



# POTELIGEO<sup>®</sup>

(mogamulizumab)

## Leitfaden zur Dosierung und Art der Anwendung

POTELIGEO<sup>®</sup> ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben.<sup>1</sup>

## Vorbereitung<sup>1</sup>



- Durchstechflasche auf Partikel und Verunreinigungen prüfen
  - POTELIGEO® ist eine klare, leicht opaleszente bis farblose Lösung zur Herstellung einer Infusion
  - bei Trübung, Verfärbung oder sichtbaren Partikeln entsorgen



- benötigtes Volumen unter aseptischen Bedingungen aufziehen
  - in Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung übertragen



- Lösung durch Schwenken mischen
  - nicht schütteln
  - sofort infundieren
  - maximale Aufbewahrungszeit: 24 Stunden bei 2 – 8 °C
  - nicht einfrieren



- Jede Durchstechflasche ist nur zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## Dosisberechnung

### 1. Dosis

- Patientengewicht (kg) x 1 mg pro kg = Gesamtdosis (in mg)

### 2. Anzahl an Fläschchen

- Eine Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab (4 mg/ml).
- Erforderliche Gesamtdosis (in mg) durch 20 dividieren = Anzahl benötigter Durchstechflaschen pro Patient.

### 3. erforderliches Gesamtvolumen POTELIGEO®

- POTELIGEO® Konzentration 4 mg/ml = verordnete Dosis durch 4 mg/ml dividieren

### 4. Konzentration in der verdünnten Lösung

- Die Konzentration in verdünnter Lösung liegt zwischen 0,1 und 3,0 mg/ml.
- 100-ml-Infusionsbeutel verwenden; auch Gesamtvolumina von 50 – 250 ml können eingesetzt werden.
- Zur Überprüfung der Konzentration dient diese Formel:  
Endkonzentration = Gesamtdosis (mg) durch Gesamtvolumen (ml) dividieren.

## Dosierung und Art der Anwendung<sup>1</sup>

**Die Behandlung muss von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Krebs eingeleitet und überwacht werden. Zudem sollte sie nur von medizinischem Fachpersonal in einem Umfeld durchgeführt werden, in dem Reanimationsgeräte zur Verfügung stehen.<sup>1</sup>**

### EMPFOHLENER DOSIERUNGSPLAN<sup>1</sup>

**Die Verabreichung der ersten 5 Infusionen erfolgt einmal wöchentlich, anschließend alle 2 Wochen**

	Tag des Behandlungszyklus	Dosis	Infusionsrate
<b>Zyklus 1</b> (Tag 1 – 28)	Tag 1	<b>1 mg/kg</b>	 Mindestens 60 Minuten über einen intravenösen, sterilen 0,22-µm-Inline-Filter mit geringer Proteinbindung
	Tag 8		
	Tag 15		
	Tag 22		
<b>Nachfolgende Zyklen</b> (ab Tag 29)	Tag 1		
	Tag 15		

Die Infusionen werden bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder inakzeptabler Toxizität verabreicht.

### EMPFOHLENE PRÄMEDIKATIONEN<sup>1</sup>

<b>Erste Infusion</b>	Antipyretikum und Antihistaminikum
<b>Nachfolgende Infusionen</b>	Bei Infusionsreaktionen Prämedikation mit Antipyretikum und Antihistaminikum beibehalten

## Unerwünschte Ereignisse<sup>1</sup>

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse sind eine Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion sowie Hautausschlag, zumeist nicht schwerwiegend, mit dem Schweregrad 1 oder 2.

### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE BEI PATIENTEN, DIE POTEFIGEO® ERHIELTEN (n = 184)<sup>1</sup>

Systemorganklasse (SOC)	Häufigkeit	unerwünschte Ereignisse
Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems	Häufig (≥1/100 bis <1/10)	Anämie, Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie
Endokrine Erkrankungen	Häufig (≥1/100 bis <1/10)	Hypothyreose
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig (≥1/10)	Obstipation, Diarrhö, Übelkeit, Stomatitis
	Häufig (≥1/100 bis <1/10)	Erbrechen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig (≥1/10)	Ermüdung, Ödem peripher, Fieber
Leber- und Gallenwegserkrankungen	Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)	Akute Hepatitis, Hepatitis
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr häufig (≥1/10)	Infektionen <sup>a</sup>
	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Infektion der oberen Atemwege
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Sehr häufig (≥ 1/10)	Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion
Untersuchungen	Häufig (≥1/100 bis <1/10)	Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Lymphozytenzahl erniedrigt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)	Tumorlyse-Syndrom
	Sehr häufig (≥1/10)	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig (≥1/10)	Medikamentenausschlag (einschließlich Hautausschlag)

## Verabreichung

Die verdünnte Lösung ist mit Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyolefin (PO) verträglich. POTEFIGEO® darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit ihnen über die gleiche Infusionsleitung verabreicht werden. POTEFIGEO® ist ausschließlich zur intravenösen Anwendung bestimmt und darf nicht subkutan, intramuskulär, als Bolus-Dosis oder als schnelle intravenöse Infusion verabreicht werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

POTEFIGEO® darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln über die gleiche intravenöse Leitung infundiert werden.

