Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

Falls Sie weitere Exemplare dieses Leitfadens oder der Patientenkarte bestellen wollen oder aber Fragen haben, können Sie sich gern an unseren Informationsservice unter der E-Mail Adresse EUmedinfo@stemline.com wenden.

Stemline®
A Menarini Group Company

Stand der Information: Mai 2022
DE-ELZ-EDUMAT-HCP-GUIDE-v.2.1

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Tagraxofusp verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

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 letzte Seite]

▼Elzonris® (Tagraxofusp)

Stand der Information: Mai 2022
DE-ELZ-EDUMAT-HCP-GUIDE-v.2.1

Tagraxofusp und CLS

Klinische Studien haben gezeigt, dass Elzonris® (Tagraxofusp) ein Kapillarlecksyndrom (capillary leak syndrome, CLS) verursacht, das in einigen Fällen lebensbedrohlich oder tödlich sein kann. Die meisten CLS-Ereignisse traten während der ersten fünf Tage des ersten Behandlungszyklus auf. In klinischen Studien wurde bei 18 % der Patienten ein CLS gemeldet.

Zu den häufigen Anzeichen und Symptomen eines CLS gehören:

- Hypoalbuminämie
- Ödem
- Gewichtszunahme
- Hypotonie

Vor Behandlungsbeginn mit Tagraxofusp sollten daher alle Patienten wie folgt untersucht werden:

- Sicherstellen, dass der Patient eine adäquate Herzfunktion hat
- Überprüfen, ob die Serumalbuminkonzentration des Patienten bei ≥ 3,2 g/dl liegt
- Patienten wiegen, um den Ausgangswert des Körpergewichts für die nachfolgende Dosierung festzustellen

Während der Behandlung mit Tagraxofusp:

- Patienten auf Anzeichen und Symptome eines CLS überwachen, u. a.:
  - Serumalbuminkonzentration < 3,5 g/dl oder Rückgang des Serumalbuminwerts um ≥ 0,5 g/dl im Vergleich zur gemessenen Konzentration vor Beginn der Tagraxofusp-Anwendung im aktuellen Zyklus
  - Neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Ödem, einschließlich Lungenödem
  - Gewichtszunahme von ≥ 1,5 kg gegenüber dem Vortagsgewicht vor der Dosisverabreichung
  - Hypotonie oder hämodynamische Instabilität

Beobachtung der Patienten während der Verabreichung von Tagraxofusp

- Erster Zyklus
  - Der erste Zyklus muss stationär verabreicht werden.
  - Überwachen Sie die Patienten mindestens 24 Stunden nach der letzten Infusion des ersten Zyklus.
- Weitere Zyklen
  - Die weiteren Zyklen können stationär oder in einer geeigneten ambulanten Einrichtung verabreicht werden.

Aufklärung der Patienten bei der Entlassung

- Informieren Sie die Patienten über das CLS-Risiko und raten Sie ihnen, umgehend einen Arzt aufzusuchen, wenn Anzeichen und Symptome eines CLS auftreten.
- Empfehlen Sie den Patienten, sich täglich zu wiegen.
- Sie müssen den Patienten die Patientenkarte zur sicheren Anwendung mitgeben, die sie an die Anzeichen und Symptome eines CLS erinnert und Kontaktdaten für die Meldung von CLS-Verdachtsfällen enthält. Weisen Sie die Patienten an, die Patientenkarte immer bei sich zu tragen.

LEITLINIEN FÜR DIE BEHANDLUNG EINES KAPILLARLECKSYNDROMS (CLS)

ZEITPUNKT DES AUFTRETENS	CLS-ANZEICHEN / SYMPTOM	EMPFOHLENE MASSNAHME	EINSTELLUNG DER TAGRAXOFUSP-DOSIS
Vor der ersten Dosis Tagraxofusp in Zyklus 1	Serumalbumin < 3,2 g/dl	Anwendung von Tagraxofusp, wenn Serumalbumin ≥ 3,2 g/dl liegt.	
Während der Tagraxofusp-Behandlung	Serumalbumin < 3,5 g/dl	Gabe von 25 g intravenösem Albumin alle 12 Stunden (oder häufiger, falls zweckmäßig), bis das Serumalbumin ≥ 3,5 g/dl liegt UND nicht um ≥ 0,5 g/dl niedriger ist als der vor Beginn der Tagraxofusp-Behandlung im laufenden Zyklus gemessene Albumin-Wert	Mit der Behandlung warten, bis das relevante CLS-Anzeichen / Symptom abgeklungen ist.[1]
	Serumalbumin um ≥ 0,5 g/dl niedriger als der vor Beginn der Tagraxofusp-Behandlung im laufenden Zyklus gemessene Albumin-Wert		
	Das Körpergewicht vor der Behandlung ist um ≥ 1,5 kg höher als das Körpergewicht vor der Behandlung am Vortag	Gabe von 25 g intravenösem Albumin (alle 12 Stunden oder häufiger, falls zweckmäßig) und Management des Flüssigkeitsstatus wie es klinisch angezeigt ist (z. B. allgemein mit intravenösen Flüssigkeitsgaben und Vasopressoren bei Hypotonie und mit Diuretika bei Normotonie oder Hypertonie) bis zur Rückbildung der Gewichtszunahme (d. h. die Gewichtszunahme beträgt nicht mehr ≥ 1,5 kg gegenüber dem Körpergewicht vor der Behandlung am Vortag.).	
	Ödem, Hypervolämie und / oder Hypotonie	Gabe von 25 g intravenösem Albumin (alle 12 Stunden oder häufiger, falls zweckmäßig), bis der Serumalbumin-Wert ≥ 3.5 g/dl liegt. Gabe von 1 mg / kg Methylprednisolon (oder einem gleichwertigen Arzneimittel) pro Tag bis zur Rückbildung des CLS-Anzeichens / Symptoms oder wie es klinisch angezeigt ist. Aggressives Management des Flüssigkeitsstatus und der Hypotonie, falls vorhanden, ggf. mit intravenösen Flüssigkeitsgaben und / oder Diuretika oder einer anderen Blutdruckbehandlung bis zur Rückbildung des CLS- Anzeichens / Symptoms oder wie es klinisch angezeigt ist.	

[1] Wenn mit der Anwendung von Tagraxofusp abgewartet wird:

- Die Behandlung mit Tagraxofusp kann im gleichen Zyklus wieder aufgenommen werden, wenn sich alle Anzeichen / Symptome des CLS zurückgebildet haben und bei dem Patienten keine Maßnahmen zur Behandlung der hämodynamischen Instabilität erforderlich waren.
- Die Behandlung soll für den Rest des Zyklus unterbleiben, wenn sich die Anzeichen / Symptome des CLS nicht zurückgebildet haben oder wenn bei dem Patienten Maßnahmen zur Behandlung einer hämodynamischen Instabilität erforderlich waren (z. B. erforderliche intravenöse Flüssigkeitsgaben und / oder Vasopressoren zur Behandlung von Hypotonie) (auch nach der Rückbildung).
- Die Behandlung kann im nächsten Zyklus nur dann wiederaufgenommen werden, wenn sich alle Anzeichen / Symptome des CLS zurückgebildet haben und der Patient hämodynamisch stabil ist.

Stand der Information: Mai 2022
DE-ELZ-EDUMAT-HCP-GUIDE-v.2.1