

Pepaxti® beim Multiplen Myelom ab der 4. Therapielinie\*



# Anwendung

Anwendung, Dosierung,  
Zubereitung & Verabreichung

\* Pepaxti® ist in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Multiplen Myelom angezeigt, die zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, deren Erkrankung gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem immunmodulatorischen Mittel und einem monoklonalen CD38-Antikörper refraktär ist und die ein Fortschreiten der Erkrankung während oder nach der letzten Therapie gezeigt haben. Bei Patienten mit vorangegangener autologer Stammzelltransplantation sollte die Zeit bis zur Progression nach der Transplantation mindestens 3 Jahre betragen.<sup>1</sup>

1. Aktuelle Fachinformation Pepaxti®.

# Lieferung, Lagerung und Entsorgung

## Lieferung

- 20 mg Pepaxti<sup>®</sup>, weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche.

## Lagerung

- In der Originalpackung, um den Inhalt **vor Licht zu schützen**.
- **Gekühlt** bei 2 °C bis 8 °C. Nicht einfrieren.
- Vor der Anwendung mindestens 30 Minuten auf **Raumtemperatur** (20 °C bis 25 °C) bringen.

## Entsorgung

- Pepaxti<sup>®</sup> ist ein zytotoxisches Arzneimittel zum einmaligen Gebrauch.
- Handhabung und Entsorgung durch **medizinisches Fachpersonal** gemäß aktueller Empfehlungen für zytotoxische Arzneimittel und entsprechend örtlicher Vorschriften.

# Umgang mit der Substanz

## Wichtig!

**Pepaxti® baut sich im gelösten Zustand, insbesondere bei Raumtemperatur, schnell ab. Zubereitungs- und Lager-Zeiten der gelösten Substanz sollten daher die Vorgaben nicht überschreiten.**

Bei sofortiger Anwendung muss die Infusion der verdünnten Pepaxti®-Lösung innerhalb von 60 Minuten nach Rekonstitutionsbeginn starten.

Bei verzögerter Anwendung das rekonstituierte Pepaxti®-Konzentrat innerhalb von 30 Minuten nach Rekonstitution in den Kühlschrank stellen und maximal bis zu 6 Stunden dort lagern.

# Vorbereitung und Bereitstellung

1. Lösungsmittel, die für die Zubereitung benötigt werden:
  - Glukose, 50 mg/ml (5%) Injektions-/Infusionslösung (Raumtemperatur)
  - 250 ml Beutel mit kalter (2 – 8 Grad Celsius NaCl 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung (mind. 4 Std. kühlen)
2. Dosis bestimmen
3. Anzahl der benötigten Pepaxti®-Durchstechflaschen ermitteln (für eine Standarddosis von 40 mg werden 2 Pepaxti®-Durchstechflaschen benötigt)
4. Pepaxti®-Durchstechflaschen aus dem Kühlschrank nehmen und mind. 30 Minuten auf Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) bringen
5. Die Pepaxti®-Durchstechflaschen kräftig schütteln oder vortexen, damit der lyophilisierte Pulverkuchen zu einem losen Pulver zerfällt
6. 5% ige Glukoselösung zu Infusionszwecken (Raumtemperatur) bereitstellen
7. 250-ml-Beutel mit kalter 0,9% iger Natriumchlorid-Lösung zu Infusionszwecken (2 °C bis 8 °C, mind. 4 Stunden kühlen) bereitstellen

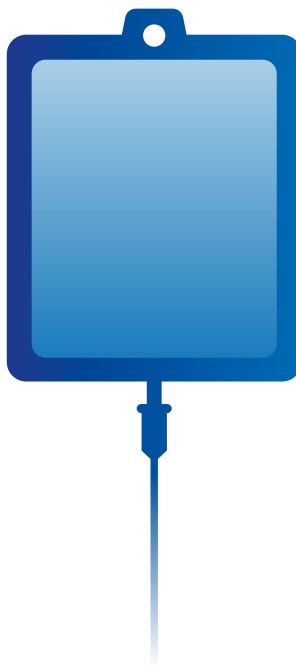
# Rekonstitution

40 mg Pepaxti®-Dosis	30 mg Pepaxti®-Dosis	20 mg Pepaxti®-Dosis	10 mg Pepaxti®-Dosis
<b>2 Vials</b> Pepaxti® mit je 40 ml 5% iger Glukoselösung aseptisch rekonstituieren (Raumtemperatur). Endkonzentration <b>0,5 mg/ml</b>		<b>1 Vial</b> Pepaxti® mit 40 ml 5% iger Glukoselösung aseptisch rekonstituieren (Raumtemperatur). Endkonzentration <b>0,5 mg/ml</b>	

