

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Gazyvaro® 1 000 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Obinutuzumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gazyvaro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gazyvaro beachten?
3. Wie ist Gazyvaro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gazyvaro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gazyvaro und wofür wird es angewendet?**Was Gazyvaro ist**

Gazyvaro enthält den Wirkstoff Obinutuzumab, welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die „monoklonale Antikörper“ genannt werden. Antikörper wirken, indem sie sich an bestimmte Zielstrukturen in Ihrem Körper binden.

Wofür Gazyvaro angewendet wird

Gazyvaro kann bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von zwei verschiedenen Krebsarten angewendet werden.

- **Chronische lymphatische Leukämie** (auch „CLL“ genannt)
 - Gazyvaro wird bei Patienten angewendet, die zuvor noch keine Behandlung gegen CLL erhalten haben und die noch andere gesundheitliche Beschwerden haben, aufgrund derer sie wahrscheinlich eine vollständige Dosis eines anderen Arzneimittels gegen CLL namens Fludarabin nicht vertragen würden.
 - Gazyvaro wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs namens Chlorambucil angewendet.
- **Follikuläres Lymphom** (auch „FL“ genannt)
 - Gazyvaro wird bei Patienten angewendet, die noch keine Behandlung gegen FL erhalten haben.
 - Gazyvaro wird bei Patienten angewendet, die bereits mindestens eine Behandlung mit einem Arzneimittel namens Rituximab erhalten haben und deren FL während oder nach der Behandlung entweder wieder aufgetreten ist oder sich verschlimmert hat.
 - Zu Beginn der Behandlung des FL wird Gazyvaro zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet.
 - Gazyvaro kann danach für bis zu 2 Jahre alleine angewendet werden, als sogenannte „Erhaltungstherapie“.

Wie Gazyvaro wirkt

- CLL und FL sind Krebsarten, bei denen die weißen Blutkörperchen – die sogenannten „B-Lymphozyten“ – betroffen sind. Die betroffenen B-Lymphozyten vermehren sich zu schnell und leben zu lange. Gazyvaro heftet sich an Zielstrukturen auf der Oberfläche der betroffenen „B-Lymphozyten“ und führt dazu, dass sie absterben.
- Wenn Gazyvaro bei Patienten mit CLL oder FL zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet wird, verzögert dies die Verschlechterung ihrer Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gazyvaro beachten?

Gazyvaro darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Obinutuzumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Gazyvaro verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gazyvaro anwenden, wenn:

- Sie eine Infektion haben oder in der Vergangenheit eine Infektion hatten, die lange angedauert hat oder immer wieder auftritt
- Sie jemals Arzneimittel angewendet haben bzw. Ihnen verabreicht wurden, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen (wie z. B. Chemotherapeutika oder Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken)
- Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder blutverdünnende Arzneimittel einnehmen – Ihr Arzt ändert möglicherweise die Einnahme dieser Arzneimittel
- Sie jemals Herzprobleme hatten
- Sie jemals Probleme mit Ihrer Hirnleistung hatten (wie z. B. Gedächtnisprobleme, Schwierigkeiten beim Bewegen oder bei Sinnesempfindungen, Sehstörungen)
- Sie jemals Atemschwierigkeiten oder Lungenprobleme hatten
- Sie jemals eine bestimmte Art von Lebererkrankung, eine sogenannte Hepatitis B, hatten
- Sie geimpft werden sollen oder wissen, dass Ihnen in naher Zukunft eine Impfung bevorsteht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gazyvaro anwenden, wenn einer dieser Punkte zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Achten Sie auf die folgenden Nebenwirkungen

Gazyvaro kann einige schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, die Sie umgehend Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal berichten müssen. Diese beinhalten:

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

- Sagen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn bei Ihnen eine der am Anfang von Abschnitt 4 aufgeführten Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion auftritt. Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion können während der Infusion oder bis zu 24 Stunden nach der Infusion auftreten.
- Wenn bei Ihnen eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion auftritt, brauchen Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung oder die Infusion muss eventuell verlangsamt oder beendet werden. Wenn die Symptome verschwinden oder eine Verbesserung eintritt, kann die Infusion fortgesetzt werden. Während der ersten Infusion ist die Wahrscheinlichkeit, dass diese Reaktionen auftreten, höher. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit Gazyvaro abzubrechen, wenn Sie eine starke Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion haben.

