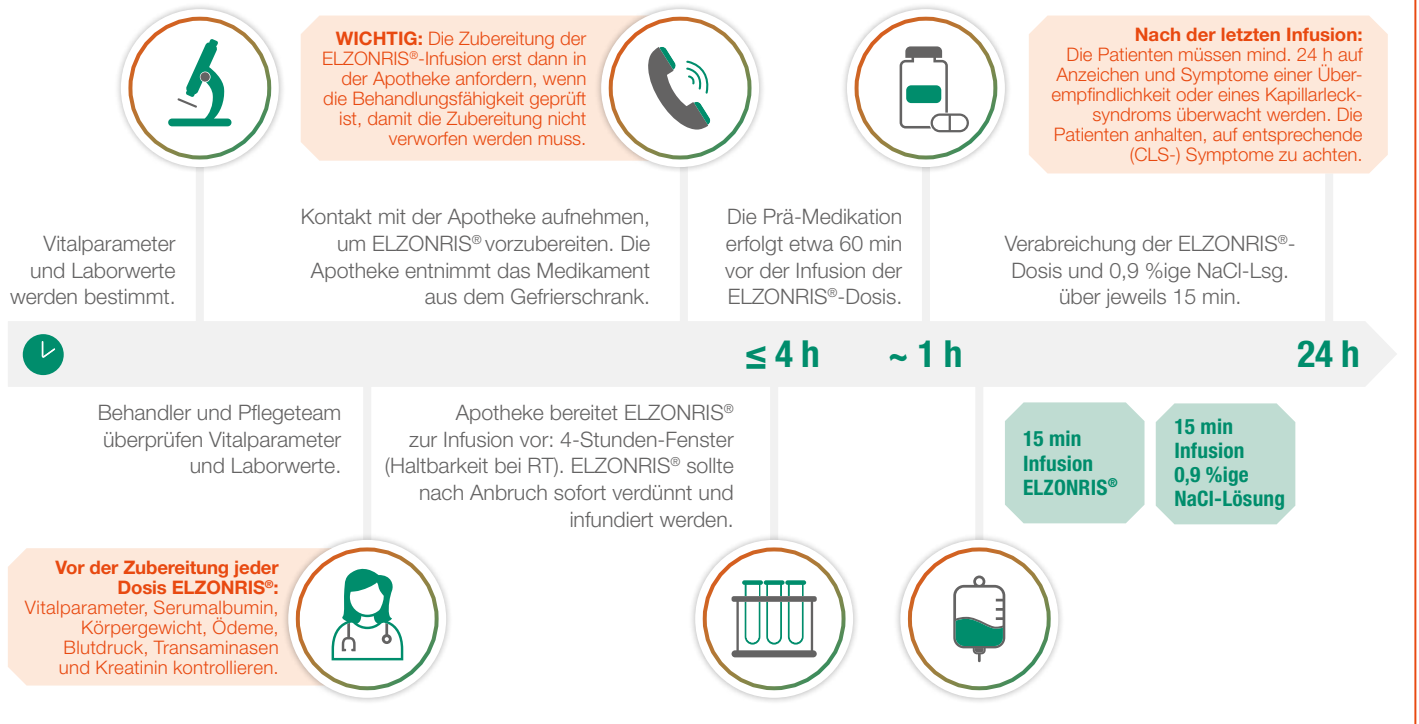


# ELZONRIS® – Informationen für Anwender

## Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen Behandler, Pflegeteam und Apotheke



### Behandlung im Überblick

- Dosierung von ELZONRIS®: Gewichtsabhängig 12 µg/kg Körpergewicht
- 15-minütige intravenöse Infusion, anschließend Spülung mit 0,9 %iger NaCl-Lösung
- 1x tgl. Infusion an Tagen 1 – 5 eines 21-tägigen Zyklus
- Der Behandlungszeitraum kann bis Zyklus-Tag 10 verlängert werden



### Prä-Medikation 60 min vor Infusion

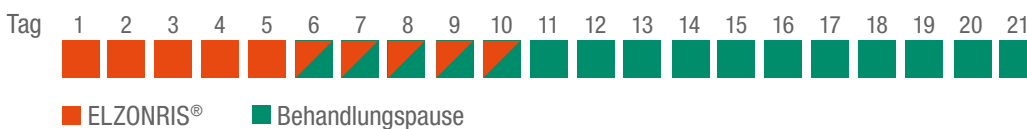
1. H1-Histamin-Antagonist (z. B. Diphenhydramin-Hydrochlorid)
2. H2-Histamin-Antagonist
3. Corticosteroid (z. B. 50 mg intravenöses Methylprednisolon oder ein gleichwertiges Arzneimittel)
4. Paracetamol



### Infusion über 15 min

- Die ELZONRIS®-Dosis wird innerhalb von 15 min (unter Vermeidung einer Druck-/Bolusgabe) kontrolliert mithilfe eines Perfusors verabreicht.
- Anschließend ein gleiches Volumen 0,9 %ige (9 mg/ml) NaCl-Lösung für Injektionen mit dem gleichen Programm infundieren (Spülung des Schlauches/des Filters).
- Gesamtinfusionsdauer jeweils kontrollieren.

