

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LOQTORZI 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Toripalimab

▼ 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.
- Es ist wichtig, dass Sie den Therapiepass während der Behandlung bei sich tragen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LOQTORZI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie LOQTORZI erhalten?
3. Wie ist LOQTORZI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOQTORZI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LOQTORZI und wofür wird es angewendet?

LOQTORZI enthält den Wirkstoff Toripalimab, einen monoklonalen Antikörper. Dabei handelt es sich um eine Art Protein, das darauf ausgelegt ist, eine bestimmte Zielsubstanz im Körper zu erkennen und daran zu binden.

LOQTORZI wird zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- einer Art von Krebs in der Kopf- und Halsregion, der als Nasopharynxkarzinom bezeichnet wird und im oberen Teil des Rachens hinter der Nase und in der Nähe der Schädelbasis beginnt. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat oder nach einer vorherigen Behandlung erneut aufgetreten ist und nicht durch eine Operation entfernt werden kann.
- einer Art von Speiseröhrenkrebs, der als ösophageales Plattenepithelkarzinom bezeichnet wird. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn der Krebs nicht durch eine Operation entfernt werden kann, nach einer vorherigen Behandlung erneut aufgetreten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

LOQTORZI wird in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten angewendet. Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel lesen. Wenn Sie Fragen zu LOQTORZI oder diesen anderen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Der Wirkstoff in LOQTORZI, Toripalimab bindet an ein Zielprotein, das als Programmed-Death-1-Rezeptor (PD-1) bezeichnet wird. PD-1 kann die Aktivität von T-Zellen (bestimmten weißen Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems, der natürlichen Abwehrkräfte des Körpers, sind) ausschalten, wodurch Ihr Immunsystem daran gehindert wird, den Krebs zu bekämpfen. Durch die Bindung an PD-1 blockiert Toripalimab dessen Wirkung und verhindert, dass es die T-Zellen ausschaltet. Dies trägt dazu bei, die Aktivität dieser T-Zellen gegen den Krebs zu verstärken.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie LOQTORZI erhalten?

Sie dürfen LOQTORZI nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Toripalimab 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 LOQTORZI erhalten:

- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift)
- wenn Sie Lungen- oder Atembeschwerden haben (sogenannte Pneumonitis)
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass sich Ihr Krebs auf Ihr Gehirn ausgebreitet hat
- wenn Sie eine aktive Virusinfektion der Leber haben, einschließlich Hepatitis B (HBV) oder Hepatitis C (HCV)
- wenn Sie eine aktive Tuberkulose (TB) haben
- wenn Sie eine Infektion mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) oder ein erworbenes Immunschwächesyndrom (AIDS) haben
- wenn Ihre Leber geschädigt ist
- wenn Ihre Nieren geschädigt sind
- wenn Sie ein Organtransplantat oder ein Knochenmarktransplantat (Stammzelltransplantat) erhalten haben, bei dem Spenderstammzellen (allogen) verwendet wurden
- wenn Sie derzeit Medikamente zur Unterdrückung Ihres Immunsystems einnehmen, zum Beispiel Kortikosteroide wie Prednison.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie LOQTORZI erhalten.

Wenn Sie LOQTORZI erhalten, können bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein und jederzeit während der Behandlung oder sogar nach Beendigung Ihrer Behandlung auftreten. Möglicherweise tritt gleichzeitig mehr als eine Nebenwirkung auf.

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf:

- Entzündung der Lunge (Pneumonitis), die mit Symptomen wie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen oder Husten einhergehen kann,
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis), die mit Durchfall oder häufigerem Stuhlgang als sonst, schwarzem, teerigem, zähem Stuhl oder Stuhl mit Blut oder Schleim, starken Magenschmerzen oder Druckempfindlichkeit im Magenbereich einhergehen kann,
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die mit Symptomen wie Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schmerzen auf der rechten Magenseite, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, dunklem Urin oder erhöhter Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen einhergehen kann,
- Entzündung der Hormondrüsen (insbesondere der Schilddrüse, der Hypophyse und der Nebennieren), die mit Symptomen wie Herzrasen, Gewichtsverlust, verstärktem Schwitzen, Gewichtszunahme, Haarausfall, Kältegefühl, Verstopfung, tieferer Stimme, Muskelschmerzen, Schwindel oder Ohnmacht, anhaltenden Kopfschmerzen ungewöhnlichen Kopfschmerzen einhergehen kann,
- Typ-1-Diabetes, einschließlich diabetischer Ketoazidose (Säure im Blut infolge des Diabetes), der mit folgenden Symptomen einhergehen kann: stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als üblich, häufigerer Harndrang oder Gewichtsverlust, Müdigkeit oder Übelkeit, Magenschmerzen, schnellem und tiefem Atmen, Verwirrtheit, ungewöhnlicher Schläfrigkeit,

- süßlich riechendem Atem, süßlichem oder metallischem Geschmack im Mund oder Veränderung des Geruchs von Urin oder Schweiß,
- Nierenentzündung (Nephritis), die mit Symptomen wie Veränderungen der Menge oder Farbe Ihres Urins einhergehen kann,
 - Entzündung der Haut, die mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen oder offenen Stellen und/oder Geschwüren im Mund oder in der Nasenschleimhaut, im Rachen oder im Genitalbereich einhergehen kann,
 - Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis), die mit Symptomen wie Kurzatmigkeit, unregelmäßigem Herzschlag, Müdigkeit oder Brustkorbschmerzen einhergehen kann,
 - Entzündung der Muskeln (Myositis), die mit Symptomen von Muskelschmerzen oder Muskelschwäche einhergehen kann,
 - Entzündung der Uvea, der Schicht unter dem Weiß des Augapfels (Uveitis), die zu einer Veränderung des Sehvermögens führen kann,
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen einhergehen kann,
 - Blasenentzündung (Zystitis), die mit Schmerzen beim Wasserlassen und Blut im Urin einhergehen kann,
 - Entzündung der Gelenke (Arthritis/Arthralgie), die mit Symptomen wie schmerzhaften, geröteten oder geschwollenen Gelenken oder einer dauerhaften Schädigung der Gelenke einhergehen kann,
 - Infusionsreaktionen, die mit Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz oder Hautausschlag, Übelkeit und niedrigem Blutdruck einhergehen können,
 - Probleme in anderen Körperteilen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel verschreiben, um schwerere Komplikationen zu verhindern und Ihre Symptome zu lindern, die nächste Dosis LOQTORZI aussetzen oder Ihre Behandlung mit LOQTORZI abbrechen. Bitte beachten Sie, dass diese Anzeichen und Symptome mitunter verzögert, d. h. erst Wochen oder Monate nach Ihrer letzten Dosis, auftreten können. Vor der Behandlung wird Ihr Arzt Ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen. Während Ihrer Behandlung werden bei Ihnen auch Blutuntersuchungen durchgeführt.

Bei der Anwendung von LOQTORZI kann es bei Patienten, die ein solides Organtransplantat (z. B. ein Nieren-, Lungen-, Herz- oder Lebertransplantat) erhalten haben, zur Abstoßung eines solchen Transplantats oder bei Personen mit Knochenmarktransplantat (Stammzelltransplantat), bei dem Spenderstammzellen (allogen) verwendet wurden, zu Komplikationen, einschließlich Graft-versus-Host-Reaktion (GvHD), kommen. Diese Komplikationen können schwerwiegend sein und zum Tod führen. Sie können auftreten, wenn Sie in der Vergangenheit eine solche Transplantation hatten oder in der Zukunft ein solches Transplantat erhalten. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome dieser Komplikationen, zu denen Hautausschlag, Leberentzündung, Bauchschmerzen oder Durchfall gehören können, überwachen.

Kinder und Jugendliche

LOQTORZI sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es nicht bei Patienten unter 18 Jahren untersucht wurde.

Anwendung von LOQTORZI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken, wie z. B. Kortikosteroide (wie Prednison). Diese Arzneimittel können die Wirkung von LOQTORZI beeinträchtigen. Es ist jedoch möglich, dass Ihr Arzt Ihnen nach Beginn der Behandlung mit LOQTORZI Kortikosteroide gegen die Nebenwirkungen von LOQTORZI verschreibt. Es ist auch möglich, dass Sie vor der Anwendung von LOQTORZI in Kombination mit einer Chemotherapie Kortikosteroide erhalten, um Übelkeit, Erbrechen und anderen durch die Chemotherapie verursachten Nebenwirkungen vorzubeugen und/oder diese zu behandeln.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Nehmen Sie während Ihrer Behandlung keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Schwangerschaft

- Sie dürfen LOQTORZI nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind, es sei, es wird von Ihrem Arzt ausdrücklich empfohlen.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.
- LOQTORZI kann dem ungeborenen Kind schaden oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit LOQTORZI und für mindestens 4 Monate nach Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

- Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.
- Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 4 Monate nach Ihrer letzten Dosis von LOQTORZI nicht stillen.
- Es ist nicht bekannt, ob LOQTORZI in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LOQTORZI kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da Schwindel oder Müdigkeit mögliche Nebenwirkungen sind. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie nicht sicher sind, ob es Ihnen gut geht.

