

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SYLVANT 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Siltuximab

▼ 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an 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 SYLVANT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SYLVANT beachten?
3. Wie ist SYLVANT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SYLVANT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SYLVANT und wofür wird es angewendet?

Was ist SYLVANT?

SYLVANT ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Siltuximab enthält. Siltuximab ist ein monoklonaler Antikörper (ein spezialisiertes Protein), der selektiv an ein Antigen (ein Zielprotein) im Körper bindet, welches als Interleukin-6 (IL-6) bezeichnet wird.

Wofür wird SYLVANT angewendet?

SYLVANT wird zur Behandlung der multizentrischen Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD) bei erwachsenen Patienten eingesetzt, die keine HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion und keine HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-Infektion haben. Die multizentrische Castleman-Krankheit verursacht gutartige Tumore (nicht-bösartige Vergrößerungen) in den Lymphknoten im Körper. Symptome dieser Erkrankung können Folgendes einschließen: Müdigkeit, nächtliche Schweißausbrüche, Kribbeln und Appetitlosigkeit.

Wie wirkt SYLVANT?

Patienten mit MCD produzieren zu viel IL-6 und es wird angenommen, dass dies zu einem unnormalen Wachstum von bestimmten Zellen in den Lymphknoten führt. Siltuximab blockiert durch die Bindung an IL-6 dessen Aktivität und stoppt somit das unnormale Zellwachstum. Dies trägt dazu bei, die Größe Ihrer betroffenen Lymphknoten zu reduzieren und die Symptome der Erkrankung zu verringern, was Ihnen bei der Bewältigung Ihres Alltags helfen soll.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SYLVANT beachten?

SYLVANT darf nicht angewendet werden, wenn:

Sie allergisch gegen Siltuximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

PIL/SYL/DE/1118/04

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor SYLVANT bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie derzeit eine Infektion haben. Der Grund dafür ist, dass SYLVANT Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bemerken oder zu bekämpfen, verringern kann, und sich die Infektionen verschlimmern können.
- bei Ihnen eine Impfung fällig ist oder wenn Sie in naher Zukunft eine Impfung bekommen sollen – weil manche Impfstoffe nicht gleichzeitig mit SYLVANT gegeben werden sollen.
- Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Hypertriglyzeridämie) – da durch die Behandlung mit SYLVANT diese Werte weiter ansteigen können. Ihr Arzt verschreibt Ihnen unter Umständen ein Arzneimittel, um dies zu korrigieren.
- Sie unter einer Erkrankung leiden wie zum Beispiel einem Magengeschwür oder einer Divertikulitis (entzündliche Dickdarmerkrankung), was das Risiko für die Entstehung von Rissen im Magen oder Darm (gastrointestinale Perforation) erhöhen kann. Zu den Anzeichen für eine Entstehung solcher Risse gehören: sich verschlimmernde Magenschmerzen, Übelkeit, Änderung der Stuhlgewohnheiten und Fieber – wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Sie eine Lebererkrankung haben oder wenn sich Änderungen bei Bluttests zur Leberfunktion zeigen. Ihr Arzt wird Sie und Ihre Leberfunktion überwachen.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor SYLVANT bei Ihnen angewendet wird.

Allergische Reaktionen

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie während oder nach der Infusion eine allergische Reaktion haben. Zu solchen Anzeichen können gehören: Schwierigkeiten beim Atmen, Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, starker Schwindel oder Benommenheit, Schwellung der Lippen oder Hautausschlag.

Infektionen

Möglicherweise sind Sie während der Behandlung mit SYLVANT anfälliger für Infektionen. Diese Infektionen können schwerwiegend sein, wie zum Beispiel Lungenentzündung oder Blutvergiftung (auch "Sepsis" genannt).

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie während der Behandlung mit SYLVANT Anzeichen einer Infektion bemerken. Zu solchen Anzeichen gehören: Husten, grippeähnliche Symptome, Unwohlsein, gerötete oder erhaltzte Haut, Fieber. Ihr Arzt wird dann unter Umständen die Behandlung mit SYLVANT sofort unterbrechen.

