

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arzerra 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Arzerra 1.000 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ofatumumab

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Arzerra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Arzerra verabreicht wird?
3. Wie wird Arzerra verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arzerra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arzerra und wofür wird es angewendet?

Arzerra enthält Ofatumumab, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die monoklonale Antikörper genannt werden, gehört.

Arzerra wird zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) angewendet.

CLL ist eine Krebserkrankung des Blutes, die eine Art von weißen Blutkörperchen, genannt Lymphozyten, betrifft. Die Lymphozyten vermehren sich zu schnell und leben zu lange, so dass zu viele von ihnen in Ihrem Blut zirkulieren. Diese Erkrankung kann auch andere Organe in Ihrem Körper beeinträchtigen. Der Antikörper in Arzerra erkennt eine Substanz auf der Oberfläche der Lymphozyten und bewirkt, dass die Lymphozyten absterben.

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

Ihnen darf Arzerra nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ofatumumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie **Probleme mit dem Herzen** gehabt haben,
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Lunge** leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. Möglicherweise werden zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden müssen, während Sie mit Arzerra behandelt werden.

Ihr Arzt wird den Gehalt an Elektrolyten, wie zum Beispiel Magnesium und Kalium, in Ihrem Blut vor und während Ihrer Behandlung mit Arzerra überprüfen. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie behandelt, wenn eine Störung des Elektrolythaushalts festgestellt wird.

Impfungen und Arzerra

Wenn Sie irgendwelche Impfungen erhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder die Person, die Ihnen die Impfung verabreicht, dass Sie mit Arzerra behandelt werden. Ihre Immunantwort auf den Impfstoff kann abgeschwächt werden und Sie könnten so nicht voll geschützt sein.

Hepatitis B

Sie müssen auf eine Hepatitis B (eine Lebererkrankung) getestet werden, bevor die Behandlung mit Arzerra begonnen wird. Wenn Sie schon einmal eine Hepatitis B gehabt haben, kann Arzerra eine erneute Aktivierung Ihrer Hepatitis B verursachen. Ihr Arzt kann Sie mit einem geeigneten antiviralen Arzneimittel behandeln, um dies zu verhindern.

Wenn Sie eine Hepatitis B haben oder schon einmal gehabt haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Ihnen Arzerra verabreicht wird.

Infusionsreaktionen

Diese Art von Arzneimitteln (monoklonale Antikörper) kann Infusionsreaktionen auslösen, wenn sie in den Körper injiziert wird. Ihnen werden Arzneimittel wie Antihistaminika, Kortikosteroide oder schmerzstillende Arzneimittel gegeben werden, um jegliche Reaktion abzumildern. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine solche Reaktion vorher hatten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor er Ihnen Arzerra verabreicht.

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

Über eine progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML), eine ernsthafte und lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns, wurde bei Arzneimitteln wie Arzerra berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie an Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen leiden. Sollten Sie diese Symptome auch bereits vor Beginn der Behandlung mit Arzerra gehabt haben, **informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich** über jegliche Veränderungen dieser Symptome.

Darmverschluss

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eine Darmverstopfung, einen geschwollenen Bauch oder Bauchschmerzen bemerken. Diese könnten Symptome eines Verschlusses Ihres Darms sein, vor allem in einem frühen Stadium Ihrer Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Es ist nicht bekannt, ob Arzerra bei Kindern und Jugendlichen wirkt. Daher wird Arzerra bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Anwendung von Arzerra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um pflanzliche oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Arzerra wird üblicherweise nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen.

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt den Nutzen einer Behandlung mit Arzerra für Sie gegen das Risiko für Ihr Kind abwägen.
- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie mit Arzerra behandelt werden und für 12 Monate nach der letzten Gabe von Arzerra. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie beabsichtigen nach diesem Zeitraum schwanger zu werden.

- Sollten Sie während der Behandlung mit Arzerra schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von Arzerra in die Muttermilch übergehen. Während der Behandlung mit Arzerra und für 12 Monate nach der letzten Dosis wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Arzerra Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Arzerra enthält Natrium

Arzerra enthält 34,8 mg Natrium pro 300 mg Dosis, 116 mg Natrium pro 1.000 mg Dosis und 232 mg Natrium pro 2.000 mg Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie wird Arzerra verabreicht?

