

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Korjony 10 Mikrogramm Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Korjony 50 Mikrogramm Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Catumaxomab**

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

#### **1. Was ist Korjony und wofür wird es angewendet?**

Korjony enthält den Wirkstoff Catumaxomab. Catumaxomab ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das an ein Ziel auf der Oberfläche von Krebszellen bindet. Dieses Ziel wird als epitheliales Zelladhäsionsmolekül (EpCAM) bezeichnet und ist auf der Oberfläche verschiedener Arten von Krebszellen zu finden. Es kommt auch auf Krebszellen in Aszitesflüssigkeit vor. Der Begriff „maligne Aszites“ bezieht sich auf die Flüssigkeitsansammlung im Bauch von Krebspatienten, die Krebszellen enthält.

Catumaxomab aktiviert Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), um die Krebszellen zu zerstören.

Korjony wird zur Behandlung des malignen Aszites bei Erwachsenen angewendet, wenn eine Standardbehandlung der Krebserkrankung nicht mehr möglich ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Korjony beachten?**

##### **Korjony darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Catumaxomab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Ratten- und/oder Mausproteine sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Korjony gegeben wird, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt oder auftritt:

- Anzeichen einer Erkrankung, die als Zytokin-Freisetzungssyndrom bezeichnet wird. Dabei

handelt es sich um eine schwerwiegende Immunreaktion mit Symptomen wie Fieber, niedrigem Blutdruck, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Ermüdung, Kopfschmerzen, schnellem Herzschlag und erhöhten Leberenzymwerten im Blut. Beachten Sie bitte die Hinweise in Ihrem Patientenpass, z. B. wann Sie ärztlichen Rat einholen sollten. Vor jeder Infusion von Korjony können Ihnen Arzneimittel gegeben werden, die dazu beitragen, mögliche Nebenwirkungen des Zytokin-Freisetzungssyndroms zu verringern;

- Anzeichen des sogenannten systemisches inflammatorischen Response-Syndroms. Mögliche Anzeichen sind Fieber, erhöhter Herzschlag, schnellere Atmung und eine anormale Anzahl weißer Blutkörperchen. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt, und beachten Sie die Anweisungen in Ihrem Patientenpass;
- eine Infektion oder Anzeichen einer Infektion wie Wärmegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund. Die Infektion wird behandelt, bevor Ihnen Korjony gegeben wird;
- ein geringes Blutvolumen mit Symptomen wie kalten Händen und Füßen, Benommenheit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, erhöhter Herzfrequenz oder Schwächegefühl;
- Symptome niedriger Konzentrationen von Blutproteinen, wie Schwächegefühl, Kurzatmigkeit oder Flüssigkeitsansammlungen;
- niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl, Ohnmacht oder Schwächegefühl;
- Leberbeschwerden, einschließlich eines Blutgerinnsels oder einer Obstruktion in der Pfortader (ein Blutgefäß, das Blut vom Darm, der Milz, der Bauchspeicheldrüse und der Gallenblase in die Leber transportiert);
- Nierenprobleme.

#### Tests und Untersuchungen

- Bevor Ihnen Korjony gegeben wird, wird Ihr Arzt Sie auf Erkrankungen untersuchen, die Ihren Blutfluss beeinträchtigen können. Dazu gehören Untersuchungen des Blutvolumens, des Blutproteinspiegels, des Blutdrucks, der Herzfrequenz und der Nierenfunktion.
- Während oder nach der Infusion von Korjony können bei Ihnen infusionsbedingte Reaktionen auftreten. Diese können mitunter schwerwiegend sein. Symptome sind dabei beispielsweise Fieber, niedriger Blutdruck, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, ein sehr schneller Herzschlag und Kurzatmigkeit. Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt Sie mindestens 24 Stunden nach der ersten Infusion und mindestens 6 Stunden nach jeder nachfolgenden Infusion nachbeobachtet.
- Ihr Arzt kann während der Behandlung mit Korjony auch Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchführen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Korjony wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

#### **Einnahme von Korjony zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Korjony während der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Die Wirkungen von Korjony auf den sich entwickelnden Fötus sind nicht bekannt. Ein Risiko für ein Neugeborenes/einen Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Korjony eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Catumaxomab in die Muttermilch übergeht. Es kann ein Risiko für gestillte Neugeborene/Säuglinge bestehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie während oder nach der Anwendung Nebenwirkungen wie Schwindel oder infusionsbedingte Nebenwirkungen haben.