LOQTORZI enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“. Vor der Anwendung von LOQTORZI bei Ihnen wird es jedoch mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie auf eine salzarme Ernährung achten müssen.

3. Wie ist LOQTORZI anzuwenden?

LOQTORZI wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arztes gegeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 240 mg alle 3 Wochen. Diese wird Ihnen von Ihrem Arzt als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Infusion dauert beim ersten Mal etwa 60 Minuten. Bei den nachfolgenden Dosen kann dieser Zeitraum auf etwa 30 Minuten verkürzt werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

LOQTORZI wird in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten angewendet. Sie werden zuerst LOQTORZI erhalten, gefolgt von den anderen Arzneimitteln.

Wenn Sie einen Termin zum Erhalt von LOQTORZI vergessen haben

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um einen neuen Termin zu vereinbaren. Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels auslassen.

Wenn Sie die Behandlung mit LOQTORZI abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, ist das Arzneimittel nicht mehr wirksam. Brechen Sie die Behandlung mit LOQTORZI nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

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

Therapiepass

Der Therapiepass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben, enthält wichtige Informationen aus dieser Packungsbeilage. Es ist wichtig, dass Sie diesen Therapiepass aufbewahren und Ihrem Partner oder Pflege-/Betreuungspersonen zeigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die zu Hospitalisierung oder Tod führen können, sind nachstehend nach Häufigkeit aufgeführt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Entzündung der Haut (immunvermittelte Hautreaktionen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündung der Muskeln (Myositis)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Entzündung der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz)
- Nierenentzündung (Nephritis)
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen (immunvermittelte Thrombozytopenie)
- Entzündung der Schilddrüse (Hyperthyreose/Thyreoiditis)
- Entzündung der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Entzündung der insulinproduzierenden Zellen (Diabetes mellitus/Hyperglykämie)
- Entzündung der Hypophyse (Hypophysitis)
- Infusionsbedingte Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Blasenentzündung (Zystitis)
- Gelenkentzündung (Arthritis/Arthralgie)

Probleme in anderen Körperteilen/andere immunvermittelte Nebenwirkungen (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Toripalimab-Daten nicht abgeschätzt werden, wurde jedoch bei dieser Arzneimittelklasse berichtet)

- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis), die mit Verwirrtheit, Fieber, Gedächtnisproblemen oder Krampfanfällen einhergehen kann.
- Myasthenisches Syndrom, ein Zustand, bei dem die Muskeln schwach werden und es zu einer schnellen Ermüdung der Muskeln kommt.
- Nervenentzündung, einschließlich Guillain-Barré-Syndrom: Zu den Symptomen können Schwäche der Arm- und Beinmuskulatur oder der Gesichtsmuskulatur, Doppeltsehen und Kribbeln in Händen und Füßen gehören.
- Rhabdomyolyse: Symptome können Steifheit in Muskeln und Gelenken sowie Muskelkrämpfe umfassen.
- Abstoßung eines Organtransplantats
- Entzündung der mittleren Augenhaut bzw. Uvea (Uveitis)

Wenn bei Ihnen eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

In klinischen Studien mit Toripalimab wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Appetitlosigkeit
- Gewichtsabnahme
- Müdigkeit (Fatigue)
- Fieber (Pyrexie)
- Husten
- Schmerzen im Bauch (Abdominalschmerzen)
- Schmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall/Kolitis (Entzündung im Dickdarm)
- Verstopfung
- Neuropathie (Nervenschädigung)
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen; dies sind Bestandteile des Blutes, welche die Blutgerinnung unterstützen)
- Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, bestimmten weißen Blutkörperchen)
- Infektion der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektion)
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Hypoproteinämie (niedriger Proteinspiegel im Blut)
- Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut, was zu Schwäche, Muskelkrämpfen, Kribbeln und Herzrhythmusstörungen führen kann)
- Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel)
- Hyperurikämie (hohe Konzentration von Harnsäure, einem Nebenprodukt des Stoffwechsels, im Blut)
- Hyperbilirubinämie (hohe Konzentration von Bilirubin, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, im Blut, was zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann)
- Proteinurie (überschüssiges Protein im Urin)
- Hämaturie (Blut im Urin)
- Hautausschlag einschließlich Hautentzündung, Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen oder offene Stellen, akneartiges Hautproblem
- Juckreiz (Pruritus)
- Schmerzen
- Schmerzen in Muskeln und Knochen (muskuloskelettale Schmerzen)
- Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse mit Müdigkeit, Gewichtszunahme sowie Haut- und Haarveränderungen)
- abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- abnormale Ergebnisse bei Untersuchungen der Leberfunktion
- abnormale Ergebnisse bei Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion
- abnormale Ergebnisse bei Untersuchungen der Lipidkonzentrationen im Blut
- abnormale Ergebnisse bei Harnuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Erbrechen; aufgetriebener und aufgeblähter Bauch; Saurereflux; Blut im Stuhl
- verminderter Abfluss des Darminhalts oder Darmverschluss
- offene Stellen oder Brennen im Mund, am Zahnfleisch, im Rachen oder in der Speiseröhre; trockener Mund; Zahnschmerzen
- Schilddrüsenüberaktivität
- Schüttelfrost; grippeähnliche Erkrankung
- Schmerzen (in Muskeln, Knochen, Lymphknoten, Brustkorb)

