

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN UND ENGE KONTAKTPERSONEN

Dieses Dokument enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit IMLYGIC® kennen sollten, um die sichere und wirksame Anwendung dieses Arzneimittels sowie den angemessenen Umgang mit den wichtigen ausgewählten Risiken zu gewährleisten. Bitte lesen Sie diese Informationen vor und nach jeder Behandlung sorgfältig durch. Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage von IMLYGIC®, die Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,
wenn Sie Fragen oder Bedenken zur Behandlung haben.**

WAS MUSS ICH ÜBER IMLYGIC® WISSEN?

- IMLYGIC® ist eine abgeschwächte Form des Herpes simplex-Virus Typ 1 (HSV-1), das für gewöhnlich als Lippenherpes-Virus bezeichnet wird.
- IMLYGIC® kann bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem zu lebensbedrohlichen Herpesinfektionen führen.
- IMLYGIC® kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden.
- Sie können während oder nach der Behandlung mit IMLYGIC® Lippenherpes oder eine schwerwiegendere Herpesinfektion bekommen.
- Der IMLYGIC®-Virus kann sich auf enge Kontaktpersonen (Haushaltsmitglieder, Pflegekräfte, Sexualpartner oder jemand, mit dem Sie ein Bett teilen) übertragen, falls diese direkten Kontakt mit Ihren Körperflüssigkeiten oder den Injektionsstellen haben.
- Sie sollten diese Informationen an enge Kontaktpersonen weiterleiten, insbesondere wenn diese schwanger sind oder ein geschwächtes Immunsystem haben.
- Halten Sie Ihre Injektionsstellen immer mit einem luft- und wasserdichten Verband abgedeckt. Legen Sie den Verband so an, wie es Ihnen das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Wenn sich der Verband löst oder abfällt, ersetzen Sie ihn umgehend durch einen sauberen Verband.

WIE SEHEN DIE ZEICHEN UND SYMPTOME EINER HERPESINFEKTION AUS?

- Schmerzen, ein Brennen oder Kribbeln an einer Blase am Mund oder an den Genitalien (z. B. Lippen- oder Genitalherpes), oder an den Fingern oder Ohren (mit oder ohne Schorf),
- Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Augensekret, gerötete Augen, Tränenbildung oder verschwommene Sicht,
- Schwäche in Armen oder Beinen,
- extreme Benommenheit (Gefühl der Schläfrigkeit),
- Fieber mit Kopfschmerzen,
- Erbrechen,
- geistige Verwirrung,
- Gedächtnisverlust,
- Krämpfe.

**BITTE TEILEN SIE IHREM ARZT UMGEHEND MIT, WENN SIE WÄHREND ODER NACH DER
BEHANDLUNG MIT IMLYGIC® EINES DIESER SYMPTOME BEMERKEN.**

Nicht alle wichtigen Sicherheitsinformationen über IMLYGIC®, die Sie kennen sollten, sind in diesem Dokument enthalten. Für weitere Informationen beachten Sie bitte die Packungsbeilage von IMLYGIC®, die Sie von Ihrem medizinischen Fachpersonal erhalten. Sie sollten diese bei jeder Behandlung lesen, da sich die Informationen im Laufe der Zeit ändern können.

WAS SOLLTE ICH TUN, UM EINE ÜBERTRAGUNG VON IMLYGIC® ZU VERMEIDEN?

