

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Ebvallo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. 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 Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ebvallo

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist Ebvallo und wann wird es angewendet?

Tabelecleucel ist ein allogenes T-Zell-Immuntherapeutikum. Es wird allogenes Immuntherapeutikum genannt, weil die Blutzellen, aus denen das Produkt hergestellt wird, von menschlichen Spendern stammen, die nicht mit dem Patienten, der behandelt wird, verwandt sind. Ebvallo wird in einem Labor aus T-Zellen (einer Art von weissen Blutkörperchen) eines gesunden Spenders hergestellt, der gegen das Epstein-Barr-Virus immun ist. Diese Zellen wurden speziell ausgewählt, damit sie zu dem Patienten passen, der Ebvallo erhält. Ebvallo wird als Injektion in eine Vene verabreicht. Ebvallo wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit einer seltenen Krebserkrankung angewendet, die Epstein-Barr-Virus-positives Posttransplantationslymphoproliferative Erkrankung (EBV+ PTLD) genannt wird. Diese Erkrankung kann Monate oder Jahre nach einer Transplantation auftreten. Patienten, denen Ebvallo verabreicht wird, haben bereits eine andere Behandlung (z.B. monoklonale Antikörper oder eine Chemotherapie) gegen diese Erkrankung erhalten.

Wann darf Ebvallo nicht angewendet werden?

Ebvallo darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tabelecleucel oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind. Bitten Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten.

Wann ist bei der Anwendung von Ebvallo Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ebvallo verabreicht wird, wenn:

- Sie eine Organtransplantation oder Knochenmarkstransplantation hatten, damit Ihr Arzt Sie auf Anzeichen und Symptome einer Transplantatabstossung überwachen kann.
- Sie 65 Jahre oder älter sind, damit Ihr Arzt Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen überwachen kann. Ebvallo sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Wenden Sie sich in den folgenden Fällen an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, nachdem Ihnen Ebvallo verabreicht wurde wenn:

- Sie Anzeichen oder Symptome eines Aufflackerns Ihrer Tumorerkrankung haben. Je nachdem, wo sich der Tumor im Körper befindet, kann Ebvallo eine Nebenwirkung verursachen, die als Aufflackern der Tumorerkrankung bezeichnet wird. Der Tumor oder die vergrösserten Lymphknoten können plötzlich schmerzhaft werden oder wachsen. Das kann in Organen, die neben dem Tumor liegen, Probleme verursachen. Das Aufflackern der Tumorerkrankung tritt im Allgemeinen in den ersten Tagen nach der Behandlung mit Ebvallo auf. Ihr Arzt wird Sie nach den ersten Behandlungen überwachen, um erkennen zu können, ob Ihr Tumor oder Ihre Lymphknoten so stark anwachsen könnten, dass das zu Problemen führen könnte. Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung/Vorbeugung des Aufflackerns der Tumorerkrankung andere Arzneimittel geben.



- Sie Anzeichen oder Symptome einer Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (GvHD, Graft-versus-Host-Erkrankung) haben. Diese Symptome beinhalten Hautausschlag, abnormale Erhöhung der Leberwerte im Blut, Gelbfärbung der Haut, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigem Stuhl.
- Sie Anzeichen und Symptome einer schwerwiegenden Immunreaktion haben, die als Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) bezeichnet wird, wie Fieber, Schüttelfrost, niedriger Blutdruck und Kurzatmigkeit.
- Sie Anzeichen und Symptome einer schwerwiegenden Immunreaktion haben, die Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) genannt wird. Hierzu gehören getrübler Bewusstseinszustand, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Schwellung im Gehirn.
- Sie Anzeichen und Symptome von infusionsbedingten Reaktionen haben, wie beispielsweise Fieber.

Ebvallo enthält Dimethylsulfoxid (DMSO), das eine allergische Reaktion auslösen kann. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie auf Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion überwachen. Siehe Abschnitt «Ebvallo enthält Natrium und Dimethylsulfoxid (DMSO)».

Ebvallo wurde daraufhin untersucht, ob es infektiöse Erreger enthält. Es verbleibt jedoch ein geringes Risiko für eine Infektion. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie auf Anzeichen und Symptome einer Infektion überwachen und falls erforderlich entsprechend behandeln.

Nach einer Behandlung mit Ebvallo dürfen Sie kein Blut, keine Organe, kein Gewebe und keine Zellen spenden.

Anwendung von Ebvallo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel wie eine Chemotherapie oder Kortikosteroide erhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihnen Ebvallo verabreicht wird. Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten, kann dieses Arzneimittel die Wirksamkeit von Ebvallo beeinflussen. Wenn Sie Kortikosteroide einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis der Kortikosteroide reduzieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ebvallo hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn es bei Ihnen nach einer Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Veränderungen beim Denken oder beim Grad Ihrer Aufmerksamkeit kommt. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

Ebvallo enthält Natrium und Dimethylsulfoxid (DMSO)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg DMSO je ml.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie

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

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Das ist wichtig, weil nicht bekannt ist, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel bei schwangeren oder stillenden Frauen hat, und weil dieses Arzneimittel das ungeborene Kind oder den gestillten Säugling schädigen könnte. Ebvallo wird während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden könnten und keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen.



- Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Ebvallo, schwanger werden oder glauben, dass Sie schwanger geworden sind.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer Empfängnisverhütung.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder Ebvallo absetzen sollen, wobei er den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen von Ebvallo für die Mutter berücksichtigt.

Wie verwenden Sie Ebvallo?

Ebvallo wird Ihnen stets von einem Arzt oder anderem medizinischem Fachpersonal in einem Behandlungszentrum verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen Ebvallo als Injektion in eine Vene.

Jede Injektion dauert in der Regel 5 bis 10 Minuten.

Jeder Behandlungszyklus besteht aus 35 Tagen. Sie erhalten 3 Wochen lang 1 Injektion pro Woche, gefolgt von einer etwa 2-wöchigen Beobachtungsphase, um festzustellen, ob Sie mehr als einen Zyklus benötigen. Ihr Arzt entscheidet, wie viele Behandlungszyklen Sie erhalten. Das ist davon abhängig, wie Ihre Krankheit auf Ebvallo anspricht.

Bevor Ihnen Ebvallo verabreicht wird

Vor jeder Injektion werden Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihre Vitalzeichen kontrollieren.

Nachdem Ihnen Ebvallo verabreicht wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden über den Zeitraum von etwa 1 Stunde nach der Injektion Ihre Vitalzeichen wie unter anderem Ihren Blutdruck überwachen.

Welche Nebenwirkungen kann Ebvallo haben?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nachdem Ihnen Ebvallo verabreicht wurde:

- Aufflackern der Tumorerkrankung mit Symptomen wie Kurzatmigkeit, Veränderungen beim Denken oder Konzentrationsgrad, Schmerzen am Ort des Tumors, schmerzhaft geschwollenen Lymphknoten am Ort des Tumors, geringgradigem Fieber.
- Graft-versus-Host-Erkrankung (zu Deutsch: Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung) mit Symptomen wie Hautausschlag, abnormale Erhöhung der Leberwerte im Blut, Gelbfärbung der Haut, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigem Stuhl.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Fieber
- Durchfall
- Müdigkeit
- Übelkeit
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Verminderter Appetit
- Verringerter Gehalt an Natrium im Blut
- Schmerzen oder Beschwerden im Bauchraum



- Verringerte Anzahl an weissen Blutkörperchen (einschliesslich von Neutrophilen)
- Erhöhte Leberenzyme im Blut
- Verstopfung
- Erhöhter Spiegel des Enzyms alkalische Phosphatase im Blut
- Verringerte Sauerstoffkonzentration
- Verlust an Körperwasser (Dehydratation)
- Niedriger Blutdruck
- Verstopfte Nase
- Hautausschlag, welcher gerötet, beulenförmig oder eitrig sein kann

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Verringerter Gehalt an Magnesium, Kalium oder Calcium im Blut
- Jucken
- Schüttelfrost
- Verringerte Anzahl an weissen Blutkörperchen (Lymphozyten)
- Verringerte Anzahl an weissen Blutkörperchen (Neutrophilen) mit Fieber
- Muskelschwäche
- Gelenkschmerzen, -schwellung und -steifheit
- Erhöhte Kreatinin-Konzentration im Blut
- Keuchen
- Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Infektion der Nase und des Rachens
- Schmerzen in der Brust
- Erhöhte Konzentration an Lactatdehydrogenase im Blut
- Entzündung des Dickdarms
- Schmerzen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut
- Blähbauch
- Delirium
- Eingetrübtes Bewusstsein
- Hitzewallung
- Entzündung der Lungen
- Schläfrigkeit
- Schneller Herzschlag
- Tumorschmerzen



- Verringerter Gehalt an Fibrinogen (eine an der Blutgerinnung beteiligte Substanz) im Blut.
- Blähungen
- Schwellung
- Hautgeschwür
- Blaufärbung der Haut wegen niedrigem Sauerstoffgehalt
- Schwieriger oder schmerzhafter Stuhlgang
- Verschlechterung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder brennendes Gefühl an Händen oder Füßen
- Blutung in die Lungen
- Verfärbung der Haut
- Infektion der Haut
- Zerstörung von Weichgewebe
- Anhaltender Husten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung des nicht verwendeten Produkts verantwortlich. Ebvallo wird in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei -150 °C oder darunter gefroren aufbewahrt, bis es zur Verwendung aufgetaut wird. Das Arzneimittel sollte innerhalb von 1 Stunde nach Beginn des Auftauprozesses aufgetaut und verdünnt werden. Die Verabreichung muss innerhalb von 3 Stunden nach dem Beginn des Auftauens abgeschlossen sein.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Chargeninformationsblatt und der Packung angegeben.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Ebvallo wird in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei -150 °C oder darunter gefroren aufbewahrt, bis es zur Verwendung aufgetaut wird. Das Arzneimittel sollte innerhalb von 1 Stunde nach Beginn des Auftauprozesses aufgetaut und verdünnt werden. Die Verabreichung muss innerhalb von 3 Stunden nach dem Beginn des Auftauens abgeschlossen sein.

Lagerungshinweis

Nach dem Auftauen und Verdünnen zwischen 15 °C und 25 °C lagern. Das Produkt ist vor Licht zu schützen. Nicht wieder einfrieren. Nicht bestrahlen.

Was ist in Ebvallo enthalten?

Wirkstoffe

Ebvallo enthält Tabelecleucel in einer ungefähren Konzentration von 2.8×10^7 - 7.3×10^7 Zellen/ml.

Hilfsstoffe

Dimethylsulfoxid, humanes Serumalbumin, phosphatgepufferte Kochsalzlösung.

Zulassungsnummer

69052 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Ebvallo? Welche Packungen sind erhältlich?

Ebvallo wird in einem für einen einzelnen Patienten bestimmten Umkarton geliefert, der entsprechend der erforderlichen patientenspezifischen Dosis, eine bis sechs Durchstechflaschen enthält.

Jede Durchstechflasche enthält 1 ml dieses Arzneimittels.

Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es ist wichtig, dass Sie vor der Verabreichung von Ebvallo die gesamte Beschreibung des Verfahrens durchlesen.

Vorsichtsmassnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

- Dieses Arzneimittel enthält menschliche Blutzellen. Das medizinische Fachpersonal muss bei der Handhabung von Ebvallo geeignete Vorsichtsmassnahmen (Tragen von Handschuhen und Schutzbrille) treffen, um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Verabreichung

- Die Identität des Patienten muss mit den Patientenidentifikationen [Nummer des arzneilich wirksamen Bestandteils (PFPIN-Nummer) und Patienten-ID der Einrichtung] auf dem begleitenden Chargeninformationsblatt und Umkarton von Ebvallo übereinstimmen. Bei der Kontrolle, dass das Produkt für den jeweiligen Patienten bestimmt ist (Übereinstimmung von Produkt und Patient), muss überprüft werden, ob die Angaben auf dem Chargeninformationsblatt mit 1) den Angaben auf dem Umkarton (passende PFPIN- und FDP-Nummer) und 2) den Angaben auf dem Etikett der Durchstechflasche (passende Chargenbezeichnung und Spender-ID) übereinstimmen. Wenn die Identität des Patienten oder die Übereinstimmung von Produkt und Patient nicht bestätigt werden können, darf Ebvallo nicht vorbereitet oder verabreicht werden. Stellen Sie vor dem Auftauen sicher, dass die erforderlichen Dosisberechnungen erfolgt sind, alle Materialien für die Vorbereitung der Dosis bereitstehen und der Patient vor Ort ist und klinisch untersucht wurde.

Dosisberechnungen

- Bitte entnehmen Sie Angaben zur Konzentration an Zellen in den Durchstechflaschen dem beiliegenden Chargeninformationsblatt und Umkarton.
- Hinweis: Die auf dem Chargeninformationsblatt und Umkarton angegebene Konzentration an lebensfähigen T-Zellen entspricht der tatsächlichen Konzentration in jeder Durchstechflasche. Diese kann von der auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen nominalen Konzentration abweichen. Daher soll die auf dem Etikett angegebene nominale Konzentration nicht für Dosisberechnungen verwendet werden. Jede Durchstechflasche enthält 1 ml entnehmbares Volumen.

Vorbereitung des Verdünnungsmittels

- Wählen Sie das adäquate Volumen an Verdünnungsmittel (30 ml bei Patienten mit einem Körpergewicht von ≤ 40 kg; 50 ml bei Patienten mit einem Körpergewicht von >40 kg).
- Ziehen Sie das gewählte Volumen an Verdünnungsmittel unter aseptischen Bedingungen in die Dosierspritze auf.

Auftauen

- Mit dem Auftauprozess von Ebvallo kann begonnen werden, sobald der Patient vor Ort ist und klinisch untersucht wurde.



- Nehmen Sie den Umkarton aus der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei $\leq -150\text{ °C}$.
- Die gefrorene(n) Ebvallo-Durchstechflasche(n) sollte(n) während des Auftauprozesses in einem sterilen Beutel aufbewahrt werden, um sie vor Kontamination zu schützen und bei 37 °C aufrecht in einem Wasserbad oder einer Trockenauftauammer aufgetaut werden.
- Dokumentieren Sie die Uhrzeit des Beginns des Auftauprozesses. Schwenken Sie die Durchstechflasche(n) mit dem Produkt während des Auftauens vorsichtig, bis sie gemäss Inspektion vollständig aufgetaut sind (etwa 2,5 bis 15 Minuten). Das Produkt soll direkt nach dem vollständigen Auftauen aus dem zum Auftauen verwendeten Gerät entfernt werden.
- Die Zubereitung der Dosis muss innerhalb von 1 Stunde nach Beginn des Auftauprozesses beendet sein.
- Aufgetautes und zubereitetes Produkt darf nicht erneut eingefroren werden. Nicht bestrahlen.

Verdünnung und Zubereitung der Dosis

- Invertieren Sie die Durchstechflasche(n) mehrmals, bis die Zelldispersion durchmischt ist.
- Ziehen Sie mit einer 18G-Kanüle ohne Filter unter aseptischen Bedingungen das erforderliche Volumen an Zelldispersion aus der/den Durchstechflasche(n) in die für das Aufziehen gewählte Spritze auf.
- Überführen Sie die Zelldispersion unter aseptischen Bedingungen aus der für das Aufziehen verwendeten Spritze in die Dosierspritze (in die zuvor das Verdünnungsmittel gefüllt wurde). Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt aus der für das Aufziehen verwendeten Spritze überführt wurde.
- Inspizieren Sie das verdünnte Ebvallo in der Dosierspritze: die Zellsuspension sollte durchscheinend und leicht nebelig sein. Bei Auftreten sichtbarer Klumpen die Lösung weiter vorsichtig mischen. Kleine Klumpen von Zellmaterial sollten sich durch vorsichtiges manuelles Mischen auflösen.
- Achten Sie darauf, dass Ebvallo während der Zubereitung und Verabreichung eine Temperatur von 15 °C bis 25 °C behält. Die Zubereitung der Dosis muss innerhalb von 1 Stunde nach Beginn des Auftauprozesses beendet sein. Die Verabreichung muss innerhalb von 3 Stunden nach Beginn des Auftauprozesses beendet sein. Ebvallo enthält 10 % DMSO. Ebvallo sollte dem Patienten so bald wie möglich nach dem Auftauen injiziert werden.

Verabreichung

- Verabreichen Sie Ebvallo nach Verdünnung als Einzeldosis intravenös.
- Schliessen Sie die Spritze mit dem fertigen (verdünnten) Arzneimittel an den intravenösen Zugang des Patienten an und injizieren Sie Ebvallo über einen Zeitraum von 5 bis 10 Minuten.
- Spülen Sie den intravenösen Zugang mit $\geq 10\text{ ml}$ von 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml), nachdem Sie das gesamte Ebvallo-Volumen aus der Spritze injiziert haben.

Massnahmen bei versehentlicher Exposition

Bei versehentlicher Exposition sind die lokalen Leitlinien für den Umgang mit Materialien humanen Ursprungs zu befolgen. Diese können ein Waschen der kontaminierten Haut und das Ablegen von kontaminierter Kleidung umfassen. Arbeitsflächen und Materialien, die potenziell mit Ebvallo in Kontakt gekommen sind, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln dekontaminiert werden.

Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung des Arzneimittels

Nicht verwendetes Arzneimittel und sämtliche Materialien, die mit Ebvallo in Kontakt gekommen sind (feste und flüssige Abfälle), müssen im Einklang mit den lokalen Leitlinien für den Umgang mit Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiöse Abfälle behandelt und entsorgt werden.

