

CINQAERO® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Reslizumab

▼ 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 Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 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 CINQAERO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen CINQAERO verabreicht wird?
3. Wie wird CINQAERO verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CINQAERO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CINQAERO und wofür wird es angewendet?

Was ist CINQAERO?

CINQAERO ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Reslizumab, ein monoklonaler Antikörper, d. h. ein Protein, das eine bestimmte Zielsubstanz im Körper erkennt und an diese bindet.

Wie wirkt CINQAERO?

CINQAERO hemmt die Aktivität von Interleukin-5 und verringert die Anzahl von Eosinophilen in Ihrem Blut und Ihrer Lunge. Eosinophile sind weiße Blutkörperchen, die an den Entzündungsprozessen, die zum Asthma führen, beteiligt sind. Interleukin-5 ist ein körpereigenes Protein, das eine wichtige Rolle bei den Entzündungsprozessen, die zum Asthma führen, spielt, indem es die Eosinophilen aktiviert.

Wofür wird CINQAERO angewendet?

CINQAERO wird zur Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas bei erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) angewendet, deren Erkrankung trotz Behandlung mit hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden zusammen mit einem anderen Antiasthmikum nur unzureichend zu kontrollieren ist. Eosinophiles Asthma ist eine Form von Asthma, bei der Patienten zu viele Eosinophile im Blut oder den Lungen aufweisen. CINQAERO wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (inhalative Kortikosteroide plus andere Antiasthmika) angewendet.

Welchen Nutzen bringt die Anwendung von CINQAERO?

CINQAERO verringert die Häufigkeit Ihrer Asthmaanfälle, erleichtert das Atmen und lindert Ihre Asthma-Symptome.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen CINQAERO verabreicht wird?

CINQAERO darf Ihnen nicht verabreicht werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen CINQAERO verabreicht wird,

- wenn Sie eine parasitäre Infektion haben oder in einer Gegend leben, in der Infektionen mit Parasiten häufig vorkommen, oder wenn Sie in eine solche Region reisen werden, da dieses Arzneimittel die Fähigkeit Ihres Körpers, bestimmte Arten von parasitären Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen könnte.

Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie CINQAERO erhalten und:

- Ihr Asthma während der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiterhin nicht unter Kontrolle ist oder sich verschlimmert;
- bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten (z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Giemen, Fieber, Schüttelfrost, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchbeschwerden, Hautausschlag, Rötung oder Schwellungen). Bei Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten, kam es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist NICHT zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von CINQAERO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders dann wichtig:

- wenn Sie andere Arzneimittel erhalten, die Ihr Immunsystem beeinflussen;
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder sich wahrscheinlich impfen lassen müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Es ist möglich, dass der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, aber nur in den ersten wenigen Tagen nach der Geburt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass CINQAERO Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

CINQAERO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird CINQAERO verabreicht?

Halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis ermitteln. Die maximale Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht. CINQAERO wird alle 4 Wochen gegeben. CINQAERO wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Infusion wird etwa 20 bis 50 Minuten dauern.

Es kann sein, dass Sie mehr als eine Dosis benötigen, bevor sich Ihre Asthma-Symptome verbessern.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während und nach Ihrer Infusion sorgfältig auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwachen.

Wenn Sie Ihre geplante CINQAERO-Dosis versäumt haben

Wenn Sie eine geplante CINQAERO-Dosis versäumt haben, fragen Sie Ihren Arzt nach einem neuen Behandlungstermin.

Wenn Sie die Anwendung von CINQAERO abbrechen

Außer auf Anweisung Ihres Arztes dürfen Sie die Behandlung mit CINQAERO NICHT abbrechen, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Eine Unterbrechung oder ein Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre Asthma-Symptome wieder auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen**
Während der Gabe von CINQAERO oder auch danach kann es gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Reaktion überwachen. Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

CINQAERO ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch erhältlich. Die Infusionslösung darf nach der Verdünnung nur intravenös angewendet werden und ist wie folgt auf aseptische Weise zuzubereiten:

Zubereitung der Infusionslösung

1. CINQAERO aus dem Kühlschrank nehmen. Die Durchstechflasche darf nicht geschüttelt werden.
2. Das Arzneimittel sollte vor der Verabreichung visuell kontrolliert werden. Es ist ein klares bis leicht trübes opaleszierendes, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat. Es können proteinartige Partikel im Konzentrat enthalten sein, die durchsichtigen bis weißen unförmigen Partikeln ähneln, von denen einige

fibrös aussehen können. Dies ist bei proteinhaltigen Lösungen nicht ungewöhnlich. Das Konzentrat darf nicht verwendet werden, wenn Verfärbungen (außer einer leichten Gelbfärbung) oder fremde Partikel vorhanden sind.