### **Korjony enthält Polysorbat 80 und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 21,6 Mikrogramm Polysorbat 80 pro Fertigspritze Korjony 10 Mikrogramm beziehungsweise 108 Mikrogramm Polysorbat 80 pro Fertigspritze Korjony 50 Mikrogramm. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“. Die bei jeder Infusion verabreichte Natriummenge übersteigt aufgrund der Verdünnung des Konzentrats mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) die im Arzneimittel enthaltene Menge. Vor jeder Korjony-Infusion werden weitere 500 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) und parallel zu jeder Korjony-Infusion 250 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verabreicht.

## **3. Wie ist Korjony anzuwenden?**

Korjony wird unter Aufsicht eines in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arztes angewendet.

Vor Beginn und während der Behandlung erhalten Sie Arzneimittel zur Linderung der durch Korjony verursachten Nebenwirkungen Fieber, Schmerzen oder Entzündungen.

Korjony wird über einen Zeitraum von mindestens 3 und höchstens 6 Stunden als Infusion in die Bauchhöhle gegeben.

Sie erhalten 4 Infusionen, wobei ein Dosierungsschema mit steigender Dosis angewendet wird: 10, 20, 50 und 150 Mikrogramm. Zwischen den Infusionen liegen mindestens 2 infusionsfreie Kalendertage. Das heißt, Sie erhalten zum Beispiel an den Tagen 0, 3, 7 und 10 jeweils eine Infusion. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, die Zeitspanne zwischen den Infusionen zu verlängern, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Insgesamt sollte die Behandlungsdauer 21 Tage nicht überschreiten.

Es wird ein Katheter in Ihre Bauchhöhle gelegt, der dort während der gesamten Behandlungsdauer verbleibt, d. h. bis zum Tag nach der letzten Infusion.

Nach der ersten Korjony-Infusion wird Ihr Arzt Sie mindestens 24 Stunden lang im Hinblick auf infusionsbedingte Reaktionen und nach jeder nachfolgenden Infusion mindestens 6 Stunden lang nachbeobachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen** auftreten:

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

- **infusionsbedingte Nebenwirkungen**

Während und nach einer Infusion mit Korjony können infusionsbedingte Nebenwirkungen

auftreten. Dazu gehören Symptome wie Fieber, niedriger Blutdruck, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Muskel- und Gelenkschmerzen. Die Infusion kann auch zu schnellem Herzschlag, Kurzatmigkeit, Hautsymptomen und Ermüdung führen. Diese Symptome treten hauptsächlich innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion auf und können lebensbedrohlich werden. Diese Nebenwirkungen erfordern eine sofortige Behandlung.

Ihr Arzt kann eine Senkung der Infusionsgeschwindigkeit von Korjony in Betracht ziehen oder Sie zusätzlich behandeln, um schwere Symptome zu lindern.

Andere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

- Entzündungsreaktionssyndrom (inflammatorisches Response-Syndrom), das als Zytokin-Freisetzungssyndrom bezeichnet wird – siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Abdominalschmerz (Bauchschmerzen)
- Fieber, Schüttelfrost, Ermüdung/Fatigue, Schmerz
- erhöhtes C-reaktives Protein im Blut (ein Entzündungsmarker)

