

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxlumo 94,5 mg/0,5 ml Injektionslösung Lumasiran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oxlumo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxlumo beachten?
3. Wie wird Oxlumo verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxlumo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxlumo und wofür wird es angewendet?

Was ist Oxlumo?

Oxlumo enthält den Wirkstoff Lumasiran.

Wofür wird Oxlumo angewendet?

Oxlumo wird zur Behandlung der primären Hyperoxalurie Typ 1 (PH1) bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters verwendet.

Was ist PH1?

PH1 ist eine seltene Krankheit, bei der die Leber zu viel von einer bestimmten Substanz namens Oxalat produziert. Die Nieren entfernen das Oxalat aus dem Körper, aus dem es über den Urin ausgeschieden wird. Bei Menschen mit PH1 kann sich das zusätzliche Oxalat in den Nieren anreichern und zu Nierensteinen und zu Nierenfunktionsstörungen führen. Oxalat kann sich auch in anderen Körperteilen wie Augen, Herz, Haut und Knochen ansammeln und Schäden verursachen. Dies wird als „Oxalose“ bezeichnet.

Wie wirkt Oxlumo?

Lumasiran, der Wirkstoff in Oxlumo, reduziert die Menge des von der Leber produzierten Enzyms Glykolatoxidase. Glykolatoxidase ist eines der an der Oxalatproduktion beteiligten Enzyme. Durch die Reduktion der Menge des Enzyms produziert die Leber weniger Oxalat und die Oxalatspiegel in Urin und Blut sinken. Dadurch können die Auswirkungen der Krankheit verringert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxlumo beachten?

Oxlumo darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie stark allergisch gegen Lumasiran oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Oxlumo verabreicht wird.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auf Anzeichen einer metabolischen Azidose (Übersäuerung des Körpers) überwachen, wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Anwendung von Oxlumo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Oxlumo einnehmen sollten, und dabei den erwarteten gesundheitlichen Nutzen für Sie ebenso wie die Risiken für Ihr ungeborenes Kind berücksichtigen.

Stillzeit

Dieses Medikament kann in die Muttermilch übergehen und eine Wirkung auf Ihr Kind haben. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie abstillen oder die Behandlung abbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Oxlumo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Oxlumo verabreicht?

Wie viel Oxlumo wird verabreicht?

Ihr Arzt berechnet, wie viel des Arzneimittels Sie erhalten sollten. Die Menge hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt passt die Dosis gegebenenfalls an, wenn sich Ihr Körpergewicht ändert.

Ihre ersten 3 Dosen (Initialdosen) erhalten Sie einmal monatlich. Einen Monat nach der letzten Initialdosis beginnen Sie dann mit der Erhaltungsdosis.

Körpergewicht unter 10 kg

- Initialdosen: 6 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht einmal monatlich während 3 Monaten.
- Erhaltungsdosis: 3 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht einmal monatlich, beginnend einen Monat nach der letzten Initialdosis.

Körpergewicht von 10 kg bis unter 20 kg

- Initialdosen: 6 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht einmal monatlich während 3 Monaten.
- Erhaltungsdosis: 6 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 3 Monate, beginnend einen Monat nach der letzten Initialdosis.

Körpergewicht ab 20 kg

- Initialdosen: 3 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht einmal monatlich während 3 Monaten.
- Erhaltungsdosis: 3 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 3 Monate, beginnend einen Monat nach der letzten Initialdosis.

Wie wird Oxlumo verabreicht?

Oxlumo wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

- Sie erhalten es als Injektion unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) oder in manchen Fällen in Ihren Oberarm oder Oberschenkel. Die Injektionen werden jeweils an unterschiedlichen Stellen verabreicht.
- Abhängig von Ihrer Dosis muss möglicherweise mehr als eine subkutane Injektion verabreicht werden.
- Ihr Arzt oder das Sie betreuende medizinische Fachpersonal injiziert nicht in Hautbereiche, die vernarbt, gerötet, entzündet oder geschwollen sind.

Wenn Sie eine größere Menge Oxlumo erhalten haben, als Sie sollten

Im unwahrscheinlichen Fall, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel Oxlumo verabreicht (eine Überdosis), werden Sie auf mögliche Nebenwirkungen überwacht.

Wenn die Anwendung von Oxlumo vergessen wurde

Wenn eine Dosis Oxlumo vergessen wurde, besprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wann Sie die nächste Dosis erhalten sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oxlumo auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schwellung, Unwohlsein, Farbveränderungen, Anhäufung, Verhärtung, Ausschlag, Bluterguss oder Hautabschilferung an der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle).
- Magenschmerzen oder Beschwerden im Bauchraum (Abdominalschmerz)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxlumo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung vorgesehen. Es muss nach dem Öffnen der Durchstechflasche sofort verwendet werden.