- Vor jeder Infusion mit Gazyvaro erhalten Sie Arzneimittel, die dabei helfen, mögliche Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion oder das sogenannte „Tumorlysesyndrom“ abzuschwächen. Das Tumorlysesyndrom ist eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation, die durch chemische Veränderungen im Blut ausgelöst wird, die durch den Abbau von sterbenden Krebszellen verursacht werden (siehe Abschnitt 3).

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

- Die PML ist eine sehr seltene und lebensbedrohliche Gehirnentzündung, die bei sehr wenigen Patienten unter Gazyvaro berichtet wurde.
- Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mit, wenn Sie Gedächtnisverlust, Sprachschwierigkeiten, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen bei sich bemerken.
- Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome bereits vor der Behandlung mit Gazyvaro aufgetreten ist, informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Veränderungen bei diesen Symptomen bemerken. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Behandlung.

Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie nach Ihrer Behandlung mit Gazyvaro Anzeichen einer Infektion bemerken (siehe „Infektionen“ in Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie Gazyvaro nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an, da es keine Informationen über seine Anwendung in dieser Altersgruppe gibt.

Anwendung von Gazyvaro 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. Dazu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder beabsichtigen ein Baby zu bekommen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Diese werden Sie dabei unterstützen, den Nutzen für Sie durch die fortgeführte Anwendung von Gazyvaro gegen das Risiko, das Ihrem Baby dadurch entsteht, abzuwägen.
- Wenn Sie unter der Behandlung mit Gazyvaro schwanger werden, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit. Das ist wichtig, da die Behandlung mit Gazyvaro Auswirkungen auf Ihre Gesundheit oder die Ihres Babys haben könnte.

Stillzeit

- Während der Behandlung mit Gazyvaro und 18 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Gazyvaro sollten Sie nicht stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in Ihre Muttermilch übergehen können.

Verhütung

- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an, solange Sie mit Gazyvaro behandelt werden.
- Wenden Sie auch noch für 18 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Gazyvaro eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Gazyvaro Ihre Verkehrstüchtigkeit mit Auto oder Fahrrad oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn bei Ihnen jedoch eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion auftritt (siehe Abschnitt 4), sollten Sie weder mit dem Auto noch mit dem Fahrrad aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis die Reaktion abgeklungen ist.

3. Wie ist Gazyvaro anzuwenden?

Wie ist Gazyvaro anzuwenden

Gazyvaro wird unter Aufsicht eines in dieser Behandlung erfahrenen Arztes verabreicht. Es wird über mehrere Stunden als Tropf (intravenöse Infusion) in eine Vene verabreicht.

Die Behandlung mit Gazyvaro

Chronische lymphatische Leukämie

- Sie erhalten 6 Behandlungszyklen mit Gazyvaro in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens Chlorambucil gegen Krebs. Jeder Zyklus erstreckt sich über 28 Tage.
- An Tag 1 Ihres ersten Zyklus wird Ihnen ein Teil von Ihrer ersten Dosis Gazyvaro (100 Milligramm [mg]) sehr langsam verabreicht. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie sorgfältig auf Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion überwachen.
- Wenn Sie während der Infusion des kleinen Teils Ihrer ersten Dosis keine Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion zeigen, kann Ihnen der Rest Ihrer ersten Dosis (900 mg) am gleichen Tag verabreicht werden.
- Wenn Sie nach der Verabreichung des kleinen Teils Ihrer ersten Dosis eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion zeigen, wird Ihnen der Rest Ihrer ersten Dosis an Tag 2 verabreicht.

