



Lartruvo™10 mg/ml
 Konzentrat zur Herstellung
 einer Infusionslösung
 Olaratumab

**Gebrauchsinformation:
 Information für Anwender**

Lartruvo™10 mg/ml
 Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Olaratumab

Lilly

▼ 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
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lartruvo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lartruvo beachten?
3. Wie ist Lartruvo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lartruvo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lartruvo und wofür wird es angewendet?

Lartruvo enthält den Wirkstoff Olaratumab, der zur Substanzgruppe der „monoklonalen Antikörper“ gehört.

Olaratumab erkennt und bindet spezifisch an ein Protein, das als Thrombozyten-Wachstumsfaktor-Rezeptor- α (PDGFR- α) bekannt ist. Große Mengen von PDGFR- α kann man auf bestimmten Krebszellen finden, diese regen dort diese Wachstum und Teilung der Zellen an. Wenn Olaratumab an PDGFR- α bindet, kann es verhindern, dass die Krebszellen weiter wachsen und sich teilen können

Lartruvo wird in Kombination mit Doxorubicin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom eingesetzt, sofern diese nicht zuvor schon mit Doxorubicin behandelt wurden. Das Weichgewebesarkom ist eine Krebserkrankung, die in Weichgeweben wie Muskeln, Fettgewebe, Knorpel oder Blutgefäßen ihren Ursprung hat.

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

Lartruvo darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie wegen einer Herz- oder Lebererkrankung in Behandlung sind.

Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls eines der folgenden Ereignisse bei Ihnen auftritt, auch wenn Sie sich nicht sicher sind:

• Infusionsbedingte Reaktion

Infusionsbedingte Reaktionen können während der Behandlung mit Lartruvo auftreten. Solche Reaktionen können allergisch bedingt sein. Die Symptome können Rückenschmerzen, Brustschmerzen und/oder Enge-Gefühl, Schüttelfrost, Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden und Keuchen sein. In schweren Fällen kann es bei Ihnen zu sehr niedrigem Blutdruck oder zu einer Ohnmacht kommen, und durch eine Verengung der Atemwege können Atembeschwerden auftreten, die lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt wird Ihnen andere Arzneimittel geben, bevor Sie Lartruvo verabreicht bekommen, um das Risiko einer infusionsbedingten Reaktion zu vermindern. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während und nach der Infusion hinsichtlich Nebenwirkungen überwachen. Falls bei Ihnen eine schwere infusionsbedingte Reaktion auftritt, wird Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit Lartruvo zu beenden. Siehe Abschnitt 4 für detailliertere Informationen zu infusionsbedingten Reaktionen, die während oder nach der Behandlung auftreten können.

• **Blutungen**

Lartruvo und Doxorubicin können die Zahl Ihrer Blutplättchen verringern. Blutplättchen helfen Ihrem Blut bei der Gerinnung und eine geringe Blutplättchen-Konzentration kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Wenn es bei Ihnen zu signifikanten Blutungen kommt, können als Symptome extrem große Müdigkeit, Schwäche, Schwindel oder verfärbter Stuhlgang auftreten. Ihr Arzt wird vor Beginn der Lartruvo-Behandlung die Konzentration Ihrer Blutplättchen überprüfen.

• **Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen**

Lartruvo und Doxorubicin können die Zahl Ihrer weißen Blutzellen (einschließlich der neutrophilen Zellen) verringern. Weiße Blutzellen spielen eine wichtige Rolle bei der Infektionsabwehr. Eine niedrige Konzentration weißer Blutzellen kann Ihr Infektionsrisiko erhöhen. Ihr Arzt wird vor Beginn der Lartruvo-Behandlung die Konzentration Ihrer weißen Blutzellen überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Lartruvo sollte Patienten unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, weil keine Informationen darüber verfügbar sind, wie es in dieser Altersgruppe wirkt.

Andere Arzneimittel und Lartruvo

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen möchten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Sie die Behandlung beginnen, müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie schwanger sind oder stillen, ob Sie vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden.

