

1. INFUSION

INFUSIONS- GESCHWINDIGKEIT

0–30 Min.
10 ml/h

30 Min. – 60 Min.
20 ml/h

60 Min. – 120 Min.
35 ml/h

3.–4. Stunde
100 ml/h

DOSIERUNG

1 x 150 mg
BRIUMVI® Konzentrat
verdünnt in
250 ml
0,9%iger
Natriumchlorid-
Injektionslösung

GESAMTDAUER ~4 h

INFUSIONSNACHBEOBACHTUNG 1 h

2. INFUSION

2 Wochen nach
der ersten Infusion

INFUSIONS- GESCHWINDIGKEIT

0–30 Min.
100 ml/h

30 Min. – 60 Min.
400 ml/h

DOSIERUNG

3 x 150 mg
BRIUMVI® Konzentrat
verdünnt in
250 ml
0,9%iger
Natriumchlorid-
Injektionslösung

GESAMTDAUER ~1 h

INFUSIONSNACHBEOBACHTUNG 1 h

NACHFOLGENDE INFUSIONEN

Alle 24 Wochen**

INFUSIONS- GESCHWINDIGKEIT

0–30 Min.
100 ml/h

30 Min. – 60 Min.
400 ml/h

DOSIERUNG

3 x 150 mg
BRIUMVI® Konzentrat
verdünnt in
250 ml
0,9%iger
Natriumchlorid-
Injektionslösung

GESAMTDAUER ~1 h

GGF. INFUSIONSNACHBEOBACHTUNG*

Zubereitung der Infusionslösung

BRIUMVI® ist von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen zuzubereiten. Die Durchstechflasche nicht schütteln.

BRIUMVI® muss vor der Anwendung verdünnt werden. Die fertige Infusionslösung ist jeweils visuell zu prüfen.

Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder Fremdpartikel enthält. Die zubereitete Infusion sollte sofort verwendet werden.[#] Falls die intravenöse Infusion nicht am selben Tag vollständig verabreicht werden kann, sollte die verbliebene Lösung verworfen werden.

Erste Infusion

Das BRIUMVI®-Konzentrat aus einer Durchstechflasche (= 150 mg Ublituximab) entnehmen und in 250 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung verdünnen.

Zweite und nachfolgende Infusionen

Das BRIUMVI®-Konzentrat aus drei Durchstechflaschen entnehmen (= 450 mg Ublituximab) und in 250 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung verdünnen.

Prämedikation für die Patient:innen

30 bis 60 Minuten vor der Infusion:

- 100 mg Methylprednisolon oder 10–20 mg Dexamethason (oder ein Äquivalent)
- Antihistaminikum (z. B. Diphenhydramin)

Die Medikamente können oral, intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Die Gabe eines Antipyretikums (z. B. Paracetamol) kann ebenfalls in Betracht gezogen werden.

* Nur wenn bei vorangehenden Infusionen Infusionsreaktionen und/oder Überempfindlichkeit beobachtet wurden, ist eine 1-stündige Infusionsnachbeobachtung weiterhin erforderlich. ** Die erste Folgedosis sollte 24 Wochen nach der ersten Infusion gegeben werden. [#] Die Lagerung der zubereiteten Lösung sollte normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und danach 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten.

Anpassungen der Infusionen von BRIUMVI® bei infusionsbedingten Reaktionen

Die Anpassungen der Infusionen als Antwort auf Infusionsreaktionen hängen vom jeweiligen Schweregrad ab. Jede Änderung der Infusionsgeschwindigkeit erhöht die Gesamtinfusionsdauer, nicht jedoch die Gesamtdosis.

Lebensbedrohliche Infusionsreaktionen

Infusion sofort abbrechen und BRIUMVI® dauerhaft absetzen. Geeignete unterstützende Behandlung einleiten.

Schwere Infusionsreaktionen

Infusion sofort abbrechen und ggf. eine geeignete unterstützende Behandlung einleiten. Infusion erst wieder fortsetzen, wenn alle Symptome abgeklungen sind. Im Falle einer Fortsetzung der Infusion mit der Hälfte der Infusionsgeschwindigkeit zum Zeitpunkt des Auftretens der Infusionsreaktion beginnen. Wenn diese Geschwindigkeit vertragen wird, Geschwindigkeit gemäß Tabelle mit den Infusionsgeschwindigkeiten erhöhen.

Leichte bis mittelschwere Infusionsreaktionen

Infusionsgeschwindigkeit auf die Hälfte der Geschwindigkeit zum Zeitpunkt des Auftretens der Infusionsreaktion reduzieren und die reduzierte Geschwindigkeit für mindestens 30 Minuten beibehalten. Wenn die reduzierte Geschwindigkeit vertragen wird, Geschwindigkeit gemäß Tabelle mit den Infusionsgeschwindigkeiten erhöhen.

BRIUMVI® wird angewendet für die Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.¹

1. BRIUMVI®, Fachinformation. Neuraxpharm, 02/2024.

Briumvi 150 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Ublituximab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Ublituximab in 6 ml, dies entspricht einer Konzentration von 25 mg/ml. Die endgültige Konzentration nach Verdünnung beträgt ungefähr 0,6 mg/ml für die erste Infusion bzw. 1,8 mg/ml für die zweite und alle folgenden Infusionen. Ublituximab ist ein chimärer monoklonaler Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einem Klon der Ratten-Myelom-Zelllinie YB2/0 hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumcitrat (E 331), Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure (zur pH-Einstellung) (E 507), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Briumvi wird angewendet für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; schwere aktive Infektion; Patienten in einem stark immungeschwächten Zustand; bekannte aktive maligne Erkrankungen. **Warnhinweis:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“. **Nebenwirkungen:** Die wichtigsten und am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind IRR (45,3 %) und Infektionen (55,8 %). **Sehr häufig:** Infektionen der oberen Atemwege, Atemwegsinfektionen; infusionsbedingte Reaktionen (Symptome, die innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion als IRR berichtet wurden, sind im Abschnitt „Infusionsbedingte Reaktionen“ beschrieben). **Häufig:** Herpes-Virus-Infektionen, Infektionen der unteren Atemwege, Neutropenie, Schmerzen in einer Extremität. **Infusionsbedingte Reaktionen:** In aktiv kontrollierten RMS-Studien bestanden IRR-Symptome in Pyrexie, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Tachykardie, Übelkeit, Abdominalschmerz, Rachenreizung, Erythem und anaphylaktischer Reaktion. IRR wiesen überwiegend einen leichten bis mittleren Schweregrad auf. Die Inzidenz von IRR belief sich bei Patienten, die mit Ublituximab behandelt wurden, auf 45,3 %, wobei die höchste Inzidenz bei der ersten Infusion zu beobachten war (40,4 %). Bei der zweiten Infusion lag die Inzidenz von IRR bei 8,6 % und nahm danach ab. Bei 1,7 % der Patienten wurde die Behandlung aufgrund von IRR unterbrochen. Schwerwiegende IRR traten bei 0,4 % der Patienten auf. Es wurden keine tödlichen IRR verzeichnet. **Infektion:** In aktiv kontrollierten RMS-Studien belief sich der Anteil von Patienten mit einer schwerwiegenden Infektion auf 5,0 % unter Ublituximab gegenüber 2,9 % unter Teriflunomid. Die Gesamtinzidenz von Infektionen war bei Patienten unter Ublituximab ähnlich wie bei Patienten unter Teriflunomid (55,8 % bzw. 54,4 %). Die Infektionen wiesen überwiegend einen leichten bis mittleren Schweregrad auf und bestanden primär in Atemwegsinfektionen (meist Nasopharyngitis und Bronchitis). Infektionen der oberen Atemwege wurden bei 33,6 % der Patienten unter Ublituximab und bei 31,8 % der Patienten unter Teriflunomid beobachtet. Infektionen der unteren Atemwege traten bei 5,1 % der Patienten unter Ublituximab und bei 4,0 % der Patienten unter Teriflunomid auf. **Auffällige Laborwerte:** Verminderung von Immunglobulinen: In aktiv kontrollierten RMS-Studien induzierte die Behandlung mit Ublituximab während der kontrollierten Phase der Studien eine Verminderung der Gesamtimmunglobuline, die vorrangig auf eine Reduktion des IgM-Spiegels zurückzuführen war. Der Anteil der mit Ublituximab behandelten Patienten, die zu Studienbeginn IgG-, IgA- und IgM-Spiegel unterhalb der unteren Normgrenze (LLN) aufwiesen, betrug 6,3 %, 0,6 % bzw. 1,1 %. Nach der Behandlung belief sich der Anteil der mit Ublituximab behandelten Patienten, die in Woche 96 IgG-, IgA- und IgM-Spiegel unterhalb der LLN aufwiesen, auf 6,5 %, 2,4 % bzw. 20,9 %. Lymphozyten: In aktiv kontrollierten RMS-Studien zeigte sich in Woche 1 bei 91 % der Patienten unter Ublituximab eine vorübergehende Verminderung der Lymphozyten. Die Abnahme der Lymphozyten wurde bei den mit Ublituximab behandelten Patienten mehrheitlich nur ein einziges Mal beobachtet und entsprach hinsichtlich ihrer Schwere dem Grad 1 (zwischen < LLN und 1500 Zellen/mm³) und 2 (zwischen 1000 und 1500 Zellen/mm³). Bei ungefähr 1 % der Patienten in der Ublituximab-Gruppe wurde eine Neutropenie des Grades 4 dokumentiert, verglichen mit 0 % der Patienten in der Teriflunomid-Gruppe. Ein Patient unter Ublituximab mit einer Neutropenie des Grades 4 (< 500 Zellen/mm³) benötigte eine spezifische Behandlung mit einem Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor. Weitere Angaben siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Stand: 02/2024. Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona - Spanien.