angewendet?

Was REZZAYO ist
REZZAYO enthält den Wirkstoff Rezafungin, ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen. Rezafungin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Echinocandine bezeichnet werden.

Wofür REZZAYO angewendet wird
Dieses Arzneimittel wird Erwachsenen gegeben, um eine invasive Candidainfektion, eine schwerwiegende Pilzinfektion im Gewebe oder in den Organen, zu behandeln, die durch eine als *Candida* bezeichnete Hefe verursacht wird.

Wie REZZAYO wirkt
Dieses Arzneimittel blockiert die Wirkung eines Enzyms (einer Art von Protein), das Pilzzellen benötigen, um ein Molekül herzustellen, das ihre Zellwände stärkt. Dies macht die Pilzzellen instabil und hindert den Pilz am Wachsen. Dadurch wird eine Ausbreitung der Infektion verhindert, sodass die natürliche Abwehr des Körpers die Möglichkeit hat, die Infektion zu beseitigen.

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

Sie dürfen REZZAYO nicht erhalten,
- wenn Sie allergisch gegen Rezafungin, andere Echinocandine (z. B. Caspofungin, Anidulafungin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen REZZAYO gegeben wird.

Rezzayo kann plötzliche, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Atembeschwerden, Schwellungen, Schwindel, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit verursachen. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn Ihnen Rezzayo verabreicht wird.
Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, wird Ihr Arzt die Behandlung dauerhaft abbrechen.

Infusionsbedingte Reaktionen
REZZAYO kann infusionsbedingte Reaktionen verursachen; diese können Rötung der Haut (Flush), Gefühl der Wärme, Übelkeit und Brustenge umfassen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Sie während der Infusion auf Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion zu überwachen. Ihr Arzt kann auch entscheiden, die Infusion zu verlangsamen, wenn eine infusionsbedingte Reaktion auftritt.

Wirkungen auf die Leber
Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Leberfunktion engmaschiger zu überwachen, wenn bei Ihnen während Ihrer Behandlung Leberprobleme auftreten.

Lichtempfindlichkeit
REZZAYO kann bei Ihnen das Risiko für eine Phototoxizität (einen Zustand, bei dem die Haut oder die Augen sehr empfindlich gegenüber Sonnenlicht oder anderen Arten von Licht werden) erhöhen. Während der Behandlung und über einen Zeitraum von 7 Tagen, nachdem Sie die letzte Dosis dieses Arzneimittels erhalten haben, sollten Sie sich nicht ohne Schutz (wie z. B. Sonnencreme) Sonnenlicht aussetzen und keine künstlichen Bräunungslampen verwenden.

Anwendung von REZZAYO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie sollten dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Sie von Ihrem Arzt ausdrücklich dazu angewiesen wurden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, können Sie von Ihrem Arzt angewiesen werden, während Ihrer Behandlung mit REZZAYO Verhütung anzuwenden.
Die Wirkung von REZZAYO bei schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

3. Wie ist REZZAYO anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal zubereitet und bei Ihnen angewendet.

Empfohlene Dosis
Ihre Behandlung beginnt mit einer „Initialdosis“ (einer anfänglichen Dosis eines Arzneimittels, die höher als die Erhaltungsdosis ist) von 400 mg am ersten Tag. Darauf folgt eine Erhaltungsdosis von 200 mg an Tag 8, anschließend erfolgt Ihre Behandlung einmal wöchentlich.

REZZAYO sollte Ihnen einmal wöchentlich per Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben werden. Dies dauert mindestens 1 Stunde. Ihr Arzt wird ermitteln, wie lange die Infusion dauern soll, und kann die Dauer auf bis zu 3 Stunden verlängern, um infusionsbedingte Reaktionen zu vermeiden.

Ihr Arzt wird auf Grundlage Ihres Ansprechens auf das Arzneimittel und Ihres Zustands festlegen, wie lange Sie die Behandlung erhalten müssen.

Im Allgemeinen wird die Behandlung nach dem letzten Tag, an dem *Candida* im Blut festgestellt wurde, noch mindestens 14 Tage lang fortgesetzt.

Wenn die Symptome der invasiven Candidainfektion erneut auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie mehr REZZAYO erhalten haben, als Sie sollten
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht öfter als einmal wöchentlich erhalten. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihnen möglicherweise zu viel REZZAYO gegeben wurde, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine Dosis von REZZAYO versäumen
Da Ihnen dieses Arzneimittel unter engmaschiger medizinischer Überwachung gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis versäumt wird. Wenn Sie jedoch einen Termin zur Anwendung dieses Arzneimittels versäumen, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie die Anwendung von REZZAYO abbrechen
Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen und Ihren Zustand überwachen, um zu bestimmen, wann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel zu beenden ist. Danach sollten bei Ihnen keine Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder 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 – informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:
- Rötung der Haut, Gefühl der Wärme, Übelkeit, Brustenge – diese können Anzeichen dafür sein, dass Sie möglicherweise eine infusionsbedingte Reaktion haben (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- niedrige Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie)
- Durchfall
- Fieber (Pyrexie)
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- niedrige Magnesiumkonzentration im Blut (Hypomagnesiämie)
- niedrige Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- keuchende oder pfeifende Atmung