Ein typisches Behandlungsregime sehen Sie nachfolgend:

Zyklus 1 – beinhaltet drei Dosen Gazyvaro in 28 Tagen:

- Tag 1 – Teil Ihrer ersten Dosis (100 mg)
- Tag 2 oder Tag 1 (fortgesetzt) – Rest der ersten Dosis (900 mg)
- Tag 8 – komplette Dosis (1 000 mg)
- Tag 15 – komplette Dosis (1 000 mg).

Zyklen 2, 3, 4, 5 und 6 – beinhalten jeweils nur eine Dosis Gazyvaro im Zeitraum von 28 Tagen:

- Tag 1 – komplette Dosis (1 000 mg).

Follikuläres Lymphom

- Sie erhalten 6 oder 8 Behandlungszyklen mit Gazyvaro in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs. Jeder Zyklus erstreckt sich über 28 oder 21 Tage, je nachdem, welche anderen Arzneimittel gegen Krebs Sie zusammen mit Gazyvaro erhalten.
- Dieser sogenannten „Induktionsphase“ folgt eine „Erhaltungsphase“ – während dieser Zeit erhalten Sie Gazyvaro alle 2 Monate für bis zu 2 Jahre, solange Ihre Erkrankung nicht fortschreitet. Abhängig von Ihrem Krankheitszustand nach den ersten Behandlungszyklen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie in der Erhaltungsphase eine Behandlung erhalten.
- Ein typisches Behandlungsregime sehen Sie nachfolgend.

Induktionsphase

Zyklus 1 – beinhaltet drei Dosen Gazyvaro in 28 oder 21 Tagen, je nachdem, welche anderen Arzneimittel gegen Krebs Sie zusammen mit Gazyvaro erhalten:

- Tag 1 – komplette Dosis (1 000 mg)
- Tag 8 – komplette Dosis (1 000 mg)
- Tag 15 – komplette Dosis (1 000 mg).

Zyklen 2 - 6 oder 2 - 8 – beinhalten jeweils nur eine Dosis Gazyvaro im Zeitraum von 28 oder 21 Tagen, je nachdem, welche anderen Arzneimittel gegen Krebs Sie zusammen mit Gazyvaro erhalten:

- Tag 1 – komplette Dosis (1 000 mg).

Erhaltungsphase

- Komplette Dosis (1 000 mg) einmal alle 2 Monate für bis zu 2 Jahre, solange Ihre Erkrankung nicht fortschreitet.

Arzneimittel, die vor jeder Infusion verabreicht werden

Vor jeder Infusion von Gazyvaro erhalten Sie Arzneimittel, die das Risiko für das Auftreten von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion oder eines Tumorlysesyndroms reduzieren können. Folgende Arzneimittel können Sie erhalten:

- Flüssigkeiten
- Arzneimittel gegen Fieber
- Arzneimittel gegen Schmerzen (Analgetika)
- Arzneimittel gegen Entzündungen (Kortikosteroide)
- Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Vorbeugung eines Tumorlysesyndroms (wie z. B. Allopurinol)

Wenn Sie eine Behandlung mit Gazyvaro verpasst haben

Wenn Sie Ihren Termin verpasst haben, lassen Sie sich so schnell wie möglich einen neuen Termin geben. Das ist wichtig, da dieses Arzneimittel am besten wirkt, wenn das Dosierungsschema befolgt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden für dieses Arzneimittel berichtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion:

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome während Ihrer Infusion oder bis zu 24 Stunden nach Ihrer Infusion auftritt:

Am häufigsten berichtet:

- Übelkeit
- Ermüdung/Fatigue
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Fieber, Hautrötung oder Schüttelfrost
- Erbrechen

- Kurzatmigkeit
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Herzrasen
- Beschwerden im Brustkorb

Weniger häufig berichtet:

- unregelmäßiger Herzschlag
- Schwellung von Rachen oder Atemwegen
- pfeifendes Atmen, Atemschwierigkeiten, Engegefühl in der Brust oder Reizungen im Rachen

Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie

Die PML ist eine sehr seltene und lebensbedrohliche Entzündung im Gehirn, die unter Gazyvaro berichtet wurde.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mit, wenn Sie

- Gedächtnisverlust
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Schwierigkeiten beim Gehen
- Sehstörungen

erleiden. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome bereits vor der Behandlung mit Gazyvaro aufgetreten ist, informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Veränderungen bei diesen Symptomen bemerken. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Behandlung.

