

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amvuttra 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Vutrisiran

▼ 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Amvuttra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amvuttra beachten?
3. Wie ist Amvuttra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amvuttra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amvuttra und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Amvuttra ist Vutrisiran.

Wofür wird Amvuttra angewendet?

Amvuttra wird zur Behandlung einer Erkrankung namens „hereditäre ATTR“ oder „hATTR-Amyloidose“ angewendet. Dies ist eine Erkrankung, die in der Familie liegt. hATTR-Amyloidose wird durch Probleme mit einem körpereigenen Protein namens „Transthyretin“ (TTR) verursacht. Dieses Protein wird hauptsächlich in der Leber produziert und transportiert Vitamin A und andere Substanzen im Körper.

Bei Menschen mit dieser Erkrankung verklumpen kleine Fasern von TTR-Protein und bilden Ablagerungen, die als „Amyloid“ bezeichnet werden.

- Amyloid kann sich an oder in Nerven, Herz und anderen Stellen im Körper anhäufen und verhindern, dass diese normal funktionieren. Dadurch werden die Symptome der Erkrankung verursacht.

Wie wirkt Amvuttra?

Amvuttra wirkt, indem es die Menge an TTR-Protein, das die Leber produziert, verringert, was bedeutet, dass das Blut weniger TTR-Protein enthält, das Amyloid bilden kann. Dies kann dabei helfen, die Auswirkungen dieser Erkrankung zu mindern.

Amvuttra wird nur bei Erwachsenen angewendet.

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

Sie dürfen Amvuttra nicht erhalten,

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf Vutrisiran oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Verminderte Vitamin-A-Spiegel im Blut und Vitamin-Ergänzung

Amvuttra verringert die Menge an Vitamin A in Ihrem Blut.

Ihr Arzt wird Sie bitten, täglich ein Vitamin-A-Ergänzungsmittel einzunehmen. Bitte befolgen Sie die Empfehlung Ihres Arztes zur Dosierung von Vitamin A.

Folgende Anzeichen können auf einen niedrigen Vitamin-A-Spiegel hinweisen: Probleme mit dem Sehvermögen, insbesondere nachts, trockene Augen, verschwommenes oder getrübes Sehen.

- Wenn Sie während der Anwendung von Amvuttra eine Veränderung Ihres Sehvermögens oder andere Augenprobleme feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Sie zur Untersuchung an einen Facharzt für Augenheilkunde überweisen.

Sowohl zu hohe als auch zu niedrige Vitamin-A-Spiegel können die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Daher sollten Frauen im gebärfähigen Alter zu Beginn der Behandlung mit Amvuttra eine Schwangerschaft ausschließen und eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung“ unten).

- Die Vitamin-A-Spiegel können nach der letzten Dosis Amvuttra über mehr als 12 Monate niedrig bleiben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie Amvuttra nicht mehr anwenden und die Vitamin-A-Ergänzung nicht mehr einnehmen sollen. Ihr Arzt wird auch sicherstellen, dass sich Ihre Vitamin-A-Spiegel wieder normalisiert haben, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungeplant schwanger geworden sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie Amvuttra nicht mehr anwenden sollen. Während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sagt Ihnen der Arzt möglicherweise, dass Sie kein Vitamin-A-Ergänzungsmittel mehr einnehmen sollen. Während der letzten 6 Monate Ihrer Schwangerschaft weist Ihr Arzt Sie möglicherweise an, das Vitamin-A-Ergänzungsmittel wieder einzunehmen, falls sich der Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut noch nicht wieder normalisiert hat, da in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein erhöhtes Risiko für einen Vitamin-A-Mangel besteht.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Amvuttra wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Amvuttra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, ~~dürfen~~ sollten Sie Amvuttra nicht anwenden.

Frauen im gebärfähigen Alter

Amvuttra senkt den Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut. Vitamin A ist wichtig für die normale Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ oben).

- Sie müssen während der Behandlung mit Amvuttra eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung.
- Vor Beginn der Behandlung mit Amvuttra sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder ungeplant schwanger geworden sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie Amvuttra nicht mehr anwenden sollen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vutrisiran in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird den möglichen Nutzen der Behandlung für Sie gegen die Risiken des Stillens für Ihr Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Amvuttra Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihr Zustand es Ihnen erlaubt, ein Fahrzeug zu führen oder sicher Maschinen zu bedienen.

Amvuttra enthält Natrium

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

3. Wie ist Amvuttra anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Wie viel Amvuttra erhalten Sie?

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg einmal alle 3 Monate.