3. Die benötigte Menge des Konzentrats sollte mittels einer geeigneten Injektionsspritze aus einer oder mehreren Durchstechflaschen entnommen werden (siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).
4. Den Inhalt der Spritze(n) langsam in einen Infusionsbeutel geben, in dem 50 ml einer 0,9%igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung enthalten sind. Den Beutel vorsichtig umdrehen, um die Lösung zu mischen. Das Arzneimittel darf, außer mit einer 0,9%igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
5. Das Konzentrat enthält keinerlei Konservierungsmittel. In der

Durchstechflasche verbleibendes Konzentrat muss verworfen werden.

6. Es wird empfohlen, die Infusionslösung unmittelbar nach der Zubereitung anzuwenden. CINQAERO-Lösungen, die in einer 0,9%igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung verdünnt wurden, können bis zu 16 Stunden im Kühlschrank bei 2 °C-8 °C (oder unter 25 °C, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde) vor Licht geschützt aufbewahrt werden.
7. CINQAERO ist kompatibel mit Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyolefin (PO).

Hinweise zur Anwendung

1. CINQAERO sollte von einer medizinischen Fachkraft angewendet werden, die in der Lage ist, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie zu behandeln (siehe Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). Der Patient ist während der Infusion und für einen

CINQAERO® 10 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung
Reslizumab

CINQAERO® 10 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung
Reslizumab



Symptome einer allergischen Reaktion auftreten (z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Giemen, Fieber, Schüttelfrost, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchbeschwerden, Hautausschlag, Rötung oder Schwellungen).

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg eines Enzyms in Ihrem Blut (Kreatinphosphokinase im Blut).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelschmerzen (Myalgie).

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

5. Wie ist CINQAERO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett nach „Verw. bis“ 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. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CINQAERO enthält

- Der Wirkstoff ist: Reslizumab.
Jeder ml Konzentrat enthält 10 mg Reslizumab (10 mg/ml). Jede Durchstechflasche zu 2,5 ml enthält 25 mg Reslizumab und jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält 100 mg Reslizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Sucrose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie CINQAERO aussieht und Inhalt der Packung

CINQAERO ist ein klares bis leicht trübes opaleszierendes, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Es können Partikel enthalten sein. CINQAERO ist in Durchstechflaschen aus Glas zu 2,5 ml oder 10 ml erhältlich.

CINQAERO ist in Packungen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen zu 2,5 ml und in Packungen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen zu 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Активис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

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

angemessenen Zeitraum danach zu beobachten. Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, wie sie Symptome von schwerwiegenden allergischen Reaktionen erkennen können.

2. Falls die Infusionslösung im Kühlschrank aufbewahrt wurde, sollte sie zuerst Raumtemperatur erreichen (15 °C-25 °C).
3. Die Infusionslösung sollte über 20–50 Minuten intravenös verabreicht werden. Die Infusionsdauer kann je nach zu infundierendem Gesamtvolumen variieren.
4. Die Infusionslösung darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über denselben intravenösen Infusionsschlauch infundiert werden. Es wurden keine physikalischen oder biochemischen Kompatibilitätsstudien durchgeführt, um die gleichzeitige Anwendung von Reslizumab mit anderen Arzneimitteln zu untersuchen.
5. Für die Infusion ist ein Infusionsbesteck mit integriertem sterilem, nicht pyrogenem Filter

(0,2 µm Porengröße) mit geringer Proteinbindung zu verwenden. CINQAERO ist kompatibel mit integrierten Infusionsfiltern mit geringer Proteinbindung, die aus Polyethersulfon (PES), Polyvinylidenfluorid (PVDF), Nylon oder Celluloseacetat (CA) bestehen.

6. Nach Abschluss der Infusion ist das Infusionsbesteck mit steriler 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung zu spülen, um sicherzustellen, dass die gesamte CINQAERO-Infusionslösung verabreicht wurde.

Hinweise zur Dosierung, siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.