Infektionen

Es kann sein, dass Sie während und nach einer Behandlung mit Gazyvaro empfänglicher für Infektionen sind. Häufig handelt es sich um Erkältungen, jedoch traten auch Fälle schwererer Infektionen auf. Das Wiederauftreten einer bestimmten Art von Lebererkrankung, eine sogenannte „Hepatitis B“, wurde bei Patienten berichtet, die in der Vergangenheit bereits eine Hepatitis B hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, falls Sie während und nach der Behandlung mit Gazyvaro Symptome einer Infektion bekommen. Dazu gehören:

- Fieber
- Husten
- Schmerzen im Brustkorb
- Ermüdung/Fatigue
- schmerzhafter Hautausschlag
- Halsschmerzen
- brennender Schmerz beim Wasserlassen
- Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein

Wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Gazyvaro wiederauftretende oder chronische Infektionen hatten, informieren Sie Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Lungenentzündung
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Durchfall, Verstopfung
- Schlaflosigkeit
- Haarausfall, Juckreiz
- Harnwegsinfektion, Entzündungen der Nase und des Rachens, Gürtelrose
- veränderte Ergebnisse in Blutuntersuchungen:
 - Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
 - niedrige Anzahl aller Arten von weißen Blutkörperchen (kombiniert)
 - niedrige Neutrophilenzahlen (eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen)
 - niedrige Thrombozytenzahlen (eine bestimmte Art Blutkörperchen, die an der Blutgerinnung beteiligt ist)
- Infektionen der oberen Atemwege (Infektion von Nase, Rachen, Kehlkopf und Nebenhöhlen), Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieberbläschen (Herpes)
- Depression, Angstgefühl
- Grippe (Influenza)
- Gewichtszunahme
- laufende oder verstopfte Nase
- Ekzem
- Schmerzen in Mund und Rachen
- Muskel- und Knochenschmerzen im Brustkorb
- Hautkrebs (Plattenepithelkarzinom, Basalzellkarzinom)
- Knochenschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Probleme beim Wasserlassen, Harninkontinenz
- hoher Blutdruck
- Verdauungsprobleme (z. B. Sodbrennen), Hämorrhoiden

- Veränderung von Ergebnissen in Blutuntersuchungen:
 - niedrige Anzahl an Lymphozyten (eine bestimmte Art von weißen Blutkörperchen), Fieber mit niedriger Anzahl an Neutrophilen (eine bestimmte Art von weißen Blutkörperchen)
 - Zunahme von Kalium, Phosphat oder Harnsäure – dies kann zu Nierenproblemen führen (Teil des Tumorlysesyndroms)
 - Abnahme von Kalium
- Magen- oder Darmdurchbruch (gastrointestinale Perforation, insbesondere bei Patienten, bei denen der Krebs den Magen-Darm-Trakt betrifft)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anormale Blutgerinnung, einschließlich einer schweren Erkrankung, bei der sich Gerinnsel im gesamten Körper bilden (disseminierte intravaskuläre Gerinnung).
- veränderte Ergebnisse in Blutuntersuchungen: niedrige Level von Immunglobulinen (Antikörper, die helfen Infektionen zu bekämpfen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgelisteten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gazyvaro aufzubewahren?

Gazyvaro wird in der Arztpraxis oder im Krankenhaus aufbewahrt. Die Lagerungsbedingungen sind nachfolgend aufgelistet:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden nicht verwendete Arzneimittel entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gazyvaro enthält

- Der Wirkstoff ist: Obinutuzumab 1 000 mg/40 ml pro Durchstechflasche entsprechend einer Konzentration von 25 mg/ml vor Verdünnung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gazyvaro aussieht und Inhalt der Packung

Gazyvaro ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und ist eine farblose bis leicht bräunliche Flüssigkeit. Gazyvaro gibt es in einer Packung mit 1 Durchstechflasche aus Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.