

Einfach. Klasse! Wechseln.



**Pepaxti® - Mit einfacher Anwendung (1 x pro Monat)
auf alternative Substanzklasse PDC* wechseln!**

* PDC: Peptide-Drug-Conjugate

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 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. **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: L01AA10. **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:** November 2023