

Ordspono 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ordspono 80 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ordspono 320 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Odronextamab

▼ 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.
- Ihr Arzt gibt Ihnen eine Patientenkarte. Lesen Sie diese sorgfältig und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen. Tragen Sie diese Patientenkarte immer bei sich.
- Legen Sie die Patientenkarte bei jedem Kontakt mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft oder dann vor, wenn Sie ins Krankenhaus kommen.
- 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 Ordspono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Ordspono beachten?
3. Wie wird Ordspono verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ordspono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ordspono und wofür wird es angewendet?

Ordspono ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Odronextamab enthält.

Ordspono wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Arten von Blutkrebs angewendet:

- Follikuläres Lymphom (FL)
- Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Beim FL und DLBCL entwickelt sich eine Art der weißen Blutkörperchen, die Sie vor einer Infektion schützen und „B-Zellen“ genannt werden, zu „böartigen“ (krebsartigen

oder kanzerösen) Zellen. Die auffälligen (abnormen) B-Zellen funktionieren nicht richtig und wachsen zu schnell. Diese krebsartigen B-Zellen verdrängen die normalen B-Zellen im Knochenmark und den Lymphknoten.

Ordspono wird Patienten verabreicht, die bereits mindestens zwei frühere Behandlungen des FL oder DLBCL ausprobiert haben und deren Krebserkrankung entweder nicht darauf angesprochen hat (refraktär) oder bei denen der Krebs wieder aufgetreten (rezidiert) ist.

Wie Ordspono wirkt

Der Wirkstoff in Ordspono, Odronextamab, ist ein bispezifischer monoklonaler Antikörper. Dies ist eine Art von

Eiweiß (Protein), das an zwei bestimmte Zielsubstanzen im Körper bindet.

- In diesem Fall bindet Odronextamab an eine Zielsubstanz, die auf B-Zellen zu finden ist, auch auf den krebsartigen B-Zellen, sowie an ein anderes Ziel, das auf „T-Zellen“ zu finden ist, einer anderen Art von weißen Blutkörperchen.
- T-Zellen sind ein weiterer Bestandteil der körpereigenen Abwehr und können eindringende Zellen zerstören.
- Indem die T-Zellen und B-Zellen wie durch eine Brücke miteinander verbunden werden, regt Ordspono die T-Zellen dazu an, die krebsartigen B-Zellen zu zerstören.
- Dies hilft, das FL und DLBCL unter Kontrolle zu halten und ihr Fortschreiten zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Ordspono beachten?

Ordspono darf nicht verabreicht werden

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

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ordspono erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ordspono erhalten, wenn Sie:

- jemals Probleme mit Herz, Lunge, Leber oder Nieren hatten.
- eine Infektion haben oder in der Vergangenheit eine Infektion hatten, die lange andauerte oder die immer wieder auftritt. Eine Infektion sollte behandelt werden, bevor Sie Ordspono erhalten.
- kürzlich einen Impfstoff erhalten haben oder in naher Zukunft eine Impfung fällig ist. Bestimmte Impfstoffe sollten nicht verabreicht werden, während Sie mit Ordspono behandelt werden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ordspono erhalten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Ordspono Anzeichen oder Symptome einer der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Möglicherweise benötigen Sie unverzüglich eine medizinische Behandlung. Die häufigsten Anzeichen oder Symptome jeder Nebenwirkung sind in Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ aufgeführt.

Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)

eine Erkrankung, die unter der Behandlung mit Medikamenten auftreten kann, die T-Zellen anregen (stimulieren). CRS kann lebensbedrohlich sein.

- Zu den Anzeichen und Symptomen von CRS können Fieber, Schwindelgefühl oder Benommenheit und Atembeschwerden gehören.
- Möglicherweise erhalten Sie vor oder nach bestimmten Infusionen Medikamente, die helfen, mögliche Symptome des CRS zu mildern.
- Ihr Arzt wird überwachen, wie die Behandlung wirkt, und Sie bitten, für mindestens 24 Stunden nach der Verabreichung jeder Dosis innerhalb der schrittweisen Steigerung der Ordspono-Dosis und nach der ersten vollen Dosis in der Nähe einer qualifizierten Gesundheitseinrichtung zu bleiben.