- Augenerkrankung (trockenes oder juckendes Auge, Katarakt)
- Nierenschäden
- Kurzatmigkeit; Entzündung der Lunge, Flüssigkeit um die Lunge; Nasenbluten, Bluthusten, Verstopfung oder Reizung der oberen Atemwege
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen)
- Schlafstörungen; Stimmungsschwankungen
- Nachtschweiß; verstärktes Schwitzen
- Entzündung der Nerven, was zu Taubheitsgefühl, Schwäche, Kribbeln oder brennenden Schmerzen führt; Kopfschmerzen; Schwindel
- Lungeninfektion, Harnwegsinfektion, Infektion, Ohreninfektionen, Pilzinfektion des Mundes, Herpesvirusinfektion
- stellenweise Veränderungen der Hautfarbe (einschließlich Pigmentverlust, Vitiligo), Haarausfall, trockene Haut, Veränderungen der Haarfarbe, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, abschälende Haut oder offene Stellen
- Muskelschwäche
- Leberentzündung
- hoher oder niedriger Blutdruck; Blutgerinnsel; krebsbedingte Schmerzen
- Ohrenerkrankung, Ohrenschmerzen, Ohrensausen; Schwerhörigkeit; Verschwommensehen
- Lungeninfektion, Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Magenentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Typ-1-Diabetes, einschließlich diabetischer Ketoazidose
- Muskelschmerzen
- Temperaturintoleranz, Durst
- Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Heiserkeit
- Verstopfung der Nebenhöhlen, ungewöhnliche Sprechgeräusche
- Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion des Arzneimittels
- Veränderung des Geschmackssinns; Schläfrigkeit; Sprachstörung
- Konjunktivitis, Gingivitis, Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes
- Gelenkentzündungen; Bandscheibenvorfall; Muskelkrämpfe
- Leberschmerzen, Gallenblasenentzündung
- verminderte Ausschüttung von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden; Entzündung der Hypophyse an der Basis des Gehirns; Entzündung der Schilddrüse
- Ansammlung von Flüssigkeit um das Herz herum; Entzündung des Herzmuskels; Herzmuskelschädigung
- Tumorblutung, Tumorrupitur
- Ödeme im Genitalbereich, Skrotalödem
- Entzündung des Auges (die Augenschmerzen und Rötungen verursacht), Probleme mit der koordinierten Augenbewegung; Schwellung des Sehnervs
- allergische Reaktion

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Gas in der Darmwand, Gefühlsverlust im Mund, geschwollene oder verfärbte Zunge
- Entzündung der Schichten, die die Lunge bedecken; erhöhte Menge an Auswurf
- Stimmbandverdickung
- Divertikulose
- Entzündung der Haut (verdickte, mitunter schuppige Hautwucherung; chronischer Juckreiz oder Schuppung; Hautschmerzen)
- Muskelentzündung, die mit Muskelschmerzen oder -schwäche (Myositis) und mit einem Ausschlag (Dermatomyositis) einhergehen kann.
- Entzündung des Unterhautfettgewebes, Blutergüsse auf der Haut
- Nebenschilddrüsen-Überaktivität; verminderte Aktivität der Hypophyse
- Lähmungen in den Extremitäten, Aufmerksamkeitsstörung

- Ausbuchtung in der Aorta
- Menstruationsstörung
- vaginaler Ausfluss oder Juckreiz oder Schmerzen der Haut außerhalb der Vagina
- Schwerhörigkeit; Gleichgewichtsstörungen
- Schwellung, juckendes Augenlid; Weitsichtigkeit
- Infektion

Wenden Sie sich bitte sofort an das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.