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

- Infektion
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder bestimmter weißer Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden
- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, die als Lymphozyten bezeichnet werden
- Entzündungsreaktionssyndrom (inflammatorisches Response-Syndrom) – siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Überempfindlichkeit
- verminderter Appetit
- Dehydratation
- niedriger Natrium-, Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- erniedrigte Proteinspiegel im Blut, z. B. Albumin
- Angst
- Schwindelgefühl
- beschleunigter Herzschlag
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Hitzegefühl, Hitzewallungen
- Bauchbeschwerden, Blähungen
- Sodbrennen
- Schmerzen im Oberbauch
- partielle Darmobstruktion
- erhöhter Blutspiegel von Bilirubin, eines gelben Abbaustoffes des Blutpigmentes
- Entzündung des Gallengangs
- allergische Hautentzündung
- Ausschlag, Hautrötung, Jucken
- exzessives Schwitzen
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Blut im Urin, Eiweißüberschuss im Urin
- Schwäche
- Brustkorbschmerz
- Entzündung
- Anschwellen des Gewebes aufgrund übermäßiger Flüssigkeitsmenge
- grippeähnliche Erkrankung
- Unwohlsein
- Ansammlung von Flüssigkeit in Armen und/oder Beinen

- unzureichende Sauerstoffversorgung des gesamten Körpers oder einer Region des Körpers
- Atembeschwerden, Flüssigkeit im Brustkorb
- erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen wie Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase, alkalische Phosphatase und Gamma-Glutamyltransferase
- erhöhte Körpertemperatur
- erhöhte Blutspiegel von Harnstoff, Procalcitonin, Amylase, Kreatinin-Phosphatase, des Abbauprodukts aus dem Muskelgewebe, das als Kreatinin bezeichnet wird
- verringerter Pigmentspiegel der roten Blutkörperchen
- erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- vermindertes Gesamtprotein
- vermindertes Gewicht

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

- Soor
- Hautinfektion
- Entzündung des Unterhaut-Fettgewebe mit Hautknötchen an den Waden
- Herpes-simplex-Infektion, lokalisierte Infektion, Harnwegsinfektion
- Lungenentzündung
- verminderte Anzahl von Blutplättchen, verminderte Blutgerinnung
- Mangel an weißen Blutkörperchen, z. B. Neutrophilen
- niedriger Blutzuckerspiegel
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Flüssigkeitsansammlung
- Unruhe, Depression
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Prickeln und Juckreiz
- durch Nervenschädigungen verursachte Sinnesempfindungsstörungen in Händen oder Füßen
- Nervenstörung, die viele Nerven in den Armen und/oder Beinen gleichzeitig betrifft
- Ohnmacht, Lethargie
- unkontrollierbares Schütteln, Anfall
- Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- verschwommenes Sehen
- Gefühl eines erhöhten Herzschlags, unregelmäßiger Herzschlag
- Herzschwäche
- Verstopfung einer Lungenarterie
- Atemnot, Krämpfe in den Bronchialmuskeln
- Husten, Schluckauf
- Migration von Entzündungszellen oder Tumorzellen ins Lungengewebe, Lungenversagen
- Rachen- und Kehlkopfschmerzen
- schnelleres Atmen, Giemen (Pfeifgeräusch beim Atmen)
- anormale Krämpfe
- Mundtrockenheit
- fehlende Darmentleerung
- verminderte Magenentleerung
- Unterbauchschmerzen
- Bauchsteifigkeit
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle
- Rückfluss der Galle vom ersten Abschnitt des Dünndarms in den Magen
- Störung der Magenfunktion
- verminderte Magen- und Darmfunktion
- Entzündung der Membran, die die Bauchhöhle auskleidet und die Bauchorgane bedeckt
- Brechreiz
- Dünndarmobstruktion
- Magenbeschwerden
- Erbrechen von Blut