Nicht über 30 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden alle Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr verwendet werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxlumo enthält

- Der Wirkstoff ist Lumasiran.
- Jede Durchstechflasche enthält Lumasiran-Natrium, entsprechend 94,5 mg Lumasiran.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Phosphorsäure 85 % (siehe „Oxlumo enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie Oxlumo aussieht und Inhalt der Packung

Oxlumo ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung zur Injektion unter die Haut.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 0,5 ml Lösung zur einmaligen Anwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Alnylam Netherlands B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Alnylam Germany GmbH
Tel: 08002569526 (+49 8920190112)
medinfo@alnylam.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Weitere Informationsquellen

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

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung

Nur zur subkutanen Anwendung.

- Halten Sie die Materialien bereit, die nicht in der Packung enthalten, aber für die Verabreichung notwendig sind, darunter eine sterile Spritze (0,3 ml, 1 ml oder 3 ml), eine 18-Gauge (G) Nadel, eine 25-G- bis 31-G-Nadel.
- Berechnen Sie die erforderliche Menge Oxlumo anhand der empfohlenen gewichtsbasierten Dosis. Beträgt die Dosis mehr als 0,5 ml, benötigen Sie mehr als eine Durchstechflasche. Das maximal zulässige Volumen für eine Einzelinjektion beträgt 1,5 ml. Wird mehr als 1,5 ml benötigt, müssen Sie möglicherweise mehr als eine subkutane Injektion verabreichen.
- Halten Sie die Durchstechflasche zum Aufziehen von Oxlumo aufrecht oder leicht geneigt. Achten Sie darauf, dass die abgeflachte Seite der Nadel nach unten zeigt.
- Halten Sie Nadel und Spritze senkrecht nach oben und klopfen Sie gegen die Spritze, damit etwaige Luftblasen aufsteigen. Sobald die Luftblasen aufgestiegen sind, drücken Sie den Spritzenkolben dann leicht hinunter, um überschüssige Luftblasen aus der Spritze zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass sich die richtige Menge des Medikaments in der Spritze befindet.
- Verabreichen Sie das Arzneimittel mit einer sterilen 25G- bis 31G-Nadel mit einer Nadellänge von 13 mm oder 16 mm für die subkutane Injektion. Für Volumina unter 0,3 ml wird eine sterile 0,3-ml-Spritze empfohlen.
- Hinweis: Das Arzneimittel nicht in die 25G- bis 31G-Nadel drücken. Bei der Verwendung von 0,3-ml-(Insulin-)Spritzen Blasen nicht mit Kraft aus der Spritze drücken.
- Die Injektion kann in den Bauch, Oberarm oder Oberschenkel erfolgen. Achten Sie darauf, die Injektionsstelle zu wechseln. Verabreichen Sie das Arzneimittel nicht in Narbengewebe oder gerötete, entzündete oder geschwollene Hautbereiche.
- Hinweis: Halten Sie bei subkutanen Injektionen in die Bauchdecke einen Abstand von 2,0 cm zum Bauchnabel ein.
- Reinigen Sie den Bereich der vorgesehenen Injektionsstelle mit einem in Alkohol getränkten Tupfer und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Führen Sie die Injektion wie angewiesen durch. Nicht in eine Vene oder einen Muskel injizieren.
- Führen Sie die Nadel im rechten Winkel (90 Grad) ein, um die Injektion unmittelbar unter die Haut zu setzen. Bei Patienten mit wenig Unterhautgewebe sollte die Nadel in einem Winkel von 45 Grad eingeführt werden.
- Drücken Sie nicht auf den Kolben, während Sie die Nadel in die Haut einstechen. Sobald die Nadel unter der Haut liegt, lassen Sie die Hautfalte los und injizieren Sie die Dosis langsam und gleichmäßig. Warten Sie nach der vollständigen Injektion des Arzneimittels mindestens 5 Sekunden, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen. Drücken Sie ggf. leicht mit einem Gazetupfer oder einem Wattebausch auf die Injektionsstelle. Setzen Sie die Nadelkappe nicht wieder auf.
- Hinweis: Achten Sie darauf, den Spritzenkolben nach dem Einführen der Nadel nicht zurückzuziehen, um Gewebeschäden, Hämatome und Blutergüsse zu vermeiden.
- Wenn mehr als eine Injektion für eine Einzeldosis Oxlumo benötigt wird, sollten die Injektionsstellen mindestens 2 cm voneinander entfernt liegen.
- Die Durchstechflasche nur einmal verwenden. Nach Verabreichung der Dosis ist nicht verwendetes Arzneimittel in der Durchstechflasche gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Verwenden Sie Spritzen, Transfernadeln und Injektionsnadeln nur einmal. Entsorgen Sie benutzte Spritzen und Nadeln gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.