Infektionen – Bei Ihnen können Anzeichen oder Symptome einer Infektion auftreten (zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Husten oder Schmerzen beim Wasserlassen), einschließlich lebensbedrohlicher Infektionen, die zum Tod führen können.

- Die Anzeichen oder Symptome einer Infektion können abhängig von der betroffenen Stelle variieren.
- Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Medikament verschreiben, um bestimmte Arten von Infektionen zu vermeiden, während Sie Ordspono erhalten.

Auswirkungen auf Ihr Nervensystem

Bei Ihnen können Anzeichen oder Symptome auftreten, die mit Verwirrtheit oder Schwierigkeiten bei der Verwendung von Sprache einhergehen können.

Tumorlysesyndrom – Bei manchen Menschen können ungewöhnliche Konzentrationen einiger Salze (wie Kalium und Harnsäure) im Blut auftreten, was von dem schnellen Abbau der absterbenden Krebszellen während der Behandlung hervorgerufen wird.

- Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird zur Kontrolle Bluttests durchführen.
- Vor jeder Infusion von Ordspono sollten Sie ausreichend getrunken haben und erhalten möglicherweise Medikamente, die helfen können, hohe Konzentrationen von Harnsäure zu senken.
- Diese Maßnahmen können helfen, mögliche Nebenwirkungen des Tumorlysesyndroms zu mildern.

Lungenentzündung (Pneumonitis/interstitielle Lungenerkrankung)

– Bei Ihnen können Anzeichen oder Symptome auftreten, die einen neu auftretenden oder sich verschlimmernden Husten, Kurzatmigkeit umfassen können.

Kinder und Jugendliche

Ordspono soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da Ordspono in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Erhalt von Ordspono zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor und während der Behandlung informieren, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Die Anwendung von Ordspono während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden können und nicht verhüten, wird nicht empfohlen. Ordspono kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Empfängnisverhütung

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und für 6 Monate nach der letzten Dosis von Ordspono eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Sie dürfen während und für mindestens 6 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Ordspono nicht stillen. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob Ordspono in die Muttermilch übergeht und daher das Baby schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ordspono hat geringen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, Auto oder Fahrrad zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Manche Menschen fühlen sich während der Anwendung von Ordspono müde, schwindlig, benommen oder verwirrt. Wenn Sie Symptome verspüren, die Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen könnten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

3. Wie wird Ordspono verabreicht?

Ordspono wird unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht, der in der Verabreichung solcher Behandlungen Erfahrung hat. Befolgen Sie den Behandlungsplan, der Ihnen von Ihrem Arzt erklärt wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie wird Ordspono verabreicht?

Ordspono wird über einen Tropf (intravenöse Infusion) in eine Vene verabreicht.

- In den Zyklen 1, 2, 3 und 4 dauert ein Behandlungszyklus 21 Tage.

- Ordspono wird in Zyklus 1 und an Tag 1 von Zyklus 2 über einen Zeitraum von 4 Stunden verabreicht.
- Die nächsten Dosen können über eine Dauer von 1 Stunde verabreicht werden, wenn die Nebenwirkungen nicht zu schwerwiegend sind.
- Nach Zyklus 4 erhalten Sie alle 2 Wochen eine Erhaltungsdosis.

Medikamente, die vor und nach der Behandlung mit Ordspono verabreicht werden

Vor und nach der Behandlung mit Ordspono erhalten Sie in Zyklus 1 sowie an Tag 1 und 8 von Zyklus 2 andere Medikamente. Diese Medikamente helfen, das Risiko für ein CRS und Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (IRR) zu reduzieren. Diese Medikamente können Folgendes umfassen:

- Kortikosteroide – wie Dexamethason
- Paracetamol
- Ein Antihistaminikum – wie Diphenhydramin

Nach Tag 8 von Zyklus 2 wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die anderen Medikamente weiterhin erhalten müssen, um die Nebenwirkungen von Ordspono während zukünftiger Zyklen zu mindern.

In welcher Menge wird Ordspono verabreicht?

Zur Behandlung des follikulären Lymphoms (FL) und des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) dauert ein Behandlungszyklus mit Ordspono in den Zyklen 1, 2, 3 und 4 jeweils 21 Tage.

