

ZYNYZ 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Retifanlimab

▼ 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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Bevor Sie ZYNYZ verschreiben, lesen Sie bitte die vollständige Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Retifanlimab.

Retifanlimab ist ein humanisierter, monoklonaler Immunglobulin G4 (IgG4)-Antikörper, der gegen *programmed cell death* Rezeptor 1 (PD-1) gerichtet ist, der mittels rekombinanter DNA Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO) in Zellsuspensionskulturen hergestellt wird.

Anwendungsgebiete:

Plattenepithelkarzinom des Analkanals (*Squamous Cell carcinoma of the Anal Canal, SCAC*)

ZYNYZ wird in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder inoperablem lokal rezidivierendem Plattenepithelkarzinom des Analkanals (SCAC) angewendet.

Merkelzell Karzinom (*Merkel Cell Carcinoma, MCC*)

ZYNYZ wird angewendet als Monotherapie zur Erstbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem Merkelzell-Karzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen:

SCAC: *sehr häufig* ($\geq 1/10$): Lymphopenie, Neutropenie, Hypothyreose, periphere sensorische Neuropathie, Kolitis, Pruritus, Ausschlag, Asthenie, Alaninaminotransferase erhöht; *häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Nebenniereninsuffizienz, Hyperthyreose, Hypophysitis, Hyperglykämie, Hyponatriämie, periphere motorische Neuropathie, periphere sensomotorische Neuropathie, Stomatitis, Hepatitis, Arthritis, Aspartataminotransferase erhöht, Lipase erhöht, Kreatinin im Blut erhöht, Amylase erhöht, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; *gelegentlich* ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$): Immunthyreoiditis, Nebennierenrindeninsuffizienz sekundär, immunvermittelte Cholangitis.

MCC: *sehr häufig* ($\geq 1/10$): Anämie, Appetit vermindert, Diarrhö, Übelkeit, Obstipation, Ausschlag, Pruritus, Arthralgie, Ermüdung (Fatigue), Fieber; *häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Hypothyreose, Hyperthyreose, Parästhesie, Pneumonitis, Kolitis, Hepatozelluläre Schädigung, Hepatitis, Akute Nierenschädigung, Nierenversagen, Transaminase erhöht, Kreatinin im Blut erhöht, Amylase erhöht, Lipase erhöht, Bilirubin im Blut erhöht, Thyreotropin im Blut erhöht, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; *gelegentlich* ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$): Nebenniereninsuffizienz, Thyroiditis, Hypophysitis, Diabetes mellitus Typ 1, Polyneuropathie, Radikulopathie, Stimmbandlähmung, Uveitis, Keratitis, Perikarditis, Myokarditis, Pankreatitis, Hyperbilirubinämie, Cholangitis, Arthritis, Myositis, Eosinophile Fasciitis, Polymyalgia rheumatica, Tubulointerstitielle Nephritis, Tyreotropin im Blut erniedrigt.

Verkaufsabgrenzung: Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, PD 1/PD L1 (*Programmed Cell Death-1-Rezeptor/Programmed Cell Death-Ligand-1*)-Inhibitoren, ATC-Code: L01FF10.

Inhaber der Zulassung: Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Niederlande.

Weitere Informationen: Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Dosierung und Art/Dauer der Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Stand: ZYN 002