

ELRANATAMAB

Elrexio®

Bispezifischer Antikörper (BCMA/ CD3)

Handelsform	Auflösung / Verdünnung	Verabreichung												
<p>Durchstechflasche (Injektionslösung) zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 44 mg/1,1 ml (= 40 mg/ 1 ml) • 76 mg/1,9 ml (= 40 mg/ 1 ml) 	<ul style="list-style-type: none"> • Klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blass bräunliche Lösung. Nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält • Gebrauchsfertige Lösung (keine weitere Verdünnung notwendig) • Volumen gemäss der Dosierung aus Durchstechflasche in Spritze aufziehen: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dosis [mg]</th> <th>Aufzuziehendes Volumen [ml]</th> <th>zu verwendende Durchstechflasche</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12</td> <td>0,3</td> <td>44 mg/ 1,1 ml</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td>0,8</td> <td>44 mg/ 1,1 ml</td> </tr> <tr> <td>76</td> <td>1,9</td> <td>76 mg/ 1,9 ml</td> </tr> </tbody> </table>	Dosis [mg]	Aufzuziehendes Volumen [ml]	zu verwendende Durchstechflasche	12	0,3	44 mg/ 1,1 ml	32	0,8	44 mg/ 1,1 ml	76	1,9	76 mg/ 1,9 ml	<p>Verabreichung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • s.c.-Injektion <p>Dosierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Woche 1: Tag 1: 12 mg (Titrationsdos. 1) • Woche 1: Tag 4: 32 mg (Titrationsdos. 2) • Woche 2 bis 24: Tag 1: 76 mg einmal wöchentlich • Ab Woche 25: Tag 1: 76 mg alle zwei Wochen bis Krankheitsprogress oder inakzeptable Toxizität • Dosisanpassungen bei UAW: die spezifischen Empfehlungen der Fachinformation/Registrierung beachten
Dosis [mg]	Aufzuziehendes Volumen [ml]	zu verwendende Durchstechflasche												
12	0,3	44 mg/ 1,1 ml												
32	0,8	44 mg/ 1,1 ml												
76	1,9	76 mg/ 1,9 ml												
<p>Wirkmechanismus</p> <p>Der Antikörper Elranatamab bindet an BCMA (B-cell maturation antigen) auf den Myelomzellen und gleichzeitig an den CD3-Rezeptor der T-Zellen. Durch diese Brückenbildung werden die T-Zellen aktiviert und führen zur Lyse dieser Myelomzellen.</p>														
<p>Lagerung / Stabilität</p> <p><u>Originalpackung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Kühlschrank • In Originalpackung lichtgeschützt • Nicht einfrieren <p><u>Rekonstituierte Lösung / Reste:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofort verwenden • Nicht verwendete Restmengen verwerfen <p><u>Vorbereitete Spritze:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 24 Std. bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank 	<p>Unerwünschte Wirkungen (Stunden bis Tage)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) • ICANS • Reaktionen an der Injektionsstelle 	<p>Unerwünschte Wirkungen (Tage bis Wochen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anämie • Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege • Knochenmarkstoxizität (Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Lymphopenie) • Appetitlosigkeit, Diarrhoe, Nausea • Fatigue • Diarrhoe • Pyrexie • Arthralgie • Hautausschlag, Xerodermie, Pruritus • Hypokaliämie 												
<p>Spezifische Informationen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schädigungstyp bei Paravasation: Nicht gewebeschildigend (non-vesicans) • Prämedikation: 1 Std. vor den ersten drei s.c.-Applikationen (1. und 2. Titrationsdosis und einer weiteren Dosierung): Paracetamol 500 bis 1000 mg p.o., Kortikosteroid (z.B. Dexamethason 20 mg p.o./i.v.), Antihistaminikum (z.B. Clemastin 2 mg). • Überwachung nach 1. und 2. Titrationsdosis: 48 Std. stationär, bis 7 Tage danach täglich auf Anzeichen und Symptome einer CRS, sowie neurologischen und anderen Toxizitäten. Pat. sind anzuweisen sich in diesem Zeitraum in der Nähe eines Behandlungszentrums aufzuhalten. Weitere Überwachung nach Ermessen des ärztlichen Dienstes. • Interaktionen: Zu Beginn der Behandlung kann eine CYP450-Inhibition auftreten. • Schwangerschaft vermeiden. Zuverlässige Verhütungsmethode während und bis 4 Mt. nach der Behandlung anwenden. • Kein Stillen während der Behandlung und bis 4 Mt. nach der letzten Dosis. • Zur Rückverfolgbarkeit Handelsname und Chargennummer dokumentieren. 													
<p>Version 11/2023 Stand Information swissmedicinfo.ch: Mai 2023</p>	<p>ELRANATAMAB</p>													