

Hetronifly kann Müdigkeit und andere unerwünschte Reaktionen hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, nachdem Ihnen Hetronifly verabreicht wurde, es sei denn, Sie sind sich sicher, dass Sie in guter Verfassung sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden schwerwiegenden Symptome feststellen. Dabei kann es sich um Anzeichen einer ernsthaften, möglicherweise tödlichen Erkrankung handeln. Eine sofortige medizinische Behandlung kann dazu beitragen, dass diese Probleme nicht noch schwerwiegender werden.

- Lungenentzündung (*häufig*): Zu den Symptomen können neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, Kurzatmigkeit oder Schmerzen in der Brust gehören.
- Entzündung der Leber und der Gallenwege (*häufig*): Zu den Symptomen können Übelkeit oder Erbrechen, verringerter Appetit, Schmerzen rechts vom Magen, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen, Schläfrigkeit, dunkler Urin oder Blutungen oder Blutergüsse, die leichter als gewöhnlich auftreten, gehören
- Darmentzündung (*gelegentlich*): Zu den Symptomen können Durchfall oder häufigerer Stuhlgang als üblich, schwarzer, teerartiger, klebriger oder mit Blut oder Schleim durchsetzter Stuhl, starke Bauchschmerzen oder Druckempfindlichkeit gehören
- Entzündung des Pankreas (*gelegentlich*): Zu den Symptomen können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen gehören
- Entzündung des Herzmuskels (*gelegentlich*): Zu den Symptomen können Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder unregelmäßiger Herzschlag gehören

Andere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die in klinischen Prüfungen mit Patienten, die Hetronify in Kombination mit einer Chemotherapie erhalten haben, berichtet wurden:

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

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile, Lymphozyten), roter Blutkörperchen (Anämie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verringerte Schilddrüsenaktivität (kann zu Müdigkeit oder Gewichtszunahme führen) oder Überaktivität der Schilddrüse
- Blutuntersuchungen ergeben hohe Glukosewerte (Hyperglykämie oder Diabetes mellitus)
- Blutuntersuchungen ergeben hohe Harnsäurewerte (Hyperurikämie) oder Lipidwerte (Hyperlipidämie)
- Blutuntersuchungen ergeben anormale Elektrolytwerte (Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium, Phosphat oder Chlorid)
- Blutuntersuchungen ergeben einen niedrigen Proteingehalt des Blutes (Hypoproteinämie)
- verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Herzrhythmusstörungen
- Husten
- Übelkeit
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase)
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Muskel- und Knochenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- erhöhte Werte der alkalischen Phosphatase im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der Harnwege, Infektion der oberen Atemwege
- anormaler Gerinnungstest
- infusionsbedingte Reaktion
- Entzündung der Schilddrüse, anormaler Schilddrüsenfunktionstest
- Gewichtsverlust
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schäden am peripheren Nervensystem, die Taubheitsgefühl, Schwindel, Kopfschmerzen und Sensibilitätsstörungen (Parästhesien) verursachen
- ein regelmäßiger Herzrhythmus bei beschleunigtem Herzschlag, langsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen, Herzinsuffizienz, erhöhter Spiegel von Substanzen im Gehirn (natriuretisches Peptid), die ein Anzeichen für Herzinsuffizienz sein können
- Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße
- Entzündung der Mundschleimhaut, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Blähungen, gastrointestinale Störungen
- erhöhter Bilirubinspiegel (ein Abbauprodukt von Hämoglobin) im Blut
- Juckreiz, Hautentzündungen, übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen oder Beinen, muskuloskelettale Beschwerden
- Glukose im Urin, Protein im Urin, Nachweis von roten oder weißen Blutkörperchen im Urin, Nierenschaden
- erhöhter Harnstoff- oder Kreatininwert im Blut
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schwellungen
- erhöhter Spiegel des Myokardnekrose-Markers (Troponin), des Myoglobins oder der Kreatinphosphokinase im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwere Infektion, Hautinfektion, Darminfektion, Lippeninfektion, Infektion des Gehirns und der Hirnhaut durch Herpes-simplex-Virus
- Lymphknotenentzündung
- anaphylaktische Reaktion
- verminderte Ausschüttung von Hormonen der Nebennieren, Erkrankungen der Schilddrüse, überaktive Nebennieren, Entzündung der Hirnanhangdrüse an der Hirnbasis
- anormales Lipoprotein im Blut
- Gehirnentzündung, Neurotoxizität, Reisekrankheit, motorische Dysfunktion
- verschwommenes Sehen
- Erkrankung des Herzmuskels, verminderte Durchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie), Ischämie des Herzmuskelgewebes, Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, erhöhter Wert des Myokardnekrose-Markers
- Mundtrockenheit, Magenentzündung, Zahnfleischbluten
- verdicktes, manchmal schuppiges Hautwachstum, Hautverfärbungen, trockene Haut
- Autoimmunentzündung der Muskeln (autoimmune Myositis), Gelenkentzündung
- Schüttelfrost