In Zyklus 1 erhalten Sie an den folgenden Tagen immer höhere Ordspono-Dosen zur Behandlung des FL oder DLBCL:

- Tag 1: 0,2 mg
- Tag 2: 0,5 mg
- Tag 8: 2 mg
- Tag 9: 2 mg
- Tag 15: 10 mg
- Tag 16: 10 mg

In den Zyklen 2, 3 und 4 erhalten Sie die Dosis an den Tagen 1, 8 und 15:

- zur Behandlung des follikulären Lymphoms: 80 mg
- zur Behandlung des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms: 160 mg

Wenn sich Ihre Ordspono-Dosis aus irgendeinem Grund verzögert, müssen Sie die Behandlung möglicherweise beginnend mit Zyklus 1 wieder aufnehmen.

Ab einer Woche nach dem Ende von Zyklus 4 erhalten Sie alle 2 Wochen eine Erhaltungsdosis.

Die Erhaltungsdosen sind wie folgt:

- zur Behandlung des follikulären Lymphoms: 160 mg
- zur Behandlung des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms: 320 mg

Wenn Ihre Krebserkrankung über einen Zeitraum von mindestens 9 Monaten nachgelassen hat (in Remission

war), kann Ihr Arzt entscheiden, die Häufigkeit der Dosisgabe von alle 2 Wochen auf alle 4 Wochen zu reduzieren.

Ihr Arzt kann Ihre Behandlung fortsetzen, solange Sie weiterhin auf Ordspano ansprechen, oder so lange, wie die Nebenwirkungen nicht zu schwerwiegend sind. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Ordspano verzögern oder vollständig beenden, wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie einen Termin versäumen

Wenn Sie einen Termin versäumen, sollten Sie sofort einen anderen vereinbaren. Damit die Behandlung vollständig wirksam ist, ist es sehr wichtig, keine Dosis auszulassen.

Wenn Sie den Erhalt von Ordspano abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Ordspano nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Das Abbrechen Ihrer Behandlung kann Ihre Erkrankung verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zum Erhalt dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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. Diese Nebenwirkungen können jederzeit während oder auch nach dem Ende einer Behandlung auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise treten bei Ihnen nur eines oder einige dieser Symptome auf.

Zytokin-Freisetzungssyndrom (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Anzeichen und Symptome können Folgendes umfassen:

- Fieber (38 °C oder höher)
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Atembeschwerden
- Schüttelfrost oder Zittern
- Kopfschmerzen

Infektionen (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Anzeichen und Symptome können Folgendes umfassen:

- Fieber (38 °C oder höher)
- Schüttelfrost oder Zittern
- Husten oder Kurzatmigkeit

- Rauer Hals
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein

Sehr häufige Infektionen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- COVID-19
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Cytomegalievirus-Infektion, die schwerwiegende Komplikationen bei Personen verursachen kann, deren Immunsystem geschwächt ist
- Infektion der Nase oder des Rachens (Infektion der oberen Atemwege)
- Infektion der Körperteile, die Harn sammeln und ausscheiden (Harnwegsinfektion)
- Herpesvirus-Infektion

Häufige Infektionen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion der Atemwege
- Pilzinfektion
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Bakterien im Blut (Bakteriämie)

Auswirkungen auf Ihr Nervensystem (gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anzeichen und Symptome können Folgendes umfassen:

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- verminderte Gehirnfunktion, wie Denkstörungen
- Gefühl der Ängstlichkeit
- Gefühl der Verwirrtheit

Tumorlysesyndrom (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anzeichen und Symptome können Folgendes umfassen:

- Schwäche
- Kurzatmigkeit
- Gefühl der Verwirrtheit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Muskelkrämpfe

Lungenentzündung (Pneumonitis/interstitielle

Lungenerkrankung) (häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Anzeichen und Symptome können Folgendes umfassen:

- Kurzatmigkeit
- neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten

Wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Ordspano eines dieser Anzeichen oder Symptome auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Behandlung.