Kinder und Jugendliche

Es ist nicht bekannt, ob SYLVANT bei Kindern und Jugendlichen sicher und wirksam ist. Daher soll SYLVANT Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Anwendung von SYLVANT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Theophyllin, wird angewendet zur Behandlung von Asthma
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Ciclosporin, wird angewendet während oder nach einer Organtransplantation
- Mittel zur Schwangerschaftsverhütung.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor SYLVANT bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Die Anwendung von SYLVANT während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob SYLVANT Auswirkungen auf den Säugling oder auf eine schwangere oder stillende Frau haben könnte.
- Sie dürfen während der Behandlung mit SYLVANT und bis zu 3 Monate nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden. Sie müssen während dieser Zeit eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- In manchen Fällen, wenn Sie schwanger sind und eine Behandlung Ihrer MCD brauchen, kann Ihr Arzt Ihnen möglicherweise mitteilen, dass der Nutzen einer Anwendung von SYLVANT für Ihre Gesundheit gegenüber den möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind, einschließlich eines erhöhten Risikos für Infektionen und der Anwendung bestimmter Impfstoffe bei Säuglingen, deren Mütter während der Schwangerschaft SYLVANT angewendet haben, überwiegt.
- Es ist nicht bekannt, ob SYLVANT in die Muttermilch übergeht. Sie sollen gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie SYLVANT weiter erhalten sollen oder ob Sie stillen möchten und daher die Behandlung mit SYLVANT abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass SYLVANT Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist SYLVANT anzuwenden?

SYLVANT wird Ihnen nur in einem Krankenhaus oder einer Klinik von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal gegeben.

- Die empfohlene Dosierung beträgt 11 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht und wird einmal alle 3 Wochen gegeben.
- SYLVANT wird Ihnen als "intravenöse Infusion" (über einen Venenzugang, üblicherweise an Ihrem Arm) gegeben.
- Es wird Ihnen über einen Zeitraum von 1 Stunde gegeben.
- Während der Infusion mit SYLVANT wird man Sie auf Nebenwirkungen überwachen.
- Sie werden die Behandlung erhalten, bis Sie und Ihr Arzt feststellen, dass Sie von der Behandlung nicht weiter profitieren werden.

Wenn Sie mehr SYLVANT erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie denken, dass Sie zu viel SYLVANT erhalten haben, teilen Sie das umgehend Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit. Es ist nicht bekannt, welche möglichen Nebenwirkungen durch eine Überdosierung von SYLVANT auftreten können.

Wenn Sie die Behandlung mit SYLVANT abbrechen

Sie sollen die Anwendung von SYLVANT nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten, da die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss:

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

- Schwere allergische Reaktionen - Anzeichen können sein: Schwierigkeiten beim Atmen, Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, starker Schwindel oder leichte Benommenheit, Schwellung der Lippen oder Hautausschlag.

Zu anderen Nebenwirkungen gehören:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

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

- eine verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Juckreiz
- Hautausschlag, juckender Hautausschlag (Ekzem)
- erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie)
- hoher Harnsäurewert im Blut, was Gicht verursachen kann
- abweichende Werte bei einem Nierenfunktionstest
- Schwellungen an Armen, Beinen, am Hals oder im Gesicht
- erhöhter Blutdruck
- Infektionen der Atemwege – wie zum Beispiel Nase, Nasennebenhöhlen oder Rachen
- Harnwegsinfektion
- Erkältung
- Halsschmerzen
- Bauchschmerzen oder Unwohlsein, Verstopfung, Durchfall, Sodbrennen, wunde Stellen (Ulzera) im Mund, Übelkeit, Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen
- Gewichtszunahme

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

- hoher Cholesterinspiegel im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-Mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SYLVANT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.

Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie trüb ist, wenn Sie Fremdpartikel bemerken und/oder wenn die Lösung nach der Zubereitung verfärbt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was SYLVANT enthält**

- Der Wirkstoff ist: Siltuximab. Jede Durchstechflasche zur einmaligen Verwendung enthält 100 mg Siltuximab. Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 20 mg Siltuximab pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat-80, Saccharose

Wie SYLVANT aussieht und Inhalt der Packung

- SYLVANT ist als weißes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich (Pulver für ein Konzentrat).
- SYLVANT ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Netherlands B.V.

Beechavenue 54,

1119PW Schiphol-Rijk

Niederlande

Hersteller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

1. Arbeiten Sie unter aseptischen Bedingungen.
2. Berechnen Sie zunächst die Dosis, das Gesamtvolumen des erforderlichen SYLVANT-Lösungskonzentrats (rekonstituierte Lösung) und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen. Für die Herstellung des Lösungskonzentrats wird eine 21-Gauge-Kanüle ausreichender Länge (ca. 38 mm) empfohlen. Die Infusionsbeutel (250 ml) müssen 5% Glucose enthalten und aus Polyvinylchlorid (PVC), Polyolefin (PO), Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE) bestehen. Alternativ können PE-Flaschen verwendet werden.
3. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank soll SYLVANT vor der weiteren Aufbereitung Raumtemperatur (15°C bis 25°C) erreichen. Hierfür sollte eine Wartezeit von etwa 30 Minuten einkalkuliert werden. SYLVANT soll für die Dauer der Zubereitung Raumtemperatur haben. Der Inhalt jeder Durchstechflasche soll mit 5,2 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden, um eine Endkonzentration von 20 mg/ml zu erreichen.
4. Die Durchstechflaschen nun vorsichtig schwenken, um das Pulver aufzulösen (NICHT SCHÜTTELN, VORTEXEN ODER HEFTIG WIRBELN). Entnehmen Sie keine Lösung vor der vollständigen Auflösung des Pulvers. Das Pulver muss in weniger als 60 Minuten aufgelöst sein. Kontrollieren Sie das Lösungskonzentrat vor der nun folgenden Herstellung der Infusionslösung auf Fremdpartikel oder Verfärbungen. Verwenden Sie kein Lösungskonzentrat, das Eintrübungen, Fremdpartikel oder Verfärbungen aufweist.
5. Entnehmen Sie aus dem 250 ml-Infusionsbeutel zunächst die Menge an steriler 5%iger Glucoselösung, die der Menge des zu verdünnenden Lösungskonzentrats entspricht. Geben Sie dann die benötigte Menge des rekonstituierten Lösungskonzentrats in den Infusionsbeutel, so dass das Gesamtvolumen der Infusionslösung 250 ml entspricht; das Lösungskonzentrat langsam zur Infusionslösung geben. Vorsichtig schwenken.
6. Das Lösungskonzentrat darf nicht länger als 2 Stunden gelagert werden, bevor es der 5 %igen Glucoselösung im Infusionsbeutel zugefügt wird. Die für die intravenöse Infusion hergestellte verdünnte Lösung muss innerhalb von 6 Stunden gegeben werden. Die Infusionsdauer beträgt 1 Stunde und soll über Infusionsleitungen aus PVC, Polyurethan (PU) oder PE und 0,2 µm-PES-Inline-Filter (Polyethersulfon) erfolgen. SYLVANT enthält keine Konservierungsstoffe; daher darf nicht verbrauchte Infusionslösung nicht für eine weitere Anwendung aufbewahrt werden.
7. Es wurden keine physikalisch-biochemischen Studien durchgeführt, um die Kompatibilität bei gleichzeitiger Gabe von SYLVANT mit anderen Arzneimitteln zu bestimmen. Infundieren Sie SYLVANT daher nicht gleichzeitig über denselben Venenzugang mit anderen Arzneimitteln.

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

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollen Handelsname und Chargenbezeichnung des angewendeten Produkts deutlich protokolliert werden.