## Meldung von unerwünschten Ereignissen

In Deutschland  
KyowaKirin-PhV@spm2-safety.com  
Tel.: +49 (0) 6201 846 4066

In Österreich  
pv@aracgmbh.com  
Tel.: +43 (0) 15 240 589

oder an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und  
biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel.: +49 (0) 6103 77 0  
Fax: +49 (0) 6103 77 1234  
Website: www.pei.de

oder an:

Bundesamt für Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: www.basg.gv.at

## Kontakt

Kyowa Kirin GmbH  
Monschauer Str. 1  
40549 Düsseldorf  
Tel. +49 (0) 211 416 119-0

<sup>a</sup>Follikulitis, Zellulitis, Candidose, Pneumonie, Sepsis, Hautinfektion, Otitis externa, Herpes zoster, Hautinfektion mit Staphylokokken, Harnwegsinfektion, Herpes simplex und Cytomegalie-Virus. Innerhalb jeder Häufigkeitsklasse werden die unerwünschten Ereignisse nach abnehmendem Schweregrad dargestellt.

# Änderungen der Dosis bei unerwünschten Ereignissen<sup>1</sup>

## Infusionsreaktionen

Die Patienten sind vor und nach den Infusionen zu überwachen.

### BEI INFUSIONSREAKTIONEN<sup>1</sup>

Grad	Beschreibung gemäß CTCAE v4.03 <sup>1</sup>	Empfehlungen für Behandlung und Dosierung
<b>4</b> (lebensbedrohlich)	Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert.	POTELIGEO® dauerhaft absetzen.
<b>3</b> (schwerwiegend)	Länger anhaltend (z. B. kein rasches Ansprechen auf symptomatische Medikation und/oder kurze Unterbrechung der Infusion); Wiederauftreten der Symptome nach anfänglicher Verbesserung; bei klinischen Komplikationen/Folgeerkrankungen ist Krankenhauseinweisung indiziert.	Die Infusion von POTELIGEO® vorübergehend unterbrechen und Symptome behandeln. <ul style="list-style-type: none"> <li>Nach Abklingen der Symptome wird die Infusion mit einer um mindestens 50 % verringerten Rate wieder aufgenommen.</li> <li>Wenn die Reaktion erneut auftritt, sollte ein Abbruch der Infusion in Betracht gezogen werden.</li> <li>Vor den nachfolgenden Infusionen wird eine Prämedikation mit einem Antipyretikum und Antihistaminikum empfohlen.</li> </ul>
<b>2</b> (mäßig)	Unterbrechung der Therapie oder Infusion indiziert, aber rasches Ansprechen auf symptomatische Behandlung (z. B. mit Antihistaminika, nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), Narkotika, intravenösen Flüssigkeiten); prophylaktische Medikationen für maximal 24 Stunden indiziert.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vor den nachfolgenden Infusionen wird eine Prämedikation mit einem Antipyretikum und Antihistaminikum empfohlen.</li> </ul>
<b>1</b> (leicht)	Leichte vorübergehende Reaktion.	

<sup>1</sup>CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events (dt.: allgemeine Terminologiekriterien von unerwünschten Ereignissen).

Die Inzidenz von infusionsbedingten Reaktionen war nach der ersten Infusion am höchsten (28,8 % der Probanden) und ging nach zwei oder mehr Infusionen auf ≤ 3,8 % zurück.<sup>1</sup>

Die bei etwa 6 % der Patienten vorgekommenen Infusionsunterbrechungen erfolgten zumeist (etwa 90 %) während des ersten Behandlungszyklus mit POTELIGEO®.<sup>1</sup>