Wo wird die Injektion verabreicht?

Amvuttra wird mittels Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) in die Bauchdecke (Abdomen), den Oberarm oder den Oberschenkel verabreicht.

Wie lange ist Amvuttra anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amvuttra anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Amvuttra nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Wenn Sie eine größere Menge von Amvuttra erhalten haben, als Sie sollten

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Ihnen zu viel (eine Überdosis) verabreicht wird, wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen hin untersuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Amvuttra versäumt haben

Wenn Sie einen Termin zur Injektion von Amvuttra versäumen, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, um einen Termin für die versäumte Injektion zu vereinbaren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen in den Gelenken
- Schmerzen in den Armen und Beinen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kurzatmigkeit
- Rötung, Schmerzen, Juckreiz, blaue Flecken oder Wärmegefühl an der Injektionsstelle
- Anstieg eines Leberenzym mit dem Namen alkalische Phosphatase, was mit Hilfe eines Bluttests festgestellt wird

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Amvuttra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Deckel für die Schale für die Fertigspritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Alle Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden, werden von medizinischem Fachpersonal entsorgt. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amvuttra enthält

- Der Wirkstoff ist Vutrisiran.
Jede Fertigspritze enthält Vutrisiran-Natrium entsprechend 25 mg Vutrisiran in 0,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid und Phosphorsäure können zur Anpassung des pH-Werts (siehe „Amvuttra enthält Natrium“ in Abschnitt 2) verwendet werden.

Wie Amvuttra aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis gelbe Injektionslösung (Injektion).
Jede Packung enthält eine Fertigspritze für die Einmalanwendung.

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 der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Amvuttra 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Vutrisiran

Medizinisches Fachpersonal sollte für die vollständige Produktinformation die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels heranziehen.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Therapie sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von Amyloidose erfahren ist.

Dosierung

Die empfohlene Dosis Vutrisiran beträgt 25 mg, verabreicht als subkutane Injektion einmal alle 3 Monate.

Versäumte Dosis

Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte Amvuttra so bald wie möglich verabreicht werden. Die 3-monatliche Dosierung sollte ab der zuletzt verabreichten Dosis wieder aufgenommen werden.

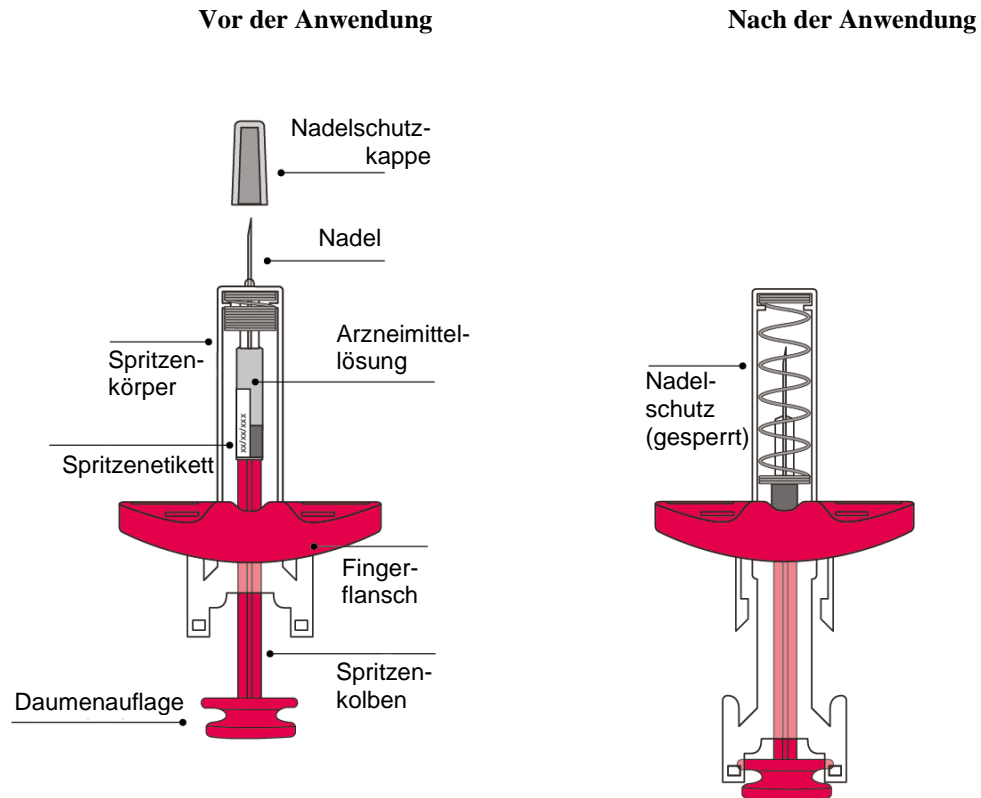
Art der Anwendung

Amvuttra ist nur zur subkutanen Anwendung bestimmt und muss von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Wenn die Fertigspritze gekühlt gelagert wurde, sollte sie vor der Anwendung etwa 30 Minuten lang im Umkarton Raumtemperatur annehmen.