Vermeiden Sie während der Behandlung sowie für mindestens 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis Lartruvo, schwanger zu werden, da dieses Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über für Sie geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und ob ein Risiko für den gestillten Säugling besteht. **Fragen Sie Ihren Arzt**, ob Sie während oder nach der Behandlung mit Lartruvo stillen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob sich Lartruvo auf die Verkehrstüchtigkeit auswirkt. Sollten sich bei Ihnen Symptome wie z. B Müdigkeit, einstellen, die Ihre Fähigkeit sich zu konzentrieren oder Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, dann nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis sich die Beeinträchtigung zurückgebildet hat.

Lartruvo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Natrium in jeder 19 ml Durchstechflasche und 57 mg Natrium in jeder 50 ml Durchstechflasche.

Dies sollte berücksichtigt werden, falls Sie eine kontrollierte Natrium-Diät einhalten.

3. Wie ist Lartruvo anzuwenden?

Ein im Umgang mit Krebsmedikamenten erfahrener Arzt wird die Behandlung mit Lartruvo bei Ihnen überwachen.

Vorbehandlung

Vor der Verabreichung von Lartruvo erhalten Sie Arzneimittel, um das Risiko für eine infusionsbedingte Reaktion zu verringern.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung

Die empfohlene Dosis von Lartruvo beträgt 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht an Tag 1 und 8 eines jeden drei-wöchigen Zyklus. Lartruvo wird für bis zu 8 Zyklen in Kombination mit dem Arzneimittel Doxorubicin und anschließend alleine verabreicht. Die Anzahl an Infusionen, die Sie erhalten, wird davon abhängen, wie und wie lange die Behandlung mit Lartruvo wirkt und wie gut Sie sich fühlen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Dieses Arzneimittel wird über einen Tropf als Infusion in eine Vene über eine Zeit von etwa 60 Minuten verabreicht.

Am Ende dieser Packungsbeilage (unter „Hinweise für die Handhabung“) wird Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal genau erklärt, wie die Lartruvo-Infusion vorzubereiten ist.

Dosisanpassungen

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Infusion auf Nebenwirkungen überwachen. Falls bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich einer verminderten Anzahl an weißen Blutzellen, kann Ihr Arzt eine geringere Dosis verabreichen oder die Gabe verschieben. Falls bei Ihnen während der Behandlung eine infusionsbedingte Reaktion auftreten sollte, wird die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Lartruvo-Infusion gestoppt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird diese mit Ihnen besprechen und Risiken und Nutzen Ihrer Behandlung erklären.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Infusionsbedingte Reaktionen

Lartruvo kann zu Infusionsbedingten Reaktionen führen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal sofort, wenn Sie sich während einer Infusion nicht wohl fühlen. Im Folgenden werden einige typische Symptome gelistet, die mit einer Infusionsbedingten Reaktion einhergehen:

- Sich der Ohnmacht nahe fühlen
- Fieber
- Schüttelfrost
- Gesichtsrötung
- Kurzatmigkeit

Auch andere Symptome können auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ihr Arzt kann in Betracht ziehen, die Lartruvo-Infusion zu verlangsamen oder zu unterbrechen, um diese Symptome unter Kontrolle zu bekommen.

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

- Übelkeit
- Muskel-, Gelenk- oder Knochenschmerzen (muskuloskeletale Schmerzen)
- Verringerte Anzahl an weißen Blutzellen (einschließlich neutrophiler Zellen und Lymphzyten, dies kann das Risiko einer Infektion erhöhen)
- Schmerzen oder Wunden in Mund oder Rachen (Mukositis)
- Erbrechen
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Infusionsbedingte Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

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

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>

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

5. Wie ist Lartruvo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem angegebenen Verfalldatum (auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegeben als „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“) nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Durchstechflasche nicht schütteln.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Infusionslösung: Nach Verdünnung und Herstellung ist das Arzneimittel unverzüglich anzuwenden. Wird das Produkt nicht umgehend verabreicht, liegt die Verantwortung für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung zwischen Anbruch und Anwendung beim Anwender. Dabei sollte im Regelfall die Aufbewahrungsdauer 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und zusätzliche 8 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) nicht überschreiten. Die Infusionslösung nicht einfrieren oder schütteln. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn Sie sichtbare Partikel und Verfärbungen feststellen.

