

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Epysