

### **Poteligeo 4 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Wirkstoff:** Mogamulizumab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab in 5 ml Konzentrat. Dies entspricht 4 mg/ml. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Sonstige Bestandteile: Zitronensäure-Monohydrat, Glycin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Erwachsenen mit Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom, die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Mogamulizumab oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerz, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Hitzegefühl, Ausschlag, Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl oder Benommenheit, Atembeschwerden und Fieber. Dies können Anzeichen einer Infusionsreaktion sein. Anzeichen einer Infektion, wie Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, grippeartige Symptome, Rachenentzündung oder Schluckbeschwerden, Husten, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall und starkes Unwohlsein. Hautausschlag (der schwerwiegend werden kann) oder wunder Mund. Bei einigen Menschen, die Mogamulizumab gegen andere Krebsarten erhielten, traten schmerzende Haut/Brennen, Juckreiz, Hautblasen/Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund oder an den Lippen oder Genitalien auf ( mögliche Anzeichen für eine beginnende schwere Hautreaktion wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse). Häufig: wässriger Durchfall, häufigerer Stuhlgang als gewöhnlich, starke Bauchschmerzen oder Empfindlichkeit (mögliche Anzeichen einer Kolitis). Gelegentlich: Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag, dunkler oder trüber Urin, ungewöhnliche Müdigkeit und/oder Muskel- oder Gelenkschmerz. Die Zerstörung von Krebszellen und die Reaktion des Körpers darauf können sehr vereinzelt zu einem so genannten Tumorlyse-Syndrom führen. Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit, schneller oder langsamer Herzschlag, Schwitzen, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen, Schwäche, Ohnmachtsgefühl und Unwohlsein. Auch wenn es unwahrscheinlich ist, dass diese Anzeichen durch das Arzneimittel verursacht wurden, können sie Anzeichen einer Herzerkrankung sein. Nicht bekannt: Im Anschluss an eine Stammzelltransplantation kann es zu Komplikationen (Graft-versus-Host-Reaktion) kommen. Zu den Symptomen gehören Hautausschlag oder Blasenbildung, Übelkeit oder anhaltender Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen, Gelenkschmerzen oder -steifigkeit, trockene oder gereizte Augen oder verschwommenes Sehen, Entzündung, Reizung oder Schmerzen im Mund, anhaltender Husten oder Atembeschwerden, Empfindlichkeit der Genitalien, Gelbsucht, dunkler Urin und Schwellungen jeder Art. **Weitere Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Fehlende Energie (Ermüdung), Verstopfung, geschwollene Beine oder Fußknöchel, Kopfschmerz. Häufig: Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen), verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie) oder verminderte Lymphozytenzahl, gestiegene Leberenzymwerte im Blutbild, Unterfunktion der Schilddrüse. Gelegentlich: Entzündung der Leber (Hepatitis). Nicht bekannt: Kleine Knötchen auf der Haut, an den Knochen oder in anderem Gewebe, die durch die Ansammlung von Immunzellen als Reaktion auf eine Entzündung entstehen (Granulom). Verschreibungspflichtig. **Hinweise in der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, NL (Kontaktadresse für Deutschland: Kyowa Kirin GmbH, Monschauer Str. 1, 40549 Düsseldorf). Stand der Information: Mai 2025