Sonstige Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fach-

personal, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Muskel- oder Knochenschmerzen (muskoskelettal)
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Diarrhö
- Hautausschlag
- Husten
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödem)
- Übelkeit (Breachreiz)
- Magenschmerzen (Abdominalschmerz)
- Obstipation
- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (IRR)
- Weniger Hungergefühl (Appetit vermindert)
- Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen (Schlaflosigkeit)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit im Ruhezustand oder bei körperlicher Aktivität (Dyspnoe)
- Erbrechen

In Blutuntersuchungen nachgewiesen

- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), wodurch Sie sich müde oder kurzatmig fühlen können
- Niedrige Anzahl einiger Arten der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie, Lymphopenie), was das Infektionsrisiko erhöhen kann
- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), wodurch die Wahrscheinlichkeit von Blutergüssen oder Blutungen erhöht sein kann
- Niedriger Kalium-, Natrium- oder Phosphatspiegel (Hypokaliämie, Hyponatriämie oder Hypophosphatämie)
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Hoher Alaninaminotransferase- oder Aspartataminotransferase-Spiegel im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schneller oder ungleichmäßiger Herzschlag (Tachykardie)
- Schwäche, Gefühllosigkeit und Schmerzen, in der Regel in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Schläfrigkeit (Gemütszustand verändert)
- Erkrankung, die eine Entzündung des Lungengewebes verursachen und Ihre Fähigkeit zu atmen beeinträchtigen kann (interstitielle Lungenerkrankung)
- Fieber aufgrund niedriger Werte von Neutrophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen)

In Blutuntersuchungen nachgewiesen

- Hoher Gamma-Glutamyltransferase-Spiegel, ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber vorkommt

- Niedriger Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie)
- Niedriger Albuminspiegel (Hypoalbuminämie)
- Erhöhte Bilirubinwerte, was eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen und dunklen Urin verursachen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sprachschwierigkeiten (Aphasie)
- Ein schneller Abbau von Tumorzellen, das sogenannte Tumorlysesyndrom. Dies kann chemische Veränderungen im Blut und Schäden an Organen, einschließlich Nieren, Herz und Leber, verursachen.
- Auswirkungen auf Ihr Nervensystem mit Symptomen, die mit einem Gefühl von Verwirrtheit oder verminderter Aufmerksamkeit einhergehen können (Immuneffektzellenassoziiertes Neurotoxizitätssyndrom oder Neurotoxizität)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen, Tel: +49 (0) 6103 77 0, Fax: +49 (0) 6103 77 1234, Website: <http://www.pei.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ordspano 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. EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ordspano wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik aufbewahrt. Diese Informationen zur Aufbewahrung sind zur Verwendung durch diese Personen bestimmt.

Ungeöffnete Durchstechflasche

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Verdünnte Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für die gebrauchsfertige, verdünnte Ordspano-Infusionslösung wie folgt nachgewiesen:

- im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für alle Dosen bis zu 24 Stunden.

- bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) für die 0,2-mg-Dosis mit Albumin (human) bis zu 6 Stunden.
- bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) für Dosen von 0,5 mg oder höher bis zu 12 Stunden.

Verdünnte Infusionslösung entsorgen, wenn die Lagerzeit diese Grenzwerte überschreitet.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das gebrauchsfertige Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und würden normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Ihr Arzt wird nicht benötigtes Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen. Dies trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ordspono enthält

- Der Wirkstoff ist Odronextamab.
- Ordspono 2 mg: Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Odronextamab (in einem 1-ml-Konzentrat) in einer Konzentration von 2 mg/1 ml.
- Ordspono 80 mg: Jede Durchstechflasche enthält 80 mg Odronextamab (in einem 4-ml-Konzentrat) in einer Konzentration von 20 mg/1 ml.
- Ordspono 320 mg: Jede Durchstechflasche enthält 320 mg Odronextamab (in einem 16-ml-Konzentrat) in einer Konzentration von 20 mg/1 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ordspono aussieht und Inhalt der Packung

Das Ordspono-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) wird als klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas geliefert.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)
One Warrington Place
Dublin 2, D02 HH27
Irland
Tel: +353 (0) 61 533 400

Hersteller

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verfahren zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von Krebsmedikamenten sollten berücksichtigt werden.

Hinweise zur Verdünnung

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Handhabung dieses Arzneimittels ist die korrekte aseptische Technik zu befolgen. Ordspono enthält kein Konservierungsmittel und ist nur für eine Einzeldosis vorgesehen. Alle nicht verwendeten Reste in der Durchstechflasche entsorgen. Nicht schütteln.