## Behandlungszyklus von ELZONRIS®



- Aussetzen der Dosis beim Auftreten von relevanten Symptomen kann zu weniger als 5 Gaben pro Zyklus führen.
- Zyklus 1: stationär  
Zyklus 2 und folgende: stationär oder ambulant möglich (siehe Fachinformation)
- Behandlung bis zum Fortschreiten der Krankheit oder bis zu inakzeptabler Toxizität fortsetzen.

## Zur Prävention und Früherkennung eines Kapillarlecksyndroms (CLS)

Das Kapillarlecksyndrom (CLS) ist eine schwerwiegende und potenziell tödliche, aber gut charakterisierte und beherrschbare Nebenwirkung der ELZONRIS®-Behandlung.

- Eine angemessene Untersuchung und das Monitoring von Patienten vor und während der Behandlung mit ELZONRIS® gemäß **AGÖB** umfasst:<sup>1</sup>

### Albumin

Sicherstellen, dass Serumalbuminlevel vor dem ersten Verabreichungszyklus von ELZONRIS®  $\geq 3,2$  g/dl ist und beim aktuellen Zyklus  $\geq 3,5$  g/dl oder nicht um  $\geq 0,5$  g/dl verringert im Vergleich zum Albuminwert vor Beginn der ELZONRIS®-Initiierung

### Gewicht

Monitoring auf Gewichtszunahme um  $\geq 1,5$  kg gegenüber dem Körpergewicht vor der Behandlung am vorherigen Behandlungstag

### Ödem

Auf neue oder sich verschlimmernde Ödeme prüfen

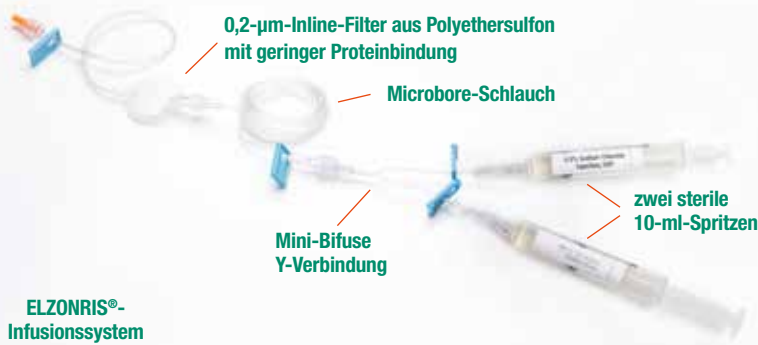
### Blutdruck

Die Behandlung sollte unterbrochen werden, wenn der systolische Druck  $\geq 160$  mmHg oder  $\leq 80$  mmHg beträgt oder die Pulsfrequenz bei  $\geq 130$  bpm oder  $\leq 40$  bpm liegt

1. ELZONRIS® (Tagraxofusp) Fachinformation, aktueller Stand.

- Die Patienten anhalten, auf CLS-Symptome zu achten, und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen (siehe Patientenkarte).
- Eine Supplementierung mit intravenösem Albumin und Behandlungsunterbrechungen können erforderlich sein.

### Aufbau des fertigen Infusionsbestecks (Beispiel)



### Gut handhabbares Sicherheitsprofil

- Keine kumulativen Toxizitäten
- Nebenwirkungen vor allem in Zyklus 1 (stationär)
- Deutlich weniger NW ab Zyklus 2 (ambulant möglich)
- ELZONRIS® in Erstlinie zeigte ein schnelles und dauerhaftes Ansprechen<sup>2</sup>

2. Pemmaraju N, et al. Long-term benefits of tagraxofusp for patients with blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm. Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2022; 40(26):3032–3036. doi: 10.1200/JCO.22.00034.

## Sie haben Fragen?

Tel.: +49 (0)800 000 8974 in Deutschland (DE)

+43 (0)800 297 649 in Österreich (AT)

E-Mail: [EUmedinfo@menarinistemline.com](mailto:EUmedinfo@menarinistemline.com)

## Verfügbares Material:

- ELZONRIS® Fachinformation, aktueller Stand
- ELZONRIS® (Tagraxofusp) Anweisungen zur Vorbereitung der Infusion (für die Apotheke)
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe (DE)
- Patientenkarte zur sicheren Anwendung von ELZONRIS® (Tagraxofusp) (DE)
- ELZONRIS® (Tagraxofusp) Anweisungen zur Anwendung der Infusion
- Leitfaden für Angehörige von Gesundheitsberufen – Kapillarlecksyndrom (CLS) (AT)
- Patientenpass ELZONRIS® (AT)