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Arzerra haben, wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der/das Ihnen die Infusion verabreicht.

Die übliche Dosis

Die übliche Dosis von Arzerra beträgt für die erste Infusion 300 mg. Diese Dosis wird für die verbleibenden Infusionen erhöht, üblicherweise auf 1.000 mg oder 2.000 mg.

Wie ist Arzerra anzuwenden?

Arzerra wird direkt in eine Vene (intravenös) in Form einer Infusion (als Tropf) über mehrere Stunden verabreicht.

Wenn Sie bisher nicht wegen einer CLL behandelt worden sind, werden Sie im Verlauf der Behandlung maximal 13 Infusionen erhalten. Ihnen wird eine erste Infusion gegeben werden, gefolgt von einer zweiten Infusion 7 Tage später. Die verbleibenden Infusionen werden dann einmal monatlich über bis zu 11 Monate gegeben.

Wenn Sie bereits wegen einer CLL behandelt worden sind, aber Ihre Krankheit erneut auftritt, werden Sie im Verlauf der Behandlung maximal 7 Infusionen erhalten. Ihnen wird eine erste Infusion gegeben werden, gefolgt von einer zweiten Infusion 7 Tage später. Die verbleibenden Infusionen werden dann einmal monatlich über bis zu 6 Monate gegeben.

Wenn Sie schon wegen einer CLL behandelt worden sind, werden Sie im Verlauf der Behandlung üblicherweise 12 Infusionen erhalten. Ihnen wird einmal wöchentlich eine Infusion über acht Wochen gegeben werden. Anschließend folgt eine Pause von vier bis fünf Wochen. Die verbleibenden Infusionen werden dann einmal monatlich über vier Monate gegeben.

Arzneimittel, die vor jeder Infusion gegeben werden

Vor jeder Infusion von Arzerra werden Sie eine **Prämedikation** erhalten – das sind Arzneimittel, die helfen, jegliche Infusionsreaktion abzumildern. Diese können Antihistaminika, Kortikosteroide und schmerzstillende Arzneimittel beinhalten. Sie werden engmaschig auf solche Reaktion hin überwacht und gegebenenfalls behandelt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Infusionsbedingte Reaktionen

Diese Art von Arzneimitteln (monoklonale Antikörper) kann infusionsbedingte Reaktionen auslösen, die gelegentlich schwer sind und tödlich verlaufen können. Diese können mit höherer Wahrscheinlichkeit während der ersten Infusion auftreten.

Sehr häufige Symptome einer infusionsbedingten Reaktion (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Fieber
- Hautausschlag
- Atemnot, Husten
- Durchfall
- Kraftlosigkeit

Häufige Symptome einer infusionsbedingten Reaktion (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische, teilweise schwerwiegende Reaktionen, die Symptome umfassen, wie erheblicher und juckender Ausschlag (Nesselausschlag), Schwellung des Gesichts oder des Mundes (Angioödem), welche Atemschwierigkeiten und Kollaps verursacht
- Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Enge in der Brust, Husten
- niedriger Blutdruck (kann beim Aufstehen Benommenheit verursachen)
- Hautrötung
- übermäßiges Schwitzen
- Zittern oder Frösteln
- schneller Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Bluthochdruck
- Schmerz oder Reizung im Hals
- verstopfte Nase.

Gelegentliche Symptome einer infusionsbedingten Reaktion (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktische Reaktion, einschließlich anaphylaktischer Schock, die Symptome umfasst, wie Atemnot oder Atemschwierigkeiten, Keuchen oder Husten, Benommenheit, Schwindel, Veränderungen der Bewusstseinslage, niedriger Blutdruck, mit oder ohne mildem generalisiertem Juckreiz, Hautrötung, Anschwellen des Gesichts und/oder des Halses, blaue Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut
- Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), die Atemnot auslösen kann
- langsamer Herzschlag
- blaue Verfärbung der Lippen und der Gliedmaßen (mögliche Symptome einer Sauerstoffunterversorgung).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Häufige Infektionen, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen
- Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, Keuchen, mögliche Symptome von Infektionen der Lunge oder der Atemwege (Respirationstrakt), einschließlich Lungenentzündung
- Halsschmerzen, Druckgefühl oder Schmerzen in Wangen und Stirn, Infektionen der Ohren, der Nase oder des Halses.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- niedrige Werte weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- niedrige Werte roter Blutkörperchen (Anämie).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Fieber oder alternativ sehr niedrige Körpertemperatur, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder schnelles Atmen, Zittern, Schüttelfrost, Verwirrtheit, Schwindel, verringertes Wasserlassen und schneller Puls (mögliche Symptome einer Infektion im Blut)
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, übersteigerter Harndrang, Harnwegsinfektionen
- Gürtelrose, Fieberbläschen (mögliche Symptome einer Herpes-Virus-Infektion, die möglicherweise schwerwiegend sein kann).

