

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.

Polivy® 30 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Polivy® 140 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Polivy 30 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats: Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats enthält 30 mg Polatuzumab Vedotin. Nach Rekonstitution enthält jeder ml 20 mg Polatuzumab Vedotin. Polivy 140 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats: Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats enthält 140 mg Polatuzumab Vedotin. Nach Rekonstitution enthält jeder ml 20 mg Polatuzumab Vedotin. Polatuzumab Vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bestehend aus dem Mitosehemmstoff Monomethyl-Auristatin E (MMAE), der kovalent an einen gegen CD79b gerichteten monoklonalen Antikörper gebunden ist (rekombinantes humanisiertes Immunglobulin G1 [IgG1]), hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters.

Liste der sonstigen Bestandteile: Bernsteinsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Sucrose, Polysorbat 20 (E 432)

Anwendungsgebiete: Polivy in Kombination mit Bendamustin und Rituximab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive schwere Infektionen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

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 Arzneimittel; andere antineoplastische Arzneimittel; monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01XC37

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 Fachinformation zu entnehmen.

Oktober 2020