Inzidenz 4%  
(laut Fachinformation)<sup>1</sup>

## Dermatologische Reaktionen

### BEI INFUSIONSREAKTIONEN<sup>1</sup>

Grad	Beschreibung gemäß CTCAE v4.03 <sup>1</sup>	Empfehlungen für Behandlung und Dosierung
<b>4</b> (lebensbedrohlich)	Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert.	Bei einem lebensbedrohlichen Ausschlag dauerhaft absetzen. Bei Auftreten eines Stevens-Johnson-Syndroms (SJS) oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN) sollte die Behandlung mit POTELIGEO® unterbrochen und eine angemessene medikamentöse Therapie verabreicht werden. <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Behandlung sollte nicht eher wieder aufgenommen werden, bevor SJS und TEN ausgeschlossen sind und die Hautreaktion bis auf Grad 1 oder weniger zurückgegangen ist.</li> <li>Vor den nachfolgenden Infusionen wird eine Prämedikation mit einem Antipyretikum und Antihistaminikum empfohlen.</li> </ul>
<b>3</b> (schwerwiegend)	Länger anhaltend (z. B. kein rasches Ansprechen auf symptomatische Medikation und/oder kurze Unterbrechung der Infusion); Wiederauftreten der Symptome nach anfänglicher Verbesserung; bei klinischen Komplikationen/Folgeerkrankungen ist Krankenhauseinweisung indiziert.	Die Behandlung wird unterbrochen und der Ausschlag angemessen behandelt. <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Behandlung sollte nicht eher aufgenommen werden, bevor der Ausschlag bis auf Grad 1 oder weniger zurückgegangen ist.</li> <li>Vor den nachfolgenden Infusionen wird eine Prämedikation mit einem Antipyretikum und Antihistaminikum empfohlen.</li> </ul>
<b>2</b> (mäßig)	Unterbrechung der Therapie oder Infusion indiziert, aber rasches Ansprechen auf symptomatische Behandlung (z. B. mit Antihistaminika, nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), Narkotika, intravenösen Flüssigkeiten); prophylaktische Medikationen für maximal 24 Stunden indiziert.	
<b>1</b> (leicht)	Leichte vorübergehende Reaktion.	

In Fachinformation angegebene Inzidenz 4,3 %<sup>1</sup>

# Literatur- und Quellenangaben

1. POTEIGE® (Mogamulizumab) Fachinformation, Stand April 2022.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, [www.pei.de](http://www.pei.de)

## ▼ Poteligeo 4 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Wirkstoff:** Mogamulizumab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab in 5 ml Konzentrat. Dies entspricht 4 mg/ml. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Sonstige Bestandteile: Zitronensäure-Monohydrat, Glycerin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke. Anwendungsgebiete: Behandlung von Erwachsenen mit Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom, die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Mogamulizumab oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile.

**Nebenwirkungen: Schwere Nebenwirkungen:** Anzeichen einer Infusionsreaktion wie Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerz, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Hitzegefühl, Ausschlag, Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl oder Benommenheit, Atembeschwerden und Fieber. Anzeichen einer Infektion, wie Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, grippeartige Symptome, Rachenentzündung oder Schluckbeschwerden, Husten, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall und starkes Unwohlsein. Mögliche Anzeichen für eine beginnende schwere Hautreaktion wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse wie schmerzende Haut, Juckreiz, Hautblasen, Hautausschlag oder wunder Mund. Anzeichen einer Herzerkrankung wie Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit, schneller oder langsamer Herzschlag, Schwitzen, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen, Schwäche, Ohnmachtsgefühl und Unwohlsein. Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag, dunkler oder trüber Urin, ungewöhnliche Müdigkeit und/oder Muskel- oder Gelenkschmerz als Reaktion des Körpers auf die Zerstörung von Krebszellen (so genanntes Tumorlyse-Syndrom). Bei anschließender Stammzelltransplantation kann es zur Graft-versus-Host-Reaktion kommen mit Symptomen wie Hautausschlag oder Blasenbildung, Übelkeit oder anhaltender Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen, Gelenkschmerzen oder -steifigkeit, trockene oder gereizte Augen oder verschwommenes Sehen, Entzündung, Reizung oder Schmerzen im Mund, anhaltender Husten oder Atembeschwerden, Empfindlichkeit der Genitalien, Gelbsucht, dunkler Urin und Schwellungen jeder Art. **Weitere Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Fehlende Energie (Ermüdung), Verstopfung, geschwollene Beine oder Fußknöchel, Kopfschmerz. **Häufig:** Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen), verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie) oder verminderte Lymphozytenzahl, gestiegene Leberenzymwerte im Blutbild, Unterfunktion der Schilddrüse. **Gelegentlich:** Entzündung der Leber (Hepatitis) Verschreibungspflichtig. **Hinweise in der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, NL. Stand der Information: Oktober 2020

## ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

**Bezeichnung des Arzneimittels:** POTEIGE 4 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab in 5 ml Konzentrat. Dies entspricht 4 mg/ml. Mogamulizumab wird mittels DNA-Rekombinationstechnik aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Zitronensäure-Monohydrat; Glycerin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01FX09. **Anwendungsgebiete:** POTEIGE ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie zu etwaigen Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Inhaber der Zulassung:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Niederlande. **Verschreibungspflichtig/Apothekenpflichtig:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** 04/2022. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

KYOWA KIRIN GmbH, Mönchauer Str. 1, D-40549 Düsseldorf

KKI/DE/POT/0126  
POT\_93062

 KYOWA KIRIN