

Verkorte productinformatie ELAHERE® (augustus 2025). ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. **Naam en samenstelling:** ELAHERE 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie. 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 5 mg mirvetuximab soravtansine. Een flacon bevat 100 mg mirvetuximab soravtansine in 20 ml. **Indicaties:** ELAHERE is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met FR-positieve, platinaresistente hooggradig sereus epitheliale ovarium, eileider of primaire peritoneale kanker die eerder één tot drie systemische behandelingschema's hebben gekregen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** Oogaandoeningen Mirvetuximab soravtansine kan ernstige oculaire bijwerkingen veroorzaken, waaronder visusstoornissen (voornamelijk wazig zien), keratopathie (corneaaandoeningen), droge ogen, fotofobie en oogpijn. Patiënten moeten worden verwezen naar een oogarts voor een oogheelkundig onderzoek voordat een behandeling met mirvetuximab soravtansine wordt ingesteld. Het gebruik van bevochtigende oogdruppels tijdens een behandeling met mirvetuximab soravtansine wordt aanbevolen. Bij patiënten die cornea-bijwerkingen van graad ≥ 2 krijgen, worden oogheelkundige topische steroïden aanbevolen voor daaropvolgende cycli met mirvetuximab soravtansine. De arts moet patiënten monitoren op oculaire toxiciteit en de behandeling met mirvetuximab soravtansine onderbreken, verlagen of permanent stopzetten op basis van de ernst en het aanhouden van oculaire bijwerkingen. Patiënten moeten worden geadviseerd het gebruik van contactlenzen te vermijden tijdens de behandeling met mirvetuximab soravtansine, tenzij op aanwijzing van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Pneumonitis Ernstige, levensbedreigende of fatale interstitiële longziekte (ILD), waaronder pneumonitis, kan voorkomen bij patiënten die worden behandeld met mirvetuximab soravtansine. Patiënten moeten worden gemonitord op pulmonale tekenen en symptomen van pneumonitis. Perifere neuropathie Perifere neuropathie is voorgekomen bij gebruik van mirvetuximab soravtansine, waaronder bijwerkingen van graad ≥ 3 . Patiënten moeten worden gemonitord op tekenen en symptomen van neuropathie. Embryofoetale toxiciteit Op basis van zijn werkingsmechanisme kan mirvetuximab soravtansine embryofoetale schade veroorzaken wanneer het wordt toegediend aan een zwangere patiënt, omdat het een genotoxische stof (DM4) bevat en invloed heeft op actief delende cellen. Overige Dit middel bevat 2,11 mg polysorbaat 20 in elke flacon. Zie voor een volledige lijst de huidige SmPC. **Bijwerkingen:** Zeer vaak: urineweginfectie, anemie, trombocytopenie, verminderde eetlust, hypomagnesiëmie, perifere neuropathie, hoofdpijn, keratopathie, cataract, voorval van wazig zien, fotofobie, oogpijn, droge ogen, pneumonitis, dyspneu, hoesten, diarree, buikpijn, obstipatie, abdominale distensie, braken, nausea, artralgie, vermoeidheid, aspartaataminotransferase verhoogd, alanineaminotransferase verhoogd. Vaak: neutropenie, hypokaliëmie, dehydratie, insomnie, dysgeusie, duizeligheid, ongemak in het oog, hypertensie, ascites, gastro-oesofageale refluxziekte, stomatitis, dyspepsie, hyperbilirubinemie, pruritus, myalgie, rugpijn, pijn in extremiteit, spierspasmen, pyrexie, bloed alkalische fosfatase verhoogd, gammaglutamyltransferase verhoogd, gewicht verlaagd, infusiegerelateerde reactie/overgevoeligheid. Zie voor een volledige lijst de huidige SmPC. **Farmacotherapeutische groep:** antineoplastische en immunomodulerende middelen, monoklonale antilichamen en antilichaamgeneesmiddelconjugaten, andere monoklonale antilichamen en antilichaamgeneesmiddelconjugaten. **ATC-code:** L01FX26. **Afleverstatus:** U.R. **Vergoedingstatus:** nog niet vergoed. **Registratienummer:** EU/1/24/1866/001 **Registratiehouder:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Duitsland. Neem voor vragen contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder: AbbVie B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp. Telefoonnummer: 088 322 2843. *Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (www.ema.europa.eu) en abbv.ie/productinformatie.*

abbvie