- Die subkutane Injektion an einer der folgenden Stellen verabreichen: Abdomen, Oberschenkel oder Oberarme. Nicht in Narbengewebe oder gerötete, entzündete oder geschwollene Bereiche injizieren.
- Bei Injektion in das Abdomen den Bereich um den Bauchnabel meiden.
- Jede 25-mg-Dosis wird mithilfe einer einzelnen Fertigspritze verabreicht. Jede Fertigspritze ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

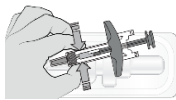
Wie die Spritze vor und nach der Anwendung aussieht:



1. Spritze vorbereiten

Bei gekühlter Lagerung die Spritze vor der Anwendung 30 Minuten Raumtemperatur annehmen lassen.

Die Spritze aus der Verpackung nehmen; dabei am Spritzenkörper festhalten.



Den Spritzenkolben **erst** berühren, wenn alles für die Injektion bereit ist.

Amvutra ist eine sterile, konservierungsmittelfreie, klare, farblose bis gelbe Lösung. Die Lösung einer Sichtprüfung unterziehen. **Nicht** verwenden, wenn die Lösung Partikel enthält oder trübe oder verfärbt ist.

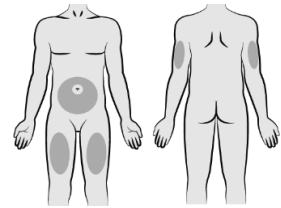
Folgendes überprüfen:

- Die Spritze ist nicht beschädigt (z. B. gebrochen oder undicht)
- Nadelschutzkappe ist an der Spritze angebracht
- Verfallsdatum auf dem Spritzenetikett

Die Spritze **nicht** verwenden, wenn bei der Überprüfung der Spritze Probleme festgestellt werden.

2. Injektionsstelle wählen

Eine Injektionsstelle in einem der folgenden Bereiche wählen:
Abdomen, Oberschenkel oder Oberarme.



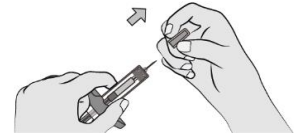
Folgendes meiden:

- Bereich um den Bauchnabel
- Narbengewebe oder gerötete, entzündete oder geschwollene Bereiche.

Die gewählte Injektionsstelle reinigen.

3. Für die Injektion vorbereiten

Den Spritzenkörper mit einer Hand festhalten. Die Nadelschutzkappe mit der anderen Hand gerade abziehen und unverzüglich entsorgen. Es ist normal, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit austritt.



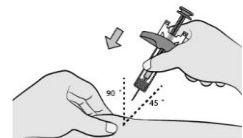
Die Nadel **nicht** berühren oder **nicht** mit der Nadel irgendwelche Oberflächen berühren.

Die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Spritze aufsetzen.

Die Spritze **nicht** verwenden, wenn sie fallengelassen wurde.

4. Injektion durchführen

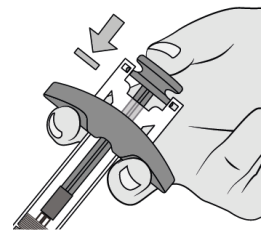
Gereinigte Haut zu einer Hautfalte zusammendrücken.



Die Nadel in einem Winkel von 45–90° vollständig in die gebildete Hautfalte einführen.

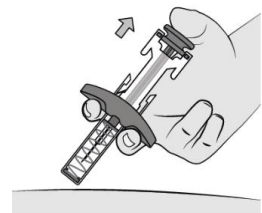
Das gesamte Arzneimittel injizieren.

Den Spritzenkolben bis zum Anschlag hinunterdrücken, um die Dosis zu verabreichen und den Nadelschutz zu aktivieren.



Den Spritzenkolben loslassen, damit der Nadelschutz die Nadel abdecken kann.

Die Bewegung des Spritzenkolbens **nicht** blockieren.



5. Spritze entsorgen

Die gebrauchte Spritze **unverzüglich** in einem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände **entsorgen**.