Das Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ein nicht aufgebrauchter Rest der Infusionslösung darf nicht aufbewahrt werden, um diesen wiederzuverwenden. Nicht aufgebrauchtes Arzneimittel oder Abfallreste sind gemäß lokal geltender Richtlinien zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lartruvo enthält

- Der Wirkstoff ist Olaratumab. Jeder Milliliter des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Olaratumab.
Jede 19 ml Durchstechflasche enthält 190 mg Olaratumab.
Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Olaratumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Glycin, L-Histidin-Monohydrochlorid Monohydrat, L-Histidin, Natriumchlorid (*siehe Abschnitt 2 „Lartruvo enthält Natrium“*), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lartruvo aussieht und Inhalt der Packung

Lartruvo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit in einer Glas-Durchstechflasche mit einem Elastomerstopfen.

Es ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Eine 19 ml-Durchstechflasche
- Zwei 19 ml-Durchstechflaschen
- Eine 50 ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Niederlande

Hersteller

Lilly S.A.
Avda de la Industria, 30
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/>





Handlungsanweisungen
Lartruvo 10 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Olaratumab

Lilly

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bereiten Sie die Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen zu, um die Sterilität der zubereiteten Lösung zu gewährleisten.

Jede Durchstechflasche ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflaschen auf sichtbare Partikel und Verfärbungen. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Verdünnung klar bis leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelblich sein. Wenn Sie sichtbare Partikel oder Verfärbungen feststellen, entsorgen Sie die Durchstechflasche.

Durchstechflaschen enthalten 190 mg oder 500 mg in Form einer 10 mg/ml Olaratumab-Lösung; berechnen Sie Dosis und Volumen, die zur Herstellung einer Infusionslösung benötigt werden. Als Verdünnungsmittel darf ausschließlich 0,9 %ige Natriumchlorid-Injektionslösung verwendet werden.

Bei Nutzung von vorgefüllten Infusionsbehältnissen

Basierend auf dem errechneten Volumen von Olaratumab entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen das entsprechende Volumen der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung aus dem vorgefüllten 250 ml Infusionsbehältnis. Überführen Sie die errechnete Menge an Olaratumab in das vorgefüllte 250 ml Infusionsbehältnis. Das Endvolumen im Behältnis sollte anschließend wieder 250 ml betragen. Zum Mischen das Behältnis vorsichtig wenden.

Die Infusionslösung NICHT EINFRIEREN ODER SCHÜTTELN. NICHT mit anderen Infusionslösungen verdünnen oder mit anderen elektrolythaltigen Infusionen oder Arzneimitteln zusammen verabreichen.

Bei Nutzung von nicht-vorgefüllten Infusionsbehältnissen

Überführen Sie unter aseptischen Bedingungen das errechnete Volumen von Olaratumab in ein leeres Infusionsbehältnis. Geben Sie in dieses die entsprechende Menge an 0,9 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung, so dass das Endvolumen 250 ml beträgt. Zum Mischen das Behältnis vorsichtig wenden. Die Infusionslösung NICHT EINFRIEREN ODER SCHÜTTELN. NICHT mit anderen Infusionslösungen verdünnen oder mit anderen elektrolythaltigen Infusionen oder Arzneimitteln zusammen verabreichen.

Verabreichung über eine Infusionspumpe: Ein separates Infusionsbesteck muss genutzt werden; das Infusionsbesteck muss am Ende der Infusion mit einer 0,9 %igen Natriumchlorid-Lösung gespült werden.

Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel kontrolliert werden. Bei sichtbaren Partikeln ist die Infusionslösung zu verwerfen.

In der Durchstechflasche verbliebenes, nicht verwendetes Arzneimittel ist zu verwerfen, da das Produkt keine antimikrobiellen Konservierungsmittel enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den geltenden Anforderungen zu entsorgen.