

Haltbarkeit unter aseptischen Bedingungen*

INFUSIONSLÖSUNG NACH VERDÜNNUNG

Verdünnung mit 0,9% Natriumchlorid**

2-8 °C	24 h
RT (9-25 °C)	4 h

* Falls die Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten.

** Weitere Infusionslösungen zur Verdünnung ebenfalls möglich (s. Fachinformation).

POLIVY® in Kombination mit Bendamustin und Rituximab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen.

Fachinformation POLIVY®, Stand Januar 2020.

Polivy® 140 mg Konzentrat zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Wirkstoff: Polatuzumab Vedotin. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche zur Einmalanwendung enthält 140 mg Polatuzumab Vedotin. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml 20 mg Polatuzumab Vedotin. Sonstige Bestandteile: Bernsteinsäure, Natriumhydroxid, Sucrose, Polysorbat 20 (E 432). **Anwendungsgebiet(e):** Polivy in Kombination mit Bendamustin und Rituximab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Polatuzumab Vedotin oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile. Aktive, schwere Infektionen. **Nebenwirkungen:** Pneumonie, Herpesvirus-Infektion, Infektion der oberen Atemwege, febrile Neutropenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Leukopenie, Lymphopenie, Hypokaliämie, Hypokalziämie, Hypalbuminämie, verminderter Appetit, periphere Neuropathie, periphere sensorische Neuropathie, Schwindel, Husten, Diarrhö, Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Juckreiz, Fatigue, Fieber, Asthenie, Schüttelfrost, Gewichtsverlust, infusionsbedingte Reaktionen, Sepsis, Cytomegalovirus-Infektion, Panzytopenie, Gangstörungen, Parästhesie, Hypoästhesie, verschwommen Sehen, Pneumonitis, Arthralgie, erhöhte Transaminasewerte, erhöhte Lipasewerte, Hypophosphatämie. **Warnhinweise:** Zytotoxisch, nicht schütteln, verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten.**

Pharmazeutischer Unternehmer: Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. **Stand der Information: Dezember 2019.**

Roche Pharma AG
Hämatologie/Onkologie
D-79639 Grenzach-Wyhlen

© 2020. Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.



Anwendungs- leitfaden

POLIVY®
ist zugelassen für Patienten

- mit DLBCL ab der 2. Therapielinie
- die nicht für eine Stammzelltransplantation in Frage kommen

▼ 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 die Roche Pharma AG (grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183) oder an das Paul-Ehrlich-Institut (www.pei.de oder Fax: +49 6103/77-1234).

POLIVY® - Therapieschema

6 Zyklen (à 21 Tage)



Tag 1

1,8 mg/kg POLIVY® i.v.
375 mg/m² Rituximab i.v.
90 mg/m² Bendamustin i.v.
(beliebige Reihenfolge)



Tag 2

90 mg/m²
Bendamustin i.v.



Tag
3-21

Pause

Empfohlene Prämedikation bei POLIVY®

Mind. 30 Minuten vor POLIVY®-Infusion

- Antihistaminikum
- Antipyretikum

Empfohlene zusätzliche Prämedikation:

- Corticosteroid
- Antiemetikum

Eine Infektionsprophylaxe unter Therapie kann in Erwägung gezogen werden.

Hinweise zur Infusionsdauer von POLIVY®

		Größe Infusionsbeutel	Infusionsrate
1. Gabe		50 ml	33,3 ml/h
		100 ml	66,6 ml/h
Ab 2. Gabe Bei guter Verträglichkeit		50 ml	100 ml/h
		100 ml	200 ml/h

- Bei infusionsbedingten Reaktionen: Infusionsrate verlangsamen oder unterbrechen
- Nachbeobachtungszeit: mind. 30 Minuten