

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**ALPROLIX 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**ALPROLIX 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**ALPROLIX 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**ALPROLIX 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**ALPROLIX 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Eftrenonacog alfa (rekombinanter Gerinnungsfaktor IX, Fc-Fusionsprotein)

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 ALPROLIX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALPROLIX beachten?
3. Wie ist ALPROLIX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALPROLIX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung

#### **1. Was ist ALPROLIX und wofür wird es angewendet?**

ALPROLIX enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem Gerinnungsfaktor IX und einer Fc-Domäne. Faktor IX ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein, das im Blut benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

ALPROLIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-IX-Mangels).

ALPROLIX wird mittels eines rekombinanten Verfahrens hergestellt, bei dem keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs zugesetzt werden.

#### **Wie ALPROLIX wirkt**

Bei Patienten mit Hämophilie B fehlt der Faktor IX oder er funktioniert nicht adäquat. Dieses Arzneimittel wird angewendet, um den fehlenden oder fehlerhaften Faktor IX zu ersetzen. ALPROLIX steigert den Faktor-IX-Spiegel im Blut und behebt vorübergehend die Blutungsneigung. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Fc-Fusionsprotein verlängert die Wirkungsdauer des Arzneimittels.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALPROLIX beachten?

### **ALPROLIX darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ALPROLIX anwenden.

- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion) gegen ALPROLIX auftritt. Anzeichen allergischer Reaktionen können Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich, Atemschwierigkeiten und niedriger Blutdruck sein. Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie unverzüglich die Injektion und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen auf Faktor IX sollte Ihre erste Gabe von ALPROLIX unter medizinischer Beobachtung erfolgen, so dass gegebenenfalls eine angemessene Therapie allergischer Reaktionen erfolgen kann.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Blutung mit der Dosis, die Sie erhalten, nicht kontrolliert wird, da dies verschiedene Gründe haben kann. So ist zum Beispiel die Bildung von Antikörpern (auch als Hemmkörper bezeichnet) gegen Faktor IX eine bekannte Komplikation, die bei der Behandlung der Hämophilie B auftreten kann. Die Antikörper verhindern eine erfolgreiche Behandlung. Dies wird von ihrem Arzt kontrolliert. Erhöhen Sie die Gesamtdosis von ALPROLIX zur Kontrolle Ihrer Blutung nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Patienten mit Antikörper gegen Faktor IX haben möglicherweise bei einer zukünftigen Behandlung mit Faktor IX ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion. Deshalb sollten Sie, wenn bei Ihnen allergischen Reaktionen wie oben beschriebenen auftreten, auf Antikörper getestet werden.

Faktor-IX-Produkte können das Risiko für das Auftreten unerwünschter Blutgerinnsel in Ihrem Körper erhöhen, vor allem, wenn Sie Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln aufweisen. Symptome eines möglichen unerwünschten Blutgerinnsels können sein: schmerzende und/oder druckempfindliche Venen, ungewöhnliche Schwellung eines Arms oder Beins, plötzliche Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen.

### Herz-Kreislauf-Ereignisse

Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herzerkrankung haben oder dass bei Ihnen das Risiko für eine Herzerkrankung besteht, ist bei der Anwendung von Faktor IX besondere Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### Katheter-assoziierte Komplikationen

Wenn Sie einen zentralen Venenkatheter (ZVK) benötigen, ist das Risiko für Komplikationen in Verbindung mit dem ZVK wie örtliche Infektionen, Bakterien im Blut und Blutgerinnsel im Bereich des Katheters zu berücksichtigen.

### Dokumentation

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung von ALPROLIX der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufgezeichnet werden.

### **Anwendung von ALPROLIX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ALPROLIX hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **ALPROLIX enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bei einer Behandlung mit mehreren Durchstechflaschen ist der Gesamtnatriumgehalt zu berücksichtigen.

## **3. Wie ist ALPROLIX anzuwenden?**

Die Behandlung mit ALPROLIX wird von einem Arzt begonnen, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie hat. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an (siehe Abschnitt 7). Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ALPROLIX wird als Injektion in eine Vene gegeben. Nach entsprechender Schulung können Sie es sich selbst verabreichen oder von jemand anderem verabreichen lassen. Ihr Arzt wird die Dosierung (in Internationalen Einheiten oder „I.E.“) festlegen. Die Dosierung hängt von Ihrem individuellen Bedarf für die Faktor IX-Substitutionstherapie ab, und davon, ob das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung einer Blutung eingesetzt wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Blutungen mit der Dosis, die Sie erhalten, nicht kontrolliert werden.

Wie oft Sie eine Injektion benötigen richtet sich danach, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Ihr Arzt wird geeignete Laboruntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass in Ihrem Blut ausreichende Mengen an Faktor IX vorhanden sind.