Art und Inhalt des Behältnisses

2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 2-ml-Durchstechflasche aus durchsichtigem Typ-I-Glas mit einem grauen Stopfen aus Chlorobutyl mit Beschichtung und einer Aluminium-Siegelkappe mit einem dunkelblauen Flip-off-Deckel, das 2 mg Odronextamab enthält.

Packung mit einer Durchstechflasche.

80 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 10-ml-Durchstechflasche aus durchsichtigem Typ-I-Glas mit einem grauen Stopfen aus Chlorobutyl mit Beschichtung und einer Aluminium-Siegelkappe mit einem hellgrünen Flip-off-Deckel, das 80 mg Odronextamab enthält.

Packung mit einer Durchstechflasche.

320 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

16 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 20-ml-Durchstechflasche aus durchsichtigem Typ-I-Glas mit einem grauen Stopfen aus Chlorobutyl mit Beschichtung und einer Aluminium-Siegelkappe mit einem weißen Flip-off-Deckel, das 320 mg Odronextamab enthält.

Packung mit einer Durchstechflasche.

Hinweise zur Verdünnung

Vor der Verabreichung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbungen untersuchen. Ordspano ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung. Die Durchstechflasche entsorgen, wenn die Lösung trüb ist, eine Verfärbung aufweist oder Schwebstoffe enthält.

Vorbereitung der 0,2-mg-Dosis

- Albumin (human) in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) in einem 100-ml-Infusionsbeutel [Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyolefin (PO)] gemäß untenstehender Tabelle 1 vorbereiten.
- **Hinweis:** Albumin (human) ist nur für die 0,2-mg-Dosis erforderlich, um die Adsorption von Odronextamab am intravenösen Filter zu verhindern. Wenn Albumin (human) verwendet wird, Informationen zur Rückverfolgbarkeit in Abschnitt 4.4 beachten.
- Die endgültige Konzentration von Albumin (human) sollte 0,04 % betragen.

Tabelle 1: Beispiele für die Konzentration und Volumina von Albumin (human), die für die 0,2-mg-Dosis erforderlich sind

Konzentration von Albumin (human) ^a	Volumen von Albumin (human) zur Zugabe zu einer 100 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), Infusionsbeutel
5 %	0,8 ml
20 %	0,2 ml
25 %	0,16 ml
^a Albumin (human): Konzentration gemäß lokaler Verfügbarkeit verwenden. Beispiele hierfür sind unter anderem die folgenden Stärken: 5 %, 20 % oder 25 %.	

- Albumin (human) und Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) durch vorsichtiges Umkehren vermischen. Nicht schütteln.
- 1 Durchstechflasche mit 2 mg Ordspano bereitstellen.
- Mit einer 1-ml-Spritze 0,1 ml aus der 2-mg-Ordspano-Durchstechflasche entnehmen und in den vorbereiteten 100-ml-Infusionsbeutel geben.
- Verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umkehren vermischen. Nicht schütteln.

Vorbereitung der 0,5-mg-Dosis

- Einen 50-ml-Infusionsbeutel (PVC oder PO) mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) bereitlegen.
- 1 Durchstechflasche mit 2 mg Ordspano bereitstellen.
- Mit einer 1-ml-Spritze 0,25 ml aus der 2-mg-Ordspano-Durchstechflasche entnehmen und in den 50-ml-Infusionsbeutel geben.
- Verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umkehren vermischen. Nicht schütteln.

Vorbereitung einer Dosis von 1 mg oder mehr

- Einen 50-ml- oder 100-ml-Infusionsbeutel (PVC oder PO) mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) bereitlegen.
- Die erforderliche Anzahl an Durchstechflaschen bereitstellen und das entsprechende Ordspano-Volumen entnehmen.
 - Das spezifische Volumen für die vorgesehene Dosis ist Tabelle 2 zu entnehmen.
 - Das spezifische Volumen für Dosismodifikationen ist Tabelle 3 zu entnehmen (siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).
- Das entsprechende Ordspano-Volumen in den Infusionsbeutel geben.
- Verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umkehren vermischen. Nicht schütteln.