- Entzündung der inneren Mundschleimhaut
- Leberentzündung mit Zerstörung von Zellen, arzneimittelinduzierte Leberentzündung
- Leberversagen
- verminderter Gallenfluss
- Leberfunktionsstörung
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen aufgrund von Leberproblemen
- nächtliche Schweißausbrüche
- Rötung der Handflächen, Nesselsucht und andere Hautreaktionen
- Knochenschmerzen, Flankenschmerz (Seitenstiche)
- Muskel- und Skelettschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen
- Schmerzen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verminderte Harnausscheidung
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen im Urin
- Nierenversagen, Nierenschmerzen
- Entzündung an der Anwendungsstelle
- Schmerzen an der Katheterstelle, Flüssigkeitsaustritt
- Völlegefühl nach dem Verzehr sehr geringer Nahrungsmengen
- Kälte- oder Hitzegefühl
- Reaktion an der Injektionsstelle
- Entzündung der schleimsekretierenden Auskleidung (Mukosa)
- Durst
- Rötung der Haut an der Katheterstelle
- generelle Verschlechterung des körperlichen Gesundheitszustandes
- Beckenschmerz
- anomale Leberfunktionstests, erhöhte Leberenzyme
- erhöhte Konzentrationen der Leberenzyme namens Transaminasen
- verminderte Sauerstoffsättigung im Blut
- erhöhte Blutspiegel von wasserlöslichem Bilirubin, Harnsäure, Fibrinogen, Laktatdehydrogenase, Lipase
- verringerte Blutspiegel von Eisen, Chlorid
- verminderte Körpertemperatur
- verminderter Anteil an Blutzellen im Blutvolumen
- Urobilin im Urin
- Zellen im Urin, einschließlich weißer Blutkörperchen
- verlängerte aktivierte Thromboplastinzeit (Blutgerinnungstest)
- erhöhte *International Normalised Ratio* (INR), was bedeutet, dass das Blut zu langsam gerinnt
- Probleme bei der Gabe des Arzneimittels: Schmerzen, Divergenzen angrenzender Wundränder, anastomotische Komplikationen (z. B. Blutung oder Flüssigkeitsaustritt an Übergangsstellen zwischen Gefäßen oder Hohlorganen)

### **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 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 Korjuny aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die zubereitete Lösung soll sofort verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Korjuny enthält**

- Der Wirkstoff ist: Catumaxomab.  
Eine Fertigspritze Korjuny enthält 10 Mikrogramm Catumaxomab in 0,1 ml Konzentrat, entsprechend 0,1 mg/ml.  
Eine Fertigspritze Korjuny enthält 50 Mikrogramm Catumaxomab in 0,5 ml Konzentrat, entsprechend 0,1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (E 331), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2, „Korjuny enthält Polysorbat 80 und Natrium“.

### **Wie Korjuny aussieht und Inhalt der Packung**

Korjuny ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) in Fertigspritzen aus Glas mit Spritzenkappen.

Packungsgrößen:

- Korjuny 10 Mikrogramm: 3 Fertigspritzen und 5 Kanülen in einem Karton mit blauem Farbcode.
- Korjuny 50 Mikrogramm: 4 Fertigspritzen und 5 Kanülen in einem Karton mit rotem Farbcode.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Atnahs Pharma Netherlands B. V.  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Dänemark

### **Hersteller**

Eurofins PHAST GmbH,  
Kardinal-Wendel-Strasse 16  
Homburg 66424  
Saarland  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2025.**

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:**

### **Erforderliches Material und Zubehör für die Verdünnung und Gabe von Korjuny**

- Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- 50-ml-Polypropylen-Spritzen
- Schutzkappe für 50-ml-Polypropylen-Spritzen
- Perfusionschläuche aus Polyethylen, Innendurchmesser 1 mm, Länge 150 cm

- Infusionsventile / Y-Verbindungen aus Polycarbonat
- Silikonbeschichtete Polyurethan-Katheter
- Präzisionsspritzenpumpe

### Verdünnung vor der Anwendung

Korjony ist von medizinischem Fachpersonal unter Anwendung eines geeigneten aseptischen Verfahrens zuzubereiten.

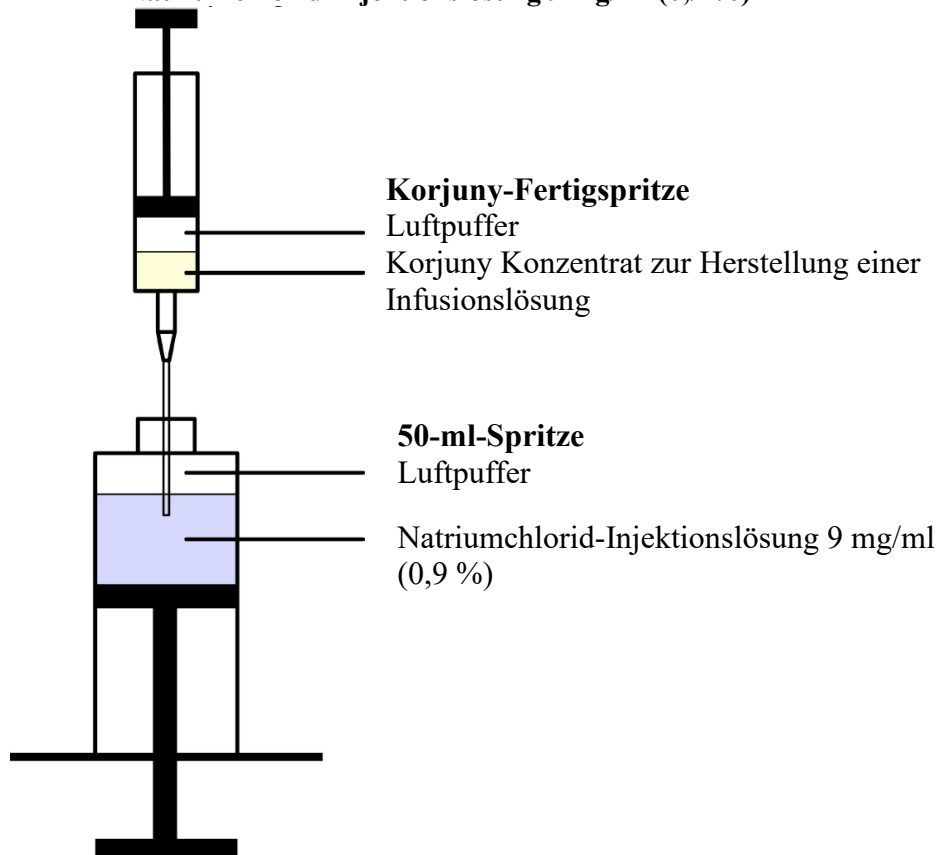
Die Spritzenoberfläche ist nicht steril.

- Das in der Tabelle aufgeführte Volumen an Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) wird mit einer 50-ml-Spritze entnommen.
- Ein zusätzlicher Luftpuffer von mindestens 3 ml ist in der 50-ml-Spritze enthalten.
- Die Korjony-Fertigspritze(n) mit der in der Tabelle aufgeführten erforderlichen Stärke visuell auf Fremdpartikel oder Verfärbung prüfen.
- Zum Entfernen der Schutzkappe die Spritze mit der Nadel nach oben halten. Die Schutzkappe kann dann vorsichtig entfernt werden. **Nicht** an der Schutzkappe drehen.
- Die beigegefügte Kanüle an der Fertigspritze anbringen und den Nadelschutz abziehen. Für jede Spritze eine neue Kanüle verwenden.
- Die Kanüle wird durch die Öffnung der 50-ml-Spritze eingeführt und in die Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) eingetaucht (siehe Abbildung). Die Fertigspritze mit Korjony **nicht** direkt dem Patienten injizieren.
- Der gesamte Inhalt der Fertigspritze wird in die Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) injiziert. Der Spritzenkolben darf **nicht** zurückgezogen werden, um die Fertigspritze auszuspülen, andernfalls besteht die Gefahr von Kontamination und Fehldosierung.
- Die vorherigen Schritte werden im Einklang mit der Tabelle wiederholt, bis die erforderliche Anzahl an Fertigspritzen in die 50-ml-Spritze injiziert wurde.
- Die 50-ml-Spritze mit einer Schutzkappe schließen und zum Mischen der Lösung vorsichtig schütteln.
- Die Schutzkappe entfernen und etwaige Luftblasen aus der 50-ml-Spritze entfernen.
- Der rote abziehbare Aufkleber, der sich im Kartondeckel befindet („Verdünntes Korjony. Nur zur intraperitonealen Anwendung.“), ist an der 50-ml-Spritze anzubringen. Dabei handelt es sich um eine Sicherheitsmaßnahme, damit Korjony nur als intraperitoneale Infusion gegeben wird.
- Die 50-ml-Spritze wird in die Infusionspumpe eingesetzt.