Weitere gemeldete Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Muskelentzündung (Myositis)

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 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 Hetronify 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.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Licht zu schützen. Das Produkt sollte nach dem Verdünnen sofort verwendet werden. Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden. Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort verwendet wird, ist sie nachweislich 24 Stunden im Kühlschrank (2°C bis 8°C) haltbar, einschließlich bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr medizinischer Betreuer wird Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr verwendet wird. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hetronify enthält

Der Wirkstoff ist Serplulimab.

Jeder ml Konzentrat enthält 10 mg Serplulimab. Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält 100 mg Serplulimab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2: Hetronify enthält Natrium), Mannitol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hetronify aussieht und Inhalt der Packung

Hetronify ist ein Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung, das in einer Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen geliefert wird. Die Durchstechflasche enthält 10 mg/ml Serplulimab. Das Konzentrat ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare bis leicht opalisierende Flüssigkeit. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Spain

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen

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:

Herstellung und Verabreichung der Infusion
Bei der Herstellung der Infusion ist auf aseptische Handhabung zu achten.

- Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Die Durchstechflasche soll Raumtemperatur (bis 25 °C) annehmen.
- Das Produkt muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Das Konzentrat ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare bis leicht opalisierende Lösung. Entsorgen Sie die Durchstechflasche, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken.
- Kontrollieren Sie die Produktdosis und berechnen Sie das erforderliche Volumen von Hetronify.
- Entnehmen Sie mit einer sterilen Spritze eine Menge der Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke, die der Menge des infundierten Produkts aus dem Ziel-Infusionsbeutel entspricht, und entsorgen Sie sie.
- Entnehmen Sie mit einer Spritze die erforderliche Menge Hetronify aus der Durchstechflasche und injizieren Sie sie in die Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke, um eine verdünnte Lösung mit einer Endkonzentration im Bereich von 1,0 bis 8,0 mg/ml herzustellen. Mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen.
- Verabreichen Sie die Infusionslösung intravenös unter Verwendung eines sterilen, nicht pyrogenen, schwach proteinbindenden 0,2 bis 5,0 µm Inline- oder Zusatzfilters.
- Stellen Sie die anfängliche Infusionsrate auf 100 ml pro Stunde ein (die Empfehlung lautet 25 Tropfen pro Minute). Die Infusionsrate kann angepasst werden, wenn infusionsbedingte Reaktionen auftreten. Treten bei der ersten Infusion keine Nebenwirkungen auf, kann die Dauer der nachfolgenden Verabreichung auf 30 Minuten (± 10 Minuten) verkürzt werden.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt nach dem Verdünnen sofort verwendet werden. Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden. Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort verwendet wird, kann sie 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Diese 24-stündige Lagerung kann bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (≤ 25 °C) umfassen. Wenn die Durchstechflaschen und/oder Infusionsbeutel gekühlt werden, müssen sie vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Am Ende der Infusion wird der Infusionsschlauch gemäß dem üblichen Verfahren des Krankenhauses mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) gespült.
- Verabreichen Sie keine anderen Arzneimittel über dieselbe Infusionsleitung.
- Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Name und die Chargennummer des verabreichten Produkts deutlich in der Patientenakte vermerkt werden.

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