- Vermeiden Sie den direkten Kontakt von Injektionsstellen oder Körperflüssigkeiten von Patienten mit engen Kontaktpersonen:
 - Der behandelte Patient sollte das Risiko einer Exposition von Blut und Körperflüssigkeiten und engen Kontaktpersonen für die Dauer der Behandlung und bis zu 30 Tage nach der letzten Anwendung mit IMLYGIC® minimieren. Die folgenden Aktivitäten sollten vermieden werden:
 - Geschlechtsverkehr ohne Latexkondom
 - Küssen, wenn einer der Beteiligten eine offene Wunde im Mund hat
 - Gemeinsame Benutzung von Besteck, Ess- und Trinkgeschirr
 - Gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln, Rasierklingen und Zahnbürsten.
- Vermeiden Sie es, die Injektionsstellen zu berühren oder daran zu kratzen.
- Halten Sie die Injektionsstellen immer mit einem luft- und wasserdichten Verband abgedeckt. Sollte die Injektionsstelle nassen oder Flüssigkeit absondern, decken Sie die Injektionsstelle so lange ab, bis das Nässen oder die Flüssigkeitsabsonderungen aufgehört haben. Legen Sie den Verband so an, wie es Ihnen das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Wenn sich der Verband löst oder abfällt, ersetzen Sie ihn umgehend durch einen sauberen Verband.
- Deponieren Sie alle benutzten Verbände und Reinigungsmaterialien in einem verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen in Ihrem Haushaltsabfall. Damit verhindern Sie, dass Haushaltsmitglieder damit in Berührung kommen.

WAS SOLL ICH ENGEN KONTAKTPERSONEN SAGEN, WÄHREND ICH MIT IMLYGIC® BEHANDELT WERDE?

- Direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Injektionsstellen vermeiden.
- Beim Wechseln der Verbände Handschuhe tragen.
- Im Fall eines unbeabsichtigten Kontakts mit IMLYGIC® den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser und/oder einem Desinfektionsmittel reinigen. Wenn sich Anzeichen oder Symptome einer Herpesinfektion entwickeln, bitten Sie sie, ihren Arzt anzurufen.

Falls Ihre enge Kontaktperson schwanger ist oder ein geschwächtes Immunsystem hat, darf sie nicht Ihre Verbände wechseln oder Ihre Injektionsstellen reinigen.

SPRECHEN SIE MIT IHREM ARZT ODER DEM MEDIZINISCHEN FACHPERSONAL, WENN SIE FRAGEN ZUR BEHANDLUNG MIT IMLYGIC® HABEN.

▼ 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, die Sie bekommen, an 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 oder die Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit, Riesstr. 24, 80992 München, Tel: 0800-26436-58, Fax: 0800-26436-51, E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com melden.
Geben Sie bei der Meldung einer Nebenwirkung immer die Chargenbezeichnung, die in der Patientenkarte notiert ist, an.

Nicht alle wichtigen Sicherheitsinformationen über IMLYGIC®, die Sie kennen sollten, sind in diesem Dokument enthalten. Für weitere Informationen beachten Sie bitte die Packungsbeilage von IMLYGIC®, die Sie von Ihrem medizinischen Fachpersonal erhalten. Sie sollten diese bei jeder Behandlung lesen, da sich die Informationen im Laufe der Zeit ändern können.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Imlygic 10⁶ Plaque-bildende Einheiten (PFU)/ml Injektionslösung
Imlygic 10⁸ Plaque-bildende Einheiten (PFU)/ml Injektionslösung
Talimogen laherparepvec

▼ 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 Ihr medizinisches Fachpersonal (Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal).
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an 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 Imlygic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor und während der Anwendung von Imlygic beachten?
3. Wie ist Imlygic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imlygic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imlygic und wofür wird es angewendet?

Imlygic wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Art von Hautkrebs, der Melanom genannt wird und der sich in der Haut oder in die Lymphknoten ausgebreitet hat und nicht operativ entfernt werden kann.

Der wirksame Bestandteil von Imlygic ist Talimogen laherparepvec. Dies ist eine abgeschwächte Form des Herpes simplex-Virus Typ 1 (HSV-1), das für gewöhnlich als Lippenherpes-Virus bezeichnet wird. Um Imlygic aus HSV-1 herzustellen, wurde das Virus so verändert, dass es sich in Tumoren effektiver vermehren kann als in normalen Zellen. Dies führt zu einer Zerstörung von infizierten Tumorzellen. Imlygic wirkt auch, indem es Ihrem Immunsystem hilft, Tumoren im ganzen Körper zu erkennen und zu zerstören.

2. Was sollten Sie vor und während der Anwendung von Imlygic beachten?

Imlygic wird bei Ihnen nicht angewendet,

- wenn Sie allergisch gegen Talimogen laherparepvec oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr medizinisches Fachpersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Imlygic anwenden.

Patienten mit einem geschwächten Immunsystem

Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem können lebensbedrohliche Herpesinfektionen auftreten. Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben oder jemals hatten, wenn Sie HIV/AIDS, Blut- oder Knochenmarkkrebs haben oder wenn Sie Steroide oder andere Medikamente nehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken.

Unbeabsichtigte Ausbreitung von Imlygic bei sich selbst oder anderen

Imlygic kann sich durch den direkten Kontakt mit Ihren Körperflüssigkeiten oder Injektionsstellen auf andere Teile Ihres Körpers oder auf andere Menschen ausbreiten.

Sie sollten Folgendes tun, um zu vermeiden, dass Imlygic sich auf andere Bereiche Ihres Körpers oder Ihre engen Kontaktpersonen ausbreitet (enge Kontaktpersonen sind Haushaltsmitglieder, Pflegekräfte, Sexualpartner oder jemand, mit dem Sie ein Bett teilen):

- Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen Ihren Injektionsstellen bzw. Ihren Körperflüssigkeiten (z. B. Blut und Urin) und engen Kontaktpersonen (z. B. benutzen Sie Latexkondome, wenn Sie sexuell aktiv sind; vermeiden Sie es, enge Kontaktpersonen zu küssen, wenn Sie oder eine von ihnen eine offene Wunde Stelle am Mund hat), während Sie mit Imlygic behandelt werden und bis zu 30 Tage nach Ihrer letzten Dosis.
- Vermeiden Sie es, die Injektionsstellen zu berühren oder daran zu kratzen.
- Halten Sie Ihre Injektionsstellen immer mit einem luft- und wasserdichten Verband abgedeckt. Legen Sie den Verband so an, wie es Ihnen das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Wenn sich der Verband löst oder abfällt, ersetzen Sie ihn umgehend mit einem sauberen Verband.
- Deponieren Sie alle benutzten Verbände und Reinigungsmaterialien in einem verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie sie in Ihrem Haushaltsabfall.

Sie sollten Ihren engen Kontaktpersonen mitteilen,

- den direkten Kontakt mit Ihren Körperflüssigkeiten oder Injektionsstellen zu vermeiden.
- Handschuhe während Ihres Verbandwechsels zu tragen.

Wenn Ihre engen Kontaktpersonen unbeabsichtigt mit Imlygic in Kontakt gekommen sind, sollten sie die betroffene Stelle auf ihrem Körper mit Seife und Wasser und/oder einem Desinfektionsmittel reinigen. Wenn sich bei ihnen Anzeichen oder Symptome einer Herpesinfektion entwickeln, bitten Sie sie, ihr medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren. Bei Verdacht auf Herpesläsionen (Blasen oder Wunde Stellen) haben Patienten oder enge Kontaktpersonen die Möglichkeit auf eine weiterführende Testung durch den pharmazeutischen Unternehmer, um die Infektion näher zu bestimmen. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Enge Kontaktpersonen, die schwanger sind oder ein geschwächtes Immunsystem haben, und Neugeborene

Stellen Sie sicher, dass Ihre engen Kontaktpersonen, die schwanger sind oder ein geschwächtes Immunsystem haben, nicht die Injektionsstellen, benutzte Verbände oder Reinigungsmaterial berühren. Halten Sie benutzte Verbände oder Reinigungsmaterial fern von Neugeborenen.

Herpesinfektion

Lippenherpes oder eine schwerere Herpesinfektion kann während oder nach der Behandlung mit Imlygic auftreten. Anzeichen und Symptome, die mit der Behandlung mit Imlygic in Zusammenhang stehen, können dieselben sein wie diejenigen, die bei Herpesinfektionen auftreten und Schmerzen, ein Brennen oder Kribbeln an einer Blase am Mund oder an den Genitalien, an Fingern oder Ohren, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Ausfluss aus den Augen oder verschwommene Sicht,

Schwäche in Armen oder Beinen, extreme Benommenheit (Gefühl der Schläfrigkeit) und geistige Verwirrtheit einschließen. Wenn Sie diese Symptome haben, sollten Sie die üblichen Hygienemaßnahmen einhalten, um eine virale Übertragung auf andere zu vermeiden. Bei Verdacht auf Herpesläsionen (Blasen oder wunde Stellen) haben Patienten oder enge Kontaktpersonen die Möglichkeit auf eine weiterführende Testung durch den pharmazeutischen Unternehmer, um die Infektion näher zu bestimmen. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Infektion und verzögerte Heilung an der Injektionsstelle von Imlygic

Imlygic kann eine Infektion an der Injektionsstelle verursachen. Anzeichen und Symptome einer Infektion schließen Schmerzen, Rötung, Wärme, Schwellung, Ausfluss oder eine wunde Stelle (Geschwür), Fieber und Schüttelfrost ein. Möglicherweise dauert es länger als üblich, bis die Injektionsstelle verheilt. Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sollten Sie dies Ihrem medizinischen Fachpersonal mitteilen.

Autoimmunreaktionen

Imlygic kann Autoimmunreaktionen verursachen (eine Überreaktion des Immunsystems des Körpers). Einige Patienten, die Imlygic anwenden, haben eine Nierenentzündung (Glomerulonephritis), Verengung oder Verstopfung der Blutgefäße (Vaskulitis), Schwellung der Lunge (Pneumonitis), Verschlimmerung von Hautabschälungen (Psoriasis) und Stellen auf der Haut ohne Farbe (Vitiligo) entwickelt. Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eine Vorgeschichte einer Autoimmunerkrankung haben.

Plasmozytom

Imlygic kann bewirken, dass sich krebsartige weiße Blutzellen an oder in der Umgebung der Injektionsstelle sammeln (Plasmozytom). Bitte informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eine Vorgeschichte von Blutkrebs einschließlich multiplen Myeloms haben.

Probleme beim Atmen

Wenn Sie einen Tumor in Ihrem Hals haben, macht Sie Ihr medizinisches Fachpersonal möglicherweise darauf aufmerksam, dass Sie während der Behandlung mit Imlygic eine Verengung Ihrer Atemwege verspüren.

Patienten ohne vorherige Herpesinfektion

Wenn Sie in der Vergangenheit niemals eine Herpesinfektion hatten, ist es wahrscheinlicher, dass Sie im Zeitraum der ersten sechs Behandlungen mit Imlygic Fieber, Schüttelfrost und grippeähnliche Erkrankungen entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Imlygic wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen, da die Wirkung von Imlygic bei Patienten unter 18 Jahren unbekannt ist.

Anwendung von Imlygic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich Arzneimittel wie z. B. Aciclovir, die eingesetzt werden, um Herpesinfektionen zu behandeln oder ihnen vorzubeugen. Aciclovir und andere antivirale Behandlungen können die Wirkung von Imlygic vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat, wenn Sie

- vermuten, schwanger zu sein,
- oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Ihr medizinisches Fachpersonal wird festlegen, ob Imlygic das Richtige für Sie ist.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat. Imlygic kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Imlygic eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal über geeignete Verhütungsmethoden.

Es ist nicht bekannt, ob Imlygic in die Muttermilch übertritt. Es ist wichtig, Ihr medizinisches Fachpersonal zu informieren, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Imlygic verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Imlygic für Sie berücksichtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie mit Imlygic behandelt werden, können bei Ihnen Symptome wie Schwindel oder Verwirrtheit auftreten. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie am Verkehr teilnehmen oder Sie Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass sich Imlygic nicht nachteilig auf Sie auswirkt.

Imlygic enthält Natrium und Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 30 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder 4 ml Dosis. Dies entspricht 1,5 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen Erwachsenen.

Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Sorbitol pro 4 ml Dosis.

3. Wie ist Imlygic anzuwenden?

Imlygic wird in einer medizinischen Einrichtung unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt bis zu 4 ml Imlygic bei einer Konzentration von 10^6 (1 Million) PFU/ml. Nachfolgende Dosierungen betragen bis zu 4 ml bei einer Konzentration von 10^8 (100 Millionen) PFU/ml.