Übersichtstabellen für die Verdünnung vor der Verabreichung

Tabelle 2: Ordspano-Volumina zur Zugabe in den Infusionsbeutel (Standarddosen)

Ordspano-Dosis (mg)	Ordspano-Menge pro Durchstechflasche (mg)	Konzentration der Durchstechflasche (mg/ml)	Ordspano-Gesamtvolumen zur Vorbereitung der Dosis (ml)	Albumin (human) erforderlich	Volumen des Infusionsbeutels (PO oder PVC) mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) (ml)
0,2	2	2	0,1	Ja	100
0,5	2	2	0,25	Nein	50
2	2	2	1	Nein	50 oder 100
10	2	2	5	Nein	50 oder 100
80	80	20	4	Nein	50 oder 100
160	80	20	8	Nein	50 oder 100
320	320	20	16	Nein	50 oder 100

Tabelle 3: Weitere Ordspono-Volumina zur Zugabe in den Infusionsbeutel für Dosismodifikationen

Ordspono-Dosis (mg)	Ordspono-Menge pro Durchstechflasche (mg)	Konzentration der Durchstechflasche (mg/ml)	Ordspono-Gesamtvolumen (ml)	Albumin (human) erforderlich	Volumen des Infusionsbeutels (PO oder PVC) mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) (ml)
1	2	2	0,5	Nein	50 oder 100
5	2	2	2,5	Nein	50 oder 100
40	80	20	2	Nein	50 oder 100

Die Aufbewahrungsbedingungen der verdünnten Lösung in Infusionsbeuteln sind nachfolgend unter „Lagerung“ aufgeführt.

Art der Anwendung

Ordspono ist nur zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung bestimmt. Ordspono muss unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden.

- Der erste Zyklus von Ordspono wird als 4-stündige Infusion verabreicht. Wenn Ordspono an Tag 1 von Zyklus 2 vertragen wird, kann die Infusionsdauer bei allen nachfolgenden Dosen auf 1 Stunde reduziert werden.
- Ordspono darf nicht als Stoß- oder Bolusinjektion verabreicht werden.
- Informationen zu den Prämedikationen und Postmedikationen sind Tabelle 1 zu entnehmen.
- Die Behandlungsleitlinien bei Dosen, die nicht vertragen werden, sind Tabelle 4, 5 und 6 zu entnehmen.

Nachdem Ordspono wie oben angewiesen verdünnt wurde, wie folgt verabreichen:

- Den vorbereiteten Infusionsbeutel mit der endgültigen Ordspono-Lösung mit dem Infusionsschlauch aus Polyvinylchlorid (PVC), Polyethylen(PE)-beschichtetem PVC oder Polyurethan (PU) verbinden. Es wird empfohlen, einen 0,2-µm- oder 5-µm-Polyethersulfon(PES)-Filter zu verwenden.
- Infusionsschlauch vollständig mit Ordspono füllen.
- Ordspono nicht mit anderen Arzneimitteln mischen und andere Arzneimittel nicht gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang verabreichen.
- Nach Abschluss der Infusion von Ordspono die Infusionsleitung mit einer ausreichenden Menge Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) spülen, um sicherzustellen, dass der gesamte Inhalt des Infusionsbeutels verabreicht wurde.

Lagerung

Ungeöffnete Durchstechflasche

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Lagerung der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für die gebrauchsfertige, verdünnte Ordspono-Infusionslösung wie folgt nachgewiesen:

- im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für alle Dosen bis zu 24 Stunden.
- bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) für die 0,2-mg-Dosis mit Albumin (human) bis zu 6 Stunden.
- bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) für die Dosis von 0,5 mg oder höher bis zu 12 Stunden.

Verdünnte Infusionslösung entsorgen, wenn die Lagerzeit diese Grenzwerte überschreitet.

Beseitigung

Die Freisetzung von Arzneimitteln in die Umwelt sollte minimiert werden. Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser entsorgt werden, und die Entsorgung über den Haushaltsabfall ist zu vermeiden.

Die folgenden Punkte sollten bei der Verwendung und Entsorgung von Spritzen und anderen medizinischen scharfen/spitzen Gegenständen strikt beachtet werden:

- Nadeln und Spritzen dürfen niemals wiederverwendet werden.
- Alle gebrauchten Nadeln und Spritzen in einen Behälter für scharfe/spitze Gegenstände (stichsicherer Einwegbehälter) geben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.