

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Patienteninformation auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

IMLYGIC® 10⁶/10⁸ Plaque-bildende Einheiten (PFU)/ml Injektionslösung

Amgen Switzerland AG

Was ist IMLYGIC und wann wird es angewendet?

IMLYGIC darf nur auf ärztliche Verschreibung angewendet werden.

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. Dieses Arzneimittel wirkt auch, indem es Ihrem Immunsystem hilft, Tumoren im ganzen Körper zu erkennen und zu zerstören.

Wann darf IMLYGIC nicht angewendet werden?

IMLYGIC wird bei Ihnen nicht angewendet,

- wenn Sie allergisch gegen Talimogen laherparepvec oder einen anderen Inhaltsstoff dieses Arzneimittels sind (aufgeführt im Abschnitt «Was ist in IMLYGIC enthalten?»).
- wenn Ihr medizinisches Fachpersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben.

Wann ist bei der Anwendung von IMLYGIC Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Lebensbedrohliche Herpesinfektionen

Eine lebensbedrohliche Herpesinfektion, die sich auf einen weit von der Injektionsstelle entfernten Teil des Körpers ausbreitet (disseminierte herpetische Infektion), könnte auftreten. Teilen Sie Ihrem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit, wenn Sie neue Symptome haben oder Ihre Symptome sich verschlimmern. Teilen Sie Ihrem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben oder jemals hatten, wenn Sie HIV/AIDS, Blut- oder Knochenmarkkrebs haben oder Steroide oder andere Medikamente nehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken, weil bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Herpesinfektion bestehen könnte.

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 einer von Ihnen eine



offene wunde Stelle im Mund hat) während Sie mit diesem Arzneimittel 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 falls möglich immer mit einem luft- und wasserdichten Verband abgedeckt. Halten Sie Ihre Injektionsstellen für mindestens 8 Tage nach der letzten Behandlung oder, falls die Injektionsstelle nässt oder Flüssigkeit absondert, für längere Zeit 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) besteht für Patienten oder enge Kontaktpersonen die Möglichkeit einer Nachfolgeuntersuchung durch die ZulassungsinhaberIn, 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 Reinigungsmaterialien 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 die, die bei Herpesinfektionen auftreten und unter anderem Schmerzen, ein Brennen oder Kribbeln an einer Blase am Mund, an den Genitalien, Fingern oder Ohren, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Ausfluss aus den Augen oder verschwommene Sicht, Schwäche in Armen oder Beinen, extreme Benommenheit (Gefühl der Schläfrigkeit) und geistige Verwirrung einschliessen. Wenn Sie diese oder irgendwelche neuen Symptome haben, sollten Sie übliche Hygienemassnahmen einhalten, um eine virale Übertragung auf andere zu vermeiden. Bei Verdacht auf Herpesläsionen (Blasen oder wunde Stellen) besteht für Patienten oder enge Kontaktpersonen die Möglichkeit einer Nachfolgeuntersuchung durch die ZulassungsinhaberIn, um die Infektion näher zu bestimmen. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Infektion und verzögerte Heilung an der Injektionsstelle

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 mit 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 dieses Arzneimittel anwenden, haben eine Nierenentzündung (Glomerulonephritis), Verengung oder Verstopfung der Blutgefässe (Vaskulitis), Entzündung 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, könnte Ihr medizinisches Fachpersonal Sie davor warnen, dass Sie während der Behandlung eine Verengung Ihrer Atemwegen 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 Fieber, Schüttelfrost und eine grippeähnliche Erkrankung entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von IMLYGIC wurde bei Kindern und jungen Erwachsenen im Alter von 7 bis ≤ 21 Jahren mit fortgeschrittenen, nicht das Zentralnervensystem betreffende Tumoren, die einer direkten Injektion zugänglich waren, untersucht. Die Anwendung von IMLYGIC wurde nicht bei Kindern unter 7 Jahren untersucht.

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 vorzubeugen. Aciclovir und andere antivirale Behandlungen können die Wirkung von IMLYGIC vermindern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie mit IMLYGIC behandelt werden, können bei Ihnen Symptome wie Schwindel oder Verwirrung 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 dieses Arzneimittel nicht nachteilig auf Sie auswirkt.

IMLYGIC enthält Natrium und Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 7,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1-ml Durchstechflasche. Dies entspricht 0,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

IMLYGIC enthält 20 mg Sorbitol (E420) pro 1-ml Durchstechflasche. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem medizinischen Fachpersonal an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf IMLYGIC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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 Ihr medizinisches Fachpersonal vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 übergeht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem medizinischen Fachpersonal mitteilen, 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.

Wie verwenden Sie IMLYGIC?

Dieses Arzneimittel darf nur in einer medizinischen Einrichtung von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. 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 dieses Arzneimittel mit einer Nadel und einer Spritze direkt in Ihre(n) Tumor(e) injizieren. Ihre zweite Injektion wird drei Wochen nach der ersten Injektion gegeben. Danach werden Sie, solange Sie Tumore bzw. einen Tumor haben, alle zwei Wochen Injektionen erhalten.

Ihr medizinisches Fachpersonal wird entscheiden, welche(r) Tumor(e) injiziert wird/werden und wird eventuell nicht alle Tumore injizieren. Ihr(e) existierender/existierenden Tumor(e) kann/können grösser werden und neue Tumore 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 dieses Arzneimittels einhalten. Wenn Sie einen Termin versäumen, fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wann Sie Ihre nächste Dosis einplanen sollen.

Welche Nebenwirkungen kann IMLYGIC haben?

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 (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- 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 (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- 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
- Verwirrung, 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, blaue Flecken (Kontusion), Schmerzen nach Eingriffen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- 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)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die hier nicht angegeben.

Was ist ferner zu beachten?

—

Was ist in IMLYGIC enthalten?

Wirkstoffe

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.

**Talimogen laherparepvec ist ein genetisch modifizierter Organismus*

Hilfsstoffe



Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Myo-Inositol, Sorbitol (20 mg/ml, E420), Wasser für Injektionszwecke. Der maximale Natriumgehalt entspricht 7,7 mg pro ml.

Zulassungsnummer

65812 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie IMLYGIC? Welche Packungen sind erhältlich?

-

Zulassungsinhaberin

Amgen Switzerland AG, Risch

Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Version #270924