### **Behandlung von Blutungen**

Die Dosierung von ALPROLIX wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und den zu erreichenden Faktor-IX-Spiegeln berechnet. Die angestrebten Faktor-IX-Spiegel hängen von der Schwere und der Lokalisation der Blutung ab.

### **Vorbeugung von Blutungen**

Wenn Sie ALPROLIX zur Vorbeugung von Blutungen anwenden, wird Ihr Arzt die Dosierung für Sie berechnen.

Die übliche Dosis von ALPROLIX beträgt entweder 50 I.E. pro kg Körpergewicht einmal wöchentlich, oder 100 I.E. pro kg Körpergewicht alle 10 Tage. Die Dosis oder das Dosierungsintervall können von Ihrem Arzt angepasst werden. In einigen Fällen, besonders bei jungen Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen notwendig sein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

ALPROLIX kann bei Kindern und Jugendlichen jeden Alters angewendet werden. Bei Kindern unter 12 Jahren können höhere Dosen oder häufigere Injektionen erforderlich sein, wobei die übliche Dosierung 50 bis 60 I.E. pro kg Körpergewicht einmal alle 7 Tage ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ALPROLIX angewendet haben, als Sie sollten**

Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Sie sollten ALPROLIX immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wenn Sie die Anwendung von ALPROLIX vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre Dosis an, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem üblichen Dosierungsschema fort. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Wenn Sie die Anwendung von ALPROLIX abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von ALPROLIX nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von ALPROLIX abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger gegen Blutungen geschützt oder eine bestehende Blutung kann nicht beendet werden.

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.

Wenn schwere, plötzliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion bemerken: Schwellung des Gesichts, Hautausschlag, Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen, brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, schneller Herzschlag und niedriger Blutdruck.

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit einem Faktor-IX-Arzneimittel behandelt wurden, können sich häufig (bei bis zu 1 von 10 Patienten) Hemmkörper bilden (siehe Abschnitt 2). Wenn das passiert, kann es sein, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und Ihr Kind anhaltende Blutungen bekommt. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können die folgenden Nebenwirkungen auftreten.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):** Kopfschmerzen, Taubheit oder Kribbeln im Mund, Seitenschmerzen mit Blut im Urin (obstruktive Uropathie) und Hautrötung an der Injektionsstelle.

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor-IX-Arzneimitteln behandelt wurden: Faktor-IX-Hemmkörper, Überempfindlichkeit.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):** Schwindelgefühl, Geschmacksänderung, Mundgeruch, Müdigkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle, schneller Herzschlag, Blut im Urin (Hämaturie), Seitenschmerzen (Nierenkolik), niedriger Blutdruck und verminderter Appetit.

### **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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist ALPROLIX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es länger als 6 Monate bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternativ kann ALPROLIX einmalig für bis zu 6 Monate bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufbewahrt werden. Bitte vermerken Sie das Datum der Entnahme von ALPROLIX aus dem Kühlschrank und des Beginns der Aufbewahrung bei Raumtemperatur auf dem Umkarton. Nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur darf das Arzneimittel nicht wieder im Kühlschrank gelagert werden.

Sobald Sie ALPROLIX zubereitet haben, sollte es sofort angewendet werden. Wenn Sie die zubereitete Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie bei Lagerung bei Raumtemperatur innerhalb von 6 Stunden verwendet werden. Bewahren Sie die Lösung nach der Zubereitung nicht im Kühlschrank auf. Schützen Sie die Lösung vor direkter Sonneneinstrahlung.

Die zubereitete Lösung ist klar bis schwach schillernd und farblos. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Arzneimittel ist trübe oder enthält sichtbare Partikel.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist auf geeignete Weise zu beseitigen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ALPROLIX enthält**

#### Pulver:

- Der Wirkstoff ist: Eftrenonacog alfa (rekombinanter Gerinnungsfaktor IX, Fc-Fusionsprotein). Jede Durchstechflasche von ALPROLIX enthält nominal 250, 500, 1000, 2000 oder 3000 I.E. Eftrenonacog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Histidin, Mannitol, Polysorbat 20, Natriumhydroxid und Salzsäure. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, siehe Abschnitt 2.

#### Lösungsmittel:

5 ml Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie ALPROLIX aussieht und Inhalt der Packung**

ALPROLIX wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver bzw. Kuchen. Das Lösungsmittel zur Zubereitung der Lösung ist eine klare, farblose Lösung. Nach der Zubereitung ist die Lösung klar bis schwach schillernd und farblos.

Jede Packung von ALPROLIX enthält 1 Durchstechflasche mit Pulver, 5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze, 1 Kolbenstange, 1 Durchstechflaschen-Adapter, 1 Infusionsset, 2 Alkoholtupfer, 2 Pflaster und 1 Gazetupfer.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Schweden

Tel.: +46 8 697 20 00

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Bitte beachten Sie Abschnitt 7, Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung, auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.