

FACHKURZINFORMATION

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert); **Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): RSVPreF31-Antigen_{2,3}: 120 Mikrogramm; 1 rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes, Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3; 2 RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie; 3 adjuvantiert mit AS01E; dieses enthält: Pflanzenextrakt aus Quillaja saponaria Molina, Fraktion 21 (QS-21): 25 Mikrogramm, 3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus Salmonella minnesota: 25 Mikrogramm; Sonstige Bestandteile: Pulver (RSVPreF3-Antigen): Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80 (E 433), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340); Suspension (AS01E Adjuvanssystem): Colfosceriloleat (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke, Adjuvans siehe auch Fachinformation Abschnitt 2.;

Pharmakotherapeutische Gruppe: noch nicht zugewiesen, ATC-Code: noch nicht zugewiesen. **Anwendungsgebiete:** Arexvy ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD). Die Anwendung von Arexvy sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in der Fachinformation Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Zulassungsnummer:** EU/1/23/1740/001, EU/1/23/1740/002. ▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Fachinformation Abschnitt 4.8. **Weitere Angaben zu**

Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

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

Stand der Fachkurzinformation: 04/2024

Die gültigen Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf www.gsk-kompodium.at. Unerwünschte Nebenwirkungen melden Sie bitte an unsere Pharmakovigilanzabteilung; Tel.: +43 1 970 75 – 0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com.

Die gültigen Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf www.gsk-kompodium.at. Unerwünschte Nebenwirkungen melden Sie bitte an unsere Pharmakovigilanzabteilung; Tel.: +43 1 970 75 – 0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com.

Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen; Nucala 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen: Jeder 1-ml-Fertigpen enthält 100 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Nucala 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:** Jede 1-ml-Fertigspritze enthält 100 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:** Jede 0,4-ml-Fertigspritze enthält 40 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile:

Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:** Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Mepolizumab. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 100 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Polysorbat 80; **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung, ATC-Code: R03DX09. **Anwendungsgebiete:** **Schweres eosinophiles Asthma:** Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1). **Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (Chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP):** Nucala ist angezeigt als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. **Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA):** Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung für Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA). **Hypereosinophiles Syndrom (HES):** Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom ohne eine erkennbare, nicht-hämatologische sekundäre Ursache (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in der Fachinformation Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Zulassungsnummer:** Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen: EU/1/15/1043/003 1 Fertigpen, EU/1/15/1043/004 3 (3 x 1) Fertigen (Mehrfachpackung), EU/1/15/1043/007 9 (9 x 1) Fertigen (Mehrfachpackung); Nucala 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: EU/1/15/1043/005 1 Fertigspritze, EU/1/15/1043/006 3 (3 x 1) Fertigspritzen (Mehrfachpackung), EU/1/15/1043/008 9 (9 x 1) Fertigspritzen (Mehrfachpackung); Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: EU/1/15/1043/009 1 Fertigspritze, EU/1/15/1043/010 3 (3 x 1) Fertigspritzen (Mehrfachpackung); Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: EU/1/15/1043/001, EU/1/15/1043/002. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

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

Stand der Fachkurzinformation: 10/2022

Die gültigen Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf <http://www.gsk-kompodium.at>. Unerwünschte Nebenwirkungen melden Sie bitte an unsere Pharmakovigilanzabteilung; Tel.: +43 1 970 75 – 0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Shingrix Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension; Herpes-Zoster-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) **ZUSAMMENSETZUNG:** Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): Varicella-Zoster-Virus¹-Glykoprotein-E-Antigen^{2,3} 50 Mikrogramm ¹Varicella-Zoster-Virus = VZV ²adjuvantiert mit AS01b; dieses enthält: Pflanzenextrakt aus Quillaja saponaria Molina, Fraktion 21 (QS-21) 50 Mikrogramm 3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus Salmonella minnesota 50 Mikrogramm ³Glykoprotein E (gE) hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie Sonstige Bestandteile: Pulver (gE-Antigen): Saccharose Polysorbat 80 (E 433) Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E 339) Kaliummonohydrogenphosphat (E 340) Suspension (AS01B-Adjuvanssystem): Colfosceriloleat (DOPC) (E 322) Cholesterol Natriumchlorid Wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat (E 339) Kaliumdihydrogenphosphat (E 340) Wasser für Injektionszwecke **KLINISCHE ANGABEN:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Varicella-Zoster-Impfstoffe, ATC-Code: J07BK03.

Anwendungsgebiete: Shingrix ist indiziert zur Vorbeugung von Herpes Zoster (HZ) und postzosterischer Neuralgie (PZN) bei: Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und älter; Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit erhöhtem Risiko für HZ. Die Anwendung von Shingrix sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien Zulassungsnummer(n) EU/1/18/1272/001 Abgabe: NR, apothekenpflichtig Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Stand der Information: Dezember 2022

Die gültigen Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf www.gsk-kompodium.at. Unerwünschte Nebenwirkungen melden Sie bitte an unsere Pharmakovigilanzabteilung; Tel.: +43 1 970 75 – 0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com