

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Mavorixafor kennen und berücksichtigen.



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Xolremdi (Mavorixafor)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Xolremdi (Mavorixafor)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Xolremdi kann während der Schwangerschaft embryofetale Schäden verursachen. Xolremdi ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert. Stellen Sie sicher, dass Männer mit Partnerinnen und Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Xolremdi und für drei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

1. Einleitung

Dieser Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte wurde entwickelt, um das potenzielle Risiko für embryofetale Toxizität in Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Xolremdi zu minimieren.

Ziehen Sie diesen Leitfaden heran, um Patientinnen und Patienten vor und während der Behandlung mit Mavorixafor über das potenzielle Risiko einer embryofetalen Toxizität und Maßnahmen der Empfängnisverhütung zu informieren.

2. Bedeutendes potenzielles Risiko für embryofetale Toxizität

Aufgrund seines **Wirkmechanismus** kann Mavorixafor **bei der Anwendung bei einer schwangeren Frau den Fötus schädigen**, da es die **CXCR4/Stromal-Derived Factor-1-Signalübertragung** blockiert. Dieser ist **entscheidend für die normale embryofetale und plazentare Entwicklung**.

Tierexperimentelle Studien an Mäusen zeigten, dass die Blockade der **CXCR4/Stromal-Derived Factor-1-Signalübertragung** zum **Tod des Embryos** führte und **Entwicklungstoxizitäten** verursachte, einschließlich Wirkungen auf das hämatopoetische, das kardiovaskuläre und das Nervensystem.



Basierend auf den verfügbaren, präklinischen Daten ist Mavorixafor **während der Schwangerschaft kontraindiziert**.

3. Patientenberatung

Vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung mit Mavorixafor müssen Sie sicherstellen, Patientinnen und Patienten über die folgenden Punkte aufzuklären:

- Risiko für eine embryofetale Toxizität im Zusammenhang mit Mavorixafor
- Kontraindikation von Mavorixafor während der Schwangerschaft
- Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung während und nach der Behandlung
- Notwendigkeit, Ärztinnen und Ärzte sofort zu informieren, wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder vermutet wird

4. Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn

Überprüfen Sie den Schwangerschaftsstatus von **Patientinnen im gebärfähigen Alter, die sexuell aktiv sind bzw. schwanger werden könnten, vor Beginn der Behandlung mit Mavorixafor**.

5. Anforderungen bezüglich Empfängnisverhütung



Patientinnen

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine Schwangerschaft durch die Anwendung einer **zuverlässigen Verhütungsmethode** (z. B. **eine Doppel-Barrieremethode zur Empfängnisverhütung**) vermeiden:

- **Während der Behandlung** mit Mavorixafor und
- **für drei Wochen nach der letzten Dosis**.



Männliche Patienten

Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter sollten:

- Während der Einnahme von Mavorixafor **beim Geschlechtsverkehr Kondome** verwenden und
- Die Verwendung von Kondomen **mindestens drei Wochen lang nach Beendigung der Behandlung** fortsetzen.

6. Was ist zu tun, wenn eine Schwangerschaft eintritt oder geplant ist?

Die Behandlung mit Mavorixafor muss abgesetzt werden, wenn:

- eine Patientin **plant, schwanger zu werden**, oder
- eine **Patientin** während der Behandlung **schwanger wird**.

Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, wenn eine Schwangerschaft festgestellt wird. Die Patientin soll eine **angemessene Beratung durch einen Facharzt** zu den möglichen Maßnahmen erhalten.

7. Patientenkarte

In der Verpackung von Xolremdi ist eine Patientenkarte enthalten. Informieren Sie Patientinnen und Patienten vor Beginn der Behandlung über den **Zweck und die Bedeutung** der Patientenkarte. Diese enthält wichtige Informationen über die Sicherheit und über Maßnahmen zur Empfängnisverhütung.

8. Weitere Informationen

Die vollständigen Verschreibungsinformationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation von Xolremdi.

9. Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: <https://www.bfarm.de>

oder an das pharmazeutische Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien zu Mavorixafor (Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte, Patientenkarte) sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

<https://norgine.de/behoerdlich-genehmigtes-schulungsmaterial>

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den pharmazeutischen Unternehmer:



Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Niederlande
Tel.: +49 (0) 641 984 972 35, E-Mail: medinfo@norgine.com.

Die Kontaktdaten des pharmazeutischen Unternehmens sind auch in der entsprechenden Fachinformation und Packungsbeilage zu finden.