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- niedrige Zahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Blockade im Darm, die Sie als Bauchschmerzen fühlen können.
 - Wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen haben, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.**
- Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitverlust, dunkler Urin (mögliche Symptome einer Hepatitis-B-Infektion oder -Reaktivierung)
- Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen (mögliche Symptome einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie)
- Anstiege des Kaliums, Phosphats und der Harnsäure im Blut, die zu Nierenproblemen führen können (Tumorlysesyndrom).

Die Symptome dieses Zustands beinhalten:

- geringere Harnproduktion als normal
- Muskelkrämpfe.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Probleme mit der Blutgerinnung
- Versagen des Knochenmarks, genügend rote oder weiße Blutkörperchen herzustellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arzerra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Durchstechflaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die verdünnte Infusionslösung zwischen 2 °C und 8 °C lagern und innerhalb von 24 Stunden verbrauchen. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist 24 Stunden nach Herstellung zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arzerra enthält

- Der Wirkstoff ist Ofatumumab. Ein ml des Konzentrats enthält 20 mg Ofatumumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Arginin; Essigsäure, Natriumsalz (E262); Natriumchlorid; Polysorbat 80 (E433); Edetinsäure, Dinatriumsalz (E386); Salzsäure (E507) (zur pH-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke (siehe „Arzerra enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie Arzerra aussieht und Inhalt der Packung

Arzerra ist ein farbloses bis schwachgelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Arzerra 100 mg ist in einer Packung, die 3 Durchstechflaschen enthält, verfügbar. Jede Durchstechflasche aus Glas ist mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung verschlossen und enthält 5 ml des Konzentrats (100 mg Ofatumumab).

Arzerra 1.000 mg ist in einer Packung, die 1 Durchstechflasche enthält, verfügbar. Jede Durchstechflasche aus Glas ist mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung verschlossen und enthält 50 ml des Konzentrats (1.000 mg Ofatumumab).

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Vereinigtes Königreich
Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Vereinigtes Königreich
Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, 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

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1) Vor Verdünnung von Arzerra

Überprüfung des Arzerra-Konzentrats vor der Verdünnung auf Teilchen und Verfärbung. Ofatumumab sollte eine farblose bis schwachgelbe Lösung sein. Bei Verfärbung darf das Arzerra-Konzentrat nicht verwendet werden.

Zur Überprüfung darf die Durchstechflasche mit Ofatumumab nicht geschüttelt werden.

2) Wie ist die Infusionslösung zu verdünnen?

Das Arzerra-Konzentrat muss mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) zur Injektion vor der Anwendung steril verdünnt werden.

300 mg Dosis – Es sind drei Durchstechflaschen mit 100 mg/5 ml zu verwenden (gesamt 15 ml, 5 ml pro Durchstechflasche):

- Vor der Anwendung sind 15 ml von einem 1.000 ml-Beutel mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) zur Injektion zu entnehmen und zu verwerfen;
- Von jeder der drei Durchstechflaschen mit 100 mg sind 5 ml des Ofatumumab-Konzentrats zu entnehmen und in den 1.000 ml-Infusionsbeutel zu injizieren;
- Nicht schütteln; Mischen der verdünnten Lösung durch behutsames Umdrehen des Beutels.

1.000 mg Dosis – Es ist eine Durchstechflasche mit 1.000 mg/50 ml zu verwenden (gesamt 50 ml, 50 ml pro Durchstechflasche):

- Vor der Anwendung sind 50 ml von einem 1.000 ml-Beutel mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) zur Injektion zu entnehmen und zu verwerfen;
- Von der Durchstechflasche mit 1.000 mg sind 50 ml des Ofatumumab-Konzentrats zu entnehmen und in den 1.000 ml-Infusionsbeutel zu injizieren;
- Nicht schütteln; Mischen der verdünnten Lösung durch behutsames Umdrehen des Beutels.