- Erbrechen
- Übelkeit
- Magenschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Verstopfung
- Rötung der Haut (Erythem)
- Hautausschlag
- erhöhter Blutwert der alkalischen Phosphatase, eines Enzyms, das in Leber, Knochen, Niere und Darm gebildet wird
- erhöhte Leberenzymwerte (einschließlich Alaninaminotransferase (ALT) und Aspartataminotransferase (AST))
- erhöhter Blutwert von Bilirubin, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- erhöhte Phosphatkonzentration im Blut (Hyperphosphatämie)
- niedrige Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie)
- Haut oder Augen werden sehr empfindlich gegenüber Sonnenlicht oder anderen Arten von Licht (Phototoxizität)
- Zittern (Tremor)
- erhöhte Blutwerte von Eosinophilen (einer Gruppe der weißen Blutkörperchen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- plötzliche, schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Quaddeln (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist REZZAYO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal zubereitet werden, das die vollständigen Anweisungen gelesen hat. Sobald REZZAYO zubereitet wurde, sollte es im Normalfall unverzüglich angewendet werden. Die rekonstituierte und verdünnte Infusionslösung kann jedoch bis zu 24 Stunden lang in einem Kühlschrank aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REZZAYO enthält
- Der Wirkstoff ist Rezafungin. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Rezafungin (als Acetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Histidin, Polysorbat 80, Salzsäure, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „REZZAYO enthält Natrium“).

Wie REZZAYO aussieht und Inhalt der Packung

REZZAYO ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats) in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einem Aluminiumsiegel mit einer Flip-off-Schutzkappe aus Kunststoff. Es ist ein weißer bis blassgelber Kuchen bzw. ein weißes bis blassgelbes Pulver. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Deutschland
Tel.: +49 69506029-000
E-Mail: info@mundipharma.de

Hersteller
Fareva Mirabel
Route de Marsat Riom
Clermont-Ferrand
63963
Frankreich

ODER

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
Leusden
Utrecht
3832 RC
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in

06/2026

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

REZZAYO sollte als Einzelwirkstoff mittels intravenöser Infusion in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), Natriumchlorid-Injektionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %) oder 5%iger Glucose-Lösung angewendet werden.

ANWEISUNGEN ZUR ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN

REZZAYO muss vor der Anwendung rekonstituiert und verdünnt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die rekonstituierte Lösung und die verdünnte Infusionslösung sofort angewendet werden. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet wird, liegen die Bedingungen der Aufbewahrung nach Anbruch und vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die Aufbewahrung sollte nach dem ersten Öffnen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung sind unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Jede Durchstechflasche sollte, unter aseptischen Bedingungen, mit 9,5 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Die Konzentration der rekonstituierten Durchstechflasche beträgt dann 20 mg/ml. Für die Rekonstitution des Inhalts der Durchstechflasche keine sterile Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verwenden, sondern ausschließlich Wasser für Injektionszwecke verwenden.

Um Schaumbildung vorzubeugen, darf das Arzneimittel nicht geschüttelt oder heftig gemischt werden. Das weiße bis blassgelbe Pulver löst sich vollständig auf. Das Arzneimittel mit vorsichtig kreisender Bewegung 5 Minuten lang mischen, bis die rekonstituierte Lösung klar und farblos bis blassgelb ist. Die rekonstituierte Lösung muss einer Sichtprüfung auf Partikel oder Verfärbung unterzogen werden. Wenn Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die Durchstechflasche nicht verwenden.

Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Daher muss nicht aufgebrauchtes rekonstituiertes Konzentrat unverzüglich entsorgt werden.

Für die 400-mg-Initialdosis ist der Rekonstitutionsschritt für eine weitere REZZAYO-Durchstechflasche zu wiederholen (siehe Dosierungstabelle).

Das infundierte Gesamtvolumen sollte 250 ml betragen; daher ist das Volumen des Beutels (oder der Flasche) für die intravenöse Infusion entsprechend anzupassen, wie in der Dosierungstabelle gezeigt. Unter Anwendung einer aseptischen Technik 10 ml aus jeder der rekonstituierten Durchstechflaschen in einen Beutel (oder eine Flasche) für die intravenöse Infusion überführen, der/die Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), Natriumchlorid-Injektionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %) oder 5%ige Glucose-Lösung enthält. Das rekonstituierte Gesamtvolumen, das zu dem Beutel oder der Flasche für die intravenöse Infusion zu geben ist, ist in der Dosierungstabelle aufgeführt. Die Lösung mischen, indem der Beutel (oder die Flasche) für die intravenöse Infusion vorsichtig umgedreht wird. Nicht übermäßig schütteln.

Nach der Verdünnung ist die Lösung zu verwerfen, wenn Partikel oder Verfärbung festgestellt werden.

DOSIERUNGSTABELLE – HERSTELLUNG DER INFUSIONSLÖSUNG BEI ERWACHSENEN

Dosis (mg)	**Anzahl Durch-stech-flaschen**	**Aus dem 250-ml-Beutel /der 250-ml-Flasche für die intravenöse Infusion zu entnehmendes Volumen**	**Zu jeder Durchstechflasche zu gebendes Volumen Wasser für Injektions-zwecke (ml)**	**Zu dem Beutel/der Flasche für die intravenöse Infusion zu gebendes rekonstituier-tes Gesamt-volumen (ml)**	**Gesamt-Infu-sionsvolumen (ml)**	**Endkonzentra-tion der Infusionslösung (mg/ml)**
400	2	20	9,5	20*	250	1,6
200	1	10	9,5	10	250	0,8

* 10 ml aus jeder der zwei Durchstechflaschen, insgesamt 20 ml.