

## Fachkurzinformation:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an Roche Austria GmbH, [austria.drug\\_safety@roche.com](mailto:austria.drug_safety@roche.com).

**Lunsumio® 1 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Lunsumio® 30 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Lunsumio 1 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Mosunetuzumab in 1 ml, in einer Konzentration von 1 mg/ml.

Lunsumio 30 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 30 mg Mosunetuzumab in 30 ml, in einer Konzentration von 1 mg/ml.

Mosunetuzumab ist ein volllängen humanisierter Anti-CD20/CD3-Immunglobulin(Ig)G1-Isotyp, der in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters mittels rekombinanter Desoxyribonukleinsäure(DNA)-Technologie hergestellt wird.

**Liste der sonstigen Bestandteile:** Histidin, Methionin, Essigsäure (zur pH-Anpassung), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke

**Anwendungsgebiete:** Lunsumio als Monotherapie ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem folliculärem Lymphom (FL), die bereits mindestens zwei vorherige systemische Behandlungen erhalten haben.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**Inhaber der Zulassung:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Substanzen, andere antineoplastische Substanzen, Monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01XC

**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

Juni 2022