2.000 mg Dosis – Es sind zwei Durchstechflaschen mit 1.000 mg/50 ml zu verwenden (gesamt 100 ml, 50 ml pro Durchstechflasche):

- Vor der Anwendung sind 100 ml von einem 1.000 ml-Beutel mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) zur Injektion zu entnehmen und zu verwerfen;
- Von jeder der zwei Durchstechflaschen mit 1.000 mg sind 50 ml des Ofatumumab-Konzentrats zu entnehmen und in den 1.000 ml-Infusionsbeutel zu injizieren;
- Nicht schütteln; Mischen der verdünnten Lösung durch behutsames Umdrehen des Beutels.

3) Wie ist die verdünnte Lösung zu verabreichen?

Arzerra darf nicht als intravenöse Stoßinjektion oder Bolus verabreicht werden. Die Verabreichung sollte über eine intravenöse Infusionspumpe erfolgen.

Die Infusion muss innerhalb von 24 Stunden nach der Zubereitung abgeschlossen sein. Nicht verbrauchte Lösung ist nach diesem Zeitraum zu verwerfen.

Arzerra darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder mit anderen Arzneimitteln oder intravenös zu verabreichenden Lösungen in einer Infusion verabreicht werden. Um dies zu vermeiden, müssen Infusionsschläuche vor und nach der Verabreichung von Ofatumumab mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) zur Injektion ausgespült werden.

Nicht vorbehandelte CLL und rezidierte CLL:

Die erste Infusion soll über 4,5 Stunden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation) über einen peripheren Zugang oder einen Verweilkatheter nach dem folgenden Schema verabreicht werden:

Wenn die erste Infusion ohne eine schwerwiegende Nebenwirkung beendet wurde, sollten die verbleibenden 1.000 mg-Infusionen über 4 Stunden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation) über einen peripheren Zugang oder einen Verweilkatheter nach dem folgenden Schema verabreicht werden. Bei Auftreten von infusionsbedingten Nebenwirkungen sollte die Infusion unterbrochen und, nachdem der Zustand des Patienten sich stabilisiert hat, erneut begonnen werden (nähere Informationen siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Infusionsschema

Zeit nach Beginn der Infusion (Minuten)	Infusion 1	Nachfolgende Infusionen*
	Infusionsrate (ml/h)	Infusionsrate (ml/h)
0 - 30	12	25
31 - 60	25	50
61 - 90	50	100
91 - 120	100	200
121 - 150	200	400
151 - 180	300	400
180+	400	400

*Wenn die vorangegangene Infusion ohne Auftreten von schwerwiegenden infusionsbedingten Nebenwirkungen beendet wurde. Wenn irgendwelche infusionsbedingten Nebenwirkungen beobachtet werden, sollte die Infusion unterbrochen und erneut begonnen werden, sobald der Zustand des Patienten sich stabilisiert hat (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

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

Refraktäre CLL:

Die erste und zweite Infusion soll über 6,5 Stunden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation) über einen peripheren Zugang oder einen Verweilkatheter nach dem folgenden Schema verabreicht werden:

Wenn die zweite Infusion ohne eine schwerwiegende Nebenwirkung beendet wurde, sollten die verbleibenden Infusionen (3 bis 12) über 4 Stunden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation) über einen peripheren Zugang oder einen Verweilkatheter nach dem folgenden Schema verabreicht werden. Bei Auftreten von infusionsbedingten Nebenwirkungen sollte die Infusion unterbrochen und, nachdem der Zustand des Patienten sich stabilisiert hat, erneut begonnen werden (nähere Informationen siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Infusionsschema

Zeit nach Beginn der Infusion (Minuten)	Infusionen 1 und 2	Infusionen 3 bis 12*
	Infusionsrate (ml/h)	Infusionsrate (ml/h)
0 - 30	12	25
31 - 60	25	50
61 - 90	50	100
91 - 120	100	200
121+	200	400

*Wenn die zweite Infusion ohne Auftreten von schwerwiegenden infusionsbedingten Nebenwirkungen beendet wurde. Wenn irgendwelche infusionsbedingten Nebenwirkungen beobachtet werden, sollte die Infusion unterbrochen und erneut begonnen werden, sobald der Zustand des Patienten sich stabilisiert hat (siehe Abschnitt 4.2).

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