**Tabelle Erforderliche Anzahl an Fertigspritzen und Volumen zur Zubereitung einer Korjony Lösung zur intraperitonealen Infusion**

Infusion/Dosis	Anzahl 10-Mikrogramm-Fertigspritzen	Anzahl 50-Mikrogramm-Fertigspritzen	Gesamt-volumen Korjony Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)	Endgültiges anwendungs-bereites Volumen
1. Infusion/ 10 Mikrogramm	1	---	0,1 ml	10 ml	10,1 ml
2. Infusion/ 20 Mikrogramm	2	---	0,2 ml	20 ml	20,2 ml
3. Infusion/ 50 Mikrogramm	---	1	0,5 ml	49,5 ml	50 ml
4. Infusion/ 150 Mikrogramm	---	3	1,5 ml	48,5 ml	50 ml

**Abbildung Einbringen von Korjony aus der Fertigspritze in die 50-ml-Spritze mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)**



Die zubereitete Infusionslösung ist 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und 24 Stunden bei einer Temperatur von nicht mehr als 25 °C physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

#### **Art der Anwendung**

Der Katheter für die intraperitoneale Gabe wird von einem in der intraperitonealen Anwendung erfahrenen Arzt ultraschallgeführt gelegt. Der Katheter wird zur Aszitesdrainage und zur Gabe von verdünnter Korjony-Infusionslösung und Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verwendet. Es wird empfohlen, dass der Katheter während des gesamten Behandlungszeitraums in der Bauchhöhle verbleibt. Er kann nach Ermessen des behandelnden Arztes am Tag nach der letzten Infusion entfernt werden.

Vor jeder Gabe von Korjony muss die Aszitesflüssigkeit bis zum Versiegen des spontanen Abflusses oder bis zur Symptombesserung drainiert werden (siehe Abschnitt 4.4). Anschließend werden vor jeder Gabe von Korjony 500 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) infundiert, damit sich die Antikörper besser in der Bauchhöhle verteilen.

Die verdünnte Korjony-Infusionslösung wird intraperitoneal über eine Infusionsdauer von mindestens 3 Stunden über ein Infusionssystem mit konstanter Infusionsgeschwindigkeit wie folgt gegeben:

- Die angeschlossenen Perfusionsschläuche der Infusionspumpe werden mit der verdünnten Korjony-Infusionslösung vorbefüllt.
- Der Perfusionsschlauch wird mit der Y-Verbindung verbunden.
- Parallel zu jeder Gabe von Korjony werden 250 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) über ein Infusionsventil/Y-Verbindung in die Perfusionsleitung des Katheters

infundiert.

- Die Pumpgeschwindigkeit wird entsprechend dem anzuwendenden Volumen und der angesetzten Infusionsdauer von mindestens 3 Stunden angepasst.
- Wenn die 50-ml-Spritze mit der verdünnten Korjony-Infusionslösung leer ist, wird sie durch eine 50-ml-Spritze ersetzt, die 20 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) enthält, um das Totvolumen in der Perfusionsleitung (etwa 2 ml) unter unveränderten Bedingungen zu entfernen. Die verbleibende Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) kann entsorgt werden.
- Der Katheter ist bis zur nächsten Infusion zu verschließen.
- Am Tag nach der letzten Infusion wird eine Aszitesdrainage durchgeführt, bis der spontane Abfluss versiegt. Anschließend kann der Katheter entfernt werden.

### **Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.