▼ **ELZONRIS®** 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Tagraxofusp. **Zusammensetzung:** 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Tagraxofusp. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Tagraxofusp. **Sonst. Bestandt.:** Trometamol, Natriumchlorid, Sorbitol (E 420), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Monotherapie zur Erstlinien-Behandlung erwachsener Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Thrombozytopenie, Anämie, Hypoalbuminämie, Kapillarlecksyndrom, Hypotonie (verhaltensbed. u. orthostat.), Übelkeit, Erbrechen, Pyrexie, Schüttelfrost, Fatigue (Asthenie, Lethargie), peripheres Ödem, Transaminasen erhöht (ALT/AST erhöht), Gewichtszunahme. **Häufig:** Zellulitis, Febrile Neutropenie, Neutropenie, Leukopenie, Leukozytose, Lymphopenie, Zytokinreisetzungssyndrom, vermind. Appetit, Tumorlysesyndrom, Hyperglykämie, Hyperurikämie, Hypokalziämie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, Hypokaliämie, Hyperkaliämie, Hyperphosphatämie, Verwirrheitszustand, Synkope, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Perikarderguss, Tachykardie, Sinustachykardie, Hitzegefühl, Hypoxie, Lungenödem, Dyspnoe, Epistaxis, Pleuraerguss, Husten, Dysphagie, Diarrhö, Stomatitis, Dyspepsie, Mundtrockenheit, Obstipation, Hyperbilirubinämie, Pruritus, Ausschlag (pustulös, makulopapulös, erythematös, generalisiert, makulös), Hyperhidrose, Petechien, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschwäche, akuter Nierenschaden, grippeartige Erkrankung, Brustkorbschmerzen, Schmerzen, Unwohlsein, QT-Verlängerung im EKG, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Kreatinin im Blut erhöht, Laktatdehydrogenase im Blut erhöht, Kreatin-Phosphokinase im Blut erhöht, aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert, International Normalised Ratio (INR) erhöht, infusionsbedingte Reaktion, Kontusion. **Gelegentlich:** Pneumonie, Harnwegsinfektion, Gingivitis, Hypophosphatämie, Laktatazidose, Azidose, Angst, Depression, Insomnie, Veränderungen d. mentalen Zustands, Enzephalopathie, metabolische Enzephalopathie, Apoplexie, Gesichtslähmung, Dysgeusie, Rezidiv einer multiplen Sklerose, Somnolenz, Parästhesie, Parosmie, periphere motorische Neuropathie, periphere sensorische Neuropathie, Bindehautblutung, okuläre Hyperämie, Mouches volantes, Kammerflimmern, supraventrikuläre Extrasystolen, Vorhofflimmern, Bradykardie, Myokardinfarkt, Hypertonie, Hämatom, Ateminsuffizienz, Gliemen, oropharyngeale Schmerzen, Tachypnoe, aufgetriebener Bauch, Abdominalschmerz, Zahnfleischbluten, Blasenbildung auf d. Zunge, Zungenhämatom, Angioödem, Gesichtsschwellung, palmar-plantares Erythrodyssäthesie-Syndrom, Urtikaria, Alopezie, Hautschmerzen, Stauungsdermatitis, kalter Schweiß, Hauttrockenheit, Skelettmuskelschmerzen, Kokzygodynie, Muskelkrämpfe, Rhabdomyolyse, Nierenversagen, Harnverhalt, Schmerzen im Harntrakt, Pollakisurie, Proteinurie, Arzneimittelunverträglichkeit, Hypothermie, systemisches inflammatorisches Response-Syndrom, Fibrinogen im Blut vermindert, Bakterienest positiv, Gewichtsabnahme. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, andere antineoplastische Mittel, ATC-Code: L01XX67. **Verkaufsabgrenzung:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Weitere Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen, deren aufmerksame Durchsicht neben d. Gebrauchsinformation empfohlen wird. Pharmazeutischer Unternehmer:** Stemline Therapeutics B.V., Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Niederlande. **Örtl. Vertreter DE:** Menarini Stemline Deutschland GmbH, Tel: +49 (0)800 000 8974, [EUmedinfo@menarinistemline.com](mailto:EUmedinfo@menarinistemline.com). **Örtl. Vertreter AT:** Stemline Therapeutics B.V., Tel: +43 (0)800 297 649, [EUmedinfo@menarinistemline.com](mailto:EUmedinfo@menarinistemline.com). (Stand: 12.2023)

**Stemline**

A Menarini Group Company

© Stemline Therapeutics B.V., Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Netherlands.  
All rights reserved. März 2024. MAT-DE-TAG-00012-v1



**ELZONRIS®**

1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Tagraxofusp