Veränderung von Untersuchungsbefunden

LOQTORZI allein oder in Kombination kann zu Veränderungen in den Befunden der von Ihrem Arzt durchgeführten Untersuchungen führen. Dazu gehören:

- abnormale Ergebnisse bei Untersuchungen der Leberfunktion (einschließlich erhöhter Mengen der Leberenzyme Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase oder alkalische Phosphatase in Ihrem Blut)
- abnormale Ergebnisse bei Untersuchungen der Nierenfunktion (erhöhte Mengen an Kreatinin oder anderen Abfallprodukten, Harnsäure, Harnstoff im Blut; Anstieg der Zellzahl oder Proteinmenge im Urin, abnormale Menge an Abfallprodukten im Urin)
- ein erhöhter Spiegel des Enzyms, das Fette abbaut, und des Enzyms, das Stärke abbaut
- verringerte Menge an Kalium, Kalzium, Natrium, Magnesium, Chlorid, Phosphat und Protein im Blut
- erhöhte Menge an Kalzium, Kalium, Magnesium, Natrium oder Phosphat im Blut
- erhöhter Spiegel von Muskelenzymen im Blut
- abnormale Ergebnisse bei Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion; Anti-Schilddrüsen-Antikörper positiv; Gewichtszunahme
- abnormale Lipide und Protein im Blut
- Veränderungen des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut
- Verminderung von mehr als einer Art von Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen, Blutplättchen)
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen und Neutrophiler; anomale Eosinophilenzahl, erhöhte Blutplättchenzahl;
- erhöhte oder verringerte Spiegel von Hormonen endokriner Drüsen im Blut
- abnormale Herzbefunde

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

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
 Paul-Ehrlich-Institut
 Paul-Ehrlich-Str. 51-59
 63225 Langen
 Tel: +49 6103 77 0
 Fax: +49 6103 77 1234
 Website: 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 LOQTORZI aufzubewahren?

LOQTORZI wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik gegeben und das medizinische Fachpersonal ist für seine Aufbewahrung verantwortlich.

Wenn Sie einen Karton mit LOQTORZI erhalten, sollten Sie diesen folgenderweise aufbewahren:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche 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.
- Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort verwendet wird, kann sie ab dem Zeitpunkt der Verdünnung bis zum Ende der Infusion bis zu 8 Stunden lang bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) oder bis zu 24 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.
- Nicht verwenden, wenn dieses Arzneimittel sichtbare Partikel enthält.
- Unbenutztes Arzneimittel nicht zur Wiederverwendung aufheben. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOQTORZI enthält

- Der Wirkstoff ist Toripalimab.

Eine Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 240 mg Toripalimab.

Jeder Milliliter Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Toripalimab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure-Monohydrat, Mannitol, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat (Abschnitt 2 „LOQTORZI enthält Natrium“), Wasser für Injektionszwecke.

Wie LOQTORZI aussieht und Inhalt der Packung

LOQTORZI liegt als klare bis leicht opaleszierende, farblose bis gelbliche Lösung vor und ist im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln.

LOQTORZI ist in Kartons mit jeweils einer Durchstechflasche aus Glas mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Topalliance Biosciences Europe Limited
Ground Floor
Two Dockland Central
Guild Street
I.f.s.c.
Dublin 1
Co. Dublin
D01 K2C5
Irland

Hersteller

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

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung

- Die Lösung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Die Lösung ist klar bis leicht opaleszierend, farblos bis gelblich. Die Durchstechflasche verwerfen, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind.
- LOQTORZI muss vor der intravenösen Gabe verdünnt werden.
- Das erforderliche Volumen LOQTORZI entnehmen und langsam in einen 100-ml- oder 250-ml-Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zur Injektion injizieren. Die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Nicht schütteln. Die Endkonzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 1 mg/ml und 3 mg/ml liegen.

Anwendung

- Die verdünnte Lösung intravenös über eine Infusionspumpe unter Verwendung eines sterilen Inline-Filters (0,2 Mikrometer oder 0,22 Mikrometer Porengröße) infundieren.
- Erste Infusion: Über mindestens 60 Minuten durchführen.
- Nachfolgende Infusionen: Wenn bei der ersten Infusion keine infusionsbedingten Reaktionen aufgetreten sind, können nachfolgende Infusionen über einen Zeitraum von 30 Minuten erfolgen.
- Keine anderen Arzneimittel gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang infundieren.
- Bei Gabe am selben Tag wie die Chemotherapie sollte LOQTORZI vor der Chemotherapie infundiert werden.

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