Ihr medizinisches Fachpersonal wird Imlygic mit einer Nadel und einer Spritze direkt in Ihren Tumor/Ihre Tumoren injizieren. Ihre zweite Injektion wird drei Wochen nach der ersten Injektion angewendet. Danach werden Sie, solange Sie einen Tumor/Tumoren haben, alle zwei Wochen Injektionen erhalten.

Ihr medizinisches Fachpersonal wird entscheiden, welcher Tumor/welche Tumoren injiziert wird/werden, und wird eventuell nicht alle Tumoren injizieren. Ihr(e) existierender/existierenden Tumor(en) kann/können größer werden, und neue Tumoren können entstehen, während Sie mit Imlygic behandelt werden.

Sie sollten sich darauf einstellen, für mindestens sechs Monate oder länger mit Imlygic behandelt zu werden.

Wenn Sie die Anwendung von Imlygic vergessen haben

Es ist wichtig für Sie, dass Sie alle Termine zur Anwendung von Imlygic einhalten. Wenn Sie einen Termin versäumen, fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wann Sie Ihre nächste Dosis einplanen sollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Eine durch Bakterien verursachte Infektion (Zellulitis) an der Injektionsstelle wurde bei Patienten, die Imlygic erhalten haben, häufig beobachtet. Wenn Sie die Wunden sauber halten und diese verbunden sind, können Sie dazu beitragen, diese Art der Infektion zu vermeiden.

Sehr häufig wurden grippeähnliche Erkrankungen, Fieber und Schüttelfrost bei Patienten beobachtet, die mit Imlygic behandelt wurden. Diese Symptome gehen im Allgemeinen innerhalb der ersten 72 Stunden nach der Behandlung zurück.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Imlygic erhalten haben:

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

- Schwellung des Gewebes (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit
- Muskelschmerzen (Myalgie), schmerzende/geschwollene Gelenke (Arthralgie), Gliederschmerzen
- Grippeähnliche Erkrankungen, Fieber (Pyrexie), Schüttelfrost, Erschöpfung, Schmerzen
- Schmerzen, Rötung, Blutung, Schwellung, Entzündung, Sekretion, Ausfluss und Wärme an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Durch Bakterien verursachte Infektion (Zellulitis), Lippenherpes (oraler Herpes)
- Tumorschmerzen, infizierter Tumor
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Nebenwirkungen, die mit dem Immunsystem in Zusammenhang stehen, wie Verengung oder Verstopfung der Blutgefäße (Vaskulitis), Lungenentzündung (Pneumonitis), Verschlimmerung von Hautabschälungen (eine sich verschlechternde Psoriasis) und Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- Austrocknung
- Verwirrtheit, Angstzustände, Depression, Schwindel, Schlafstörung (Insomnie)
- Schmerzen im Ohr, im Hals, im Bauch, in der Leiste, im Rücken und im Unterarm
- Beschleunigter Ruhepuls (Tachykardie)
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene (tiefe Venenthrombose), hoher Blutdruck (Hypertonie), Rötung im Gesicht (Erröten)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Infektion der oberen Atemwege
- Abdominale Beschwerden
- Stellen der Haut ohne Farbe (Vitiligo), Hautausschlag, entzündete Haut (Dermatitis)
- Allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsverlust
- Wundkomplikationen, Sekretion, Bluterguss (Kontusion), Schmerzen nach Eingriffen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Infektion der Schnittwunde
- Krebsartige weiße Blutzellen an oder nahe der Injektionsstelle (Plasmozytom)
- Durch Herpes verursachte Augeninfektion (herpetische Keratitis)
- Verengung der Atemwege (obstruktive Atemwegserkrankung)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

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/>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

5. Wie ist Imlygic aufzubewahren?

Imlygic wird durch medizinisches Fachpersonal in Ihrer medizinischen Einrichtung gelagert.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ bzw. dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei -90 °C bis -70 °C tiefgefroren lagern und transportieren.
Im Originalumkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imlygic enthält

- Der Wirkstoff ist Talimogen laherparepvec.
Jede Durchstechflasche enthält 1 ml entnehmbare Lösung bei einer nominalen Konzentration von 1×10^6 (1 Million) Plaque-bildenden Einheiten (PFU)/ml oder 1×10^8 (100 Millionen) (PFU)/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Myo-Inositol, Sorbitol (E 420), Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Imlygic aussieht und Inhalt der Packung

Imlygic ist eine klare bis halb durchsichtige (10^6 PFU/ml) bzw. halb durchsichtige bis undurchsichtige (10^8 PFU/ml) Flüssigkeit. Es wird als 1 ml konservierungsmittelfreie Lösung in einer Durchstechflasche zum Einmalgebrauch (zyklisches Olefin-Polymer-Kunststoffharz) mit Stopfen (Chlorobutylelastomer) und Siegel (Aluminium) mit Schnapdeckel (Polypropylen) zur Verfügung gestellt.

Der Deckel der Durchstechflasche ist farblich kodiert: Er ist bei 10^6 PFU/ml hellgrün und bei 10^8 PFU/ml königsblau.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Auftauen der Imlygic-Durchstechflaschen

- Tauen Sie die gefrorenen Imlygic-Durchstechflaschen vor der Anwendung bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) auf, bis Imlygic flüssig ist (ca. 30 Minuten). Behutsam schwenken. NICHT schütteln.
- Die Durchstechflaschen sollten bis zur Anwendung im Originalumkarton aufgetaut und gelagert werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Auftauen

- Imlygic nach dem Auftauen so schnell wie in der Praxis möglich anwenden.
- Aufgetautes Imlygic ist stabil, wenn es bei Temperaturen von 2 °C bis zu 25 °C und vor Licht geschützt in der Originaldurchstechflasche, in einer Spritze oder in der Originaldurchstechflasche und anschließend in einer Spritze aufbewahrt wird. Die in Tabelle 1 und Tabelle 2 angegebenen Aufbewahrungszeiten dürfen nicht überschritten werden.
- Wenn aufgetautes Imlygic in der Originaldurchstechflasche und anschließend in einer Spritze aufbewahrt wird,
 - sollte während der Dauer der Aufbewahrung und bis zur Anwendung der gleiche Temperaturbereich beibehalten werden.
 - darf die Aufbewahrungszeit in der Spritze bei Raumtemperatur bis zu 25 °C bei 10^6 (1 Million) PFU/ml 2 Stunden und bei 10^8 (100 Millionen) PFU/ml 4 Stunden nicht überschreiten (siehe Tabelle 1).
 - darf die maximale kumulative Aufbewahrungszeit (die Aufbewahrungszeit in der Durchstechflasche zuzüglich der Aufbewahrungszeit in der Spritze) nicht die in Tabelle 2 angegebene Dauer überschreiten.
- Imlygic darf, nachdem es einmal aufgetaut wurde, nicht wieder eingefroren werden. Entsorgen Sie jegliches aufgetautes Imlygic in der Durchstechflasche oder der Spritze, welches über die unten angegebenen Zeiten hinaus aufbewahrt wurde.

Tabelle 1: Maximale Aufbewahrungszeit für aufgetautes Imlygic in einer Spritze

	10^6 (1 Million) PFU/ml	10^8 (100 Millionen) PFU/ml
2 °C bis 8 °C	8 Stunden	8 Stunden
bis zu 25 °C	2 Stunden	4 Stunden

Tabelle 2: Maximale kumulative Aufbewahrungszeit (die Aufbewahrungszeit in der Durchstechflasche zuzüglich der Aufbewahrungszeit in der Spritze) für aufgetautes Imlygic

	10^6 (1 Million) PFU/ml	10^8 (100 Millionen) PFU/ml
2 °C bis 8 °C	24 Stunden	1 Woche (7 Tage)
bis zu 25 °C	12 Stunden	24 Stunden

Dieses Arzneimittel enthält gentechnisch veränderte Organismen. Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den institutionellen Richtlinien für gentechnisch veränderte Organismen oder biogefährdenden Abfall zu beseitigen, wie jeweils anwendbar.