- Vials kräftig schütteln, bis die Lösung klar ist
- Vials stehen lassen bis sich die Luftblasen verflüchtigen und eine klare Lösung entstanden ist

# Vorbereitung des Infusionsbeutels

- Einem gekühlten (2 °C bis 8 °C) 250-ml-Infusionsbeutel mit 0,9 % iger-Natriumchlorid-Lösung 80 ml entnehmen und diese verwerfen
- Das erforderliche Volumen der rekonstituierten Pepaxti® Lösung den Vials entnehmen und in den Infusionsbeutel mit 0,9 % iger-Natriumchlorid-Lösung überführen
- Substanzreste in den Vials verwerfen
- Den Infusionsbeutel vorsichtig drehen um die Lösung zu mischen. Nicht schütteln
- Die erhaltene Lösung muss klar und farblos bis blassgelb sein



# Verdünnung

**40 mg**

Pepaxti®-Dosis

**80 ml** Pepaxti® Lösung in die 0,9% ige-NaCl-Lsg. überführen.

Infusionsvolumen **250 ml**

Endkonzentration **0,16 mg/ml**

**30 mg**

Pepaxti®-Dosis

**60 ml** Pepaxti® Lösung in die 0,9% ige-NaCl-Lsg. überführen.

Infusionsvolumen **230 ml**

Endkonzentration **0,13 mg/ml**

**20 mg**

Pepaxti®-Dosis

**40 ml** Pepaxti® Lösung in die 0,9% ige-NaCl-Lsg. überführen.

Infusionsvolumen **210 ml**

Endkonzentration **0,10 mg/ml**

**15 mg**

Pepaxti®-Dosis

**30 ml** Pepaxti® Lösung in die 0,9% ige-NaCl-Lsg. überführen.

Infusionsvolumen **200 ml**

Endkonzentration **0,08 mg/ml**

# Verabreichung

## Zur sofortigen Anwendung

- Pepaxti® wird als 30-minütige Infusion über peripher- oder zentralvenösen Zugang verabreicht
- Infusionsstart innerhalb 60 Minuten nach Beginn der Rekonstitution






## Verzögerte Anwendung


- Bei verzögerter Anwendung, Pepaxti® innerhalb von 30 Minuten nach Rekonstitution in den Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) stellen und dort maximal bis zu 6 Stunden lagern. Vor Anwendung Pepaxti® auf Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) bringen und die Infusion innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme der verdünnten Lösung aus dem Kühlschrank beginnen
- Nach Beendigung der Pepaxti® Infusion Zentralkatheter mit 0,9% iger Natriumchlorid-Lösung spülen

# Begleitmedikation

- **Antimikrobielle Mittel:** Eine prophylaktische Begleitbehandlung mit antimikrobiellen Mitteln ist in Betracht zu ziehen, um das Infektionsrisiko zu verringern
- **Antiemetika:** Vor und während der Behandlung mit Pepaxti® sollten nach ärztlichem Ermessen und gemäß der örtlichen Praxis Antiemetika angewendet werden

# Verabreichungsschema

Dosierungsschema im 28-Tages-Zyklus					
	Woche 1, Tag 1	Woche 2, Tag 8	Woche 3, Tag 15	Woche 4, Tag 22	Zyklus-Ende, Tag 28
<b>Pepaxti®</b> Empfohlene Anfangsdosis 40 mg (Patienten < 60 kg 30 mg) an Tag 1 im 28-Tages-Zyklus					Anwendung bis Progress oder Auftreten inakzeptabler Toxizität
<b>Dexamethason</b> 40 mg oral (Patienten ≥ 75 Jahre 20 mg) 1x /Woche					

 Pepaxti® als Infusion über peripher- oder zentralvenösen Zugang

 Dexamethason oral

# Dosisanpassung bei Nebenwirkungen

Dosierung	Dosis für Patienten > 60 kg	Dosis für Patienten ≤ 60 kg
Standard-Dosis	40 mg	30 mg
1. Dosis-Reduktion	30 mg	20 mg
2. Dosis-Reduktion	20 mg	15 mg
3. Dosis-Reduktion	15 mg	absetzen
	absetzen	

## Regelmäßiges Monitoring und Dosisanpassung

### Thrombozytopenie

- Bei einer Thrombozytenzahl  $< 50 \times 10^9/l$  an einem vorgesehenen Pepaxti® Dosiertag Therapieunterbrechung und wöchentliche Überwachung der Thrombozytenzahl
- Bei Wiedererreichen einer Thrombozytenzahl von mindestens  $50 \times 10^9/l$  Wiederaufnahme der Pepaxti® Therapie mit der nächst niedrigeren Dosisstufe
- Anpassung der Dosis und/oder des Dosierungsschemas entsprechend der Blutungssymptome
- Die Behandlung der Thrombozytopenie mit Transfusionen und/oder anderen Behandlungen je nach klinischer Indikation in Betracht ziehen

## Neutropenie

- Bei absoluter Neutrophilenzahl  $<1 \times 10^9/l$  an einem vorgesehenen Pepaxti® Dosiertag Therapieunterbrechung und wöchentliche Überwachung der Neutrophilenanzahl
- Bei Wiedererreichen einer Neutrophilenzahl von mindestens  $1 \times 10^9/l$  Wiederaufnahme der Pepaxti® Therapie mit der nächst niedrigeren Dosisstufe
- Anpassung der Dosis und/oder des Dosierungsschemas entsprechend der Infektionssymptome
- Die Behandlung neutropenischer Patienten mit hämatopoetischen Wachstumsfaktoren und/oder prophylaktischen antimikrobiellen Mitteln je nach klinischer Indikation in Betracht ziehen

## Anämie

- Transfusionen und/oder Erythropoietin je nach klinischer Indikation in Betracht ziehen

## Nicht-Hämatologische Nebenwirkung Grad 2 oder höher

- Therapie-Unterbrechung bis Erlangen von **Grad 1 oder Ausgangswert**
- Wiederaufnahme der Behandlung mit einer Dosisstufe niedriger kann in Erwägung gezogen werden

## Nieren-Funktionsstörung

- Bei einer Kreatinin-Clearance (eGFR) von **30 – 45 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>** **Dosis-Reduktion** auf 30 mg empfohlen



### Pepaxti kann bestellt werden über:

Loxness Pharma GmbH | Amberger Straße 1-3 | 82538 Geretsried-Gelting  
Tel.: +49 (0) 8171 483 58 300 | Fax: +49 (0) 8171 483 58 390  
Robert EDI 85522312 (nur für deutsche Großhändler)  
auftrag@loxness-pharma.com

**Pepaxti 20 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff:** Melphalanflufenamid **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 20 mg Melphalanflufenamid (als Hydrochlorid). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Saccharose **Anwendungsgebiete:** Pepaxti ist in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom angezeigt, die zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, deren Erkrankung gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem immunmodulatorischen Mittel und einem monoklonalen CD38-Antikörper refraktär ist und die ein Fortschreiten der Erkrankung während oder nach der letzten Therapie gezeigt haben. Bei Patienten mit vorangegangener autologer Stammzelltransplantation sollte die Zeit bis zur Progression nach der Transplantation mindestens 3 Jahre betragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Stillzeit. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig* ( $\geq 1/10$ ): Pneumonie, Infektionen der oberen Atemwege, Thrombozytopenie, Neutropenie, Anämie, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Übelkeit, Fieber, Ermüdung, Asthenie; *häufig* ( $\geq 1/100, < 1/10$ ): Sepsis, febrile Neutropenie, Leukopenie, Lymphopenie, verminderter Appetit, Hypokaliämie, Hyperurikämie, Kopfschmerzen, Schwindel, tiefe Venenthrombose, Hämatom, Belastungsdyspnoe, Nasenbluten, Erbrechen; *gelegentlich* ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ): septischer Schock, Myelodysplastisches Syndrom (MDS), akute myeloische Leukämie (AML), Lungenembolie. **Verkaufsabgrenzung:** Deutschland: Verschreibungspflichtig - Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, Stickstofflost-Analoga, ATC-Code: LO1AA10. **Pharmazeutischer Unternehmer/Inhaber der Zulassung:** Oncopeptides AB (publ), Luntmakargatan 46, 11137 Stockholm, Schweden. **Warnhinweise:** Zytotoxisch: vorsichtig handhaben. **Weitere Informationen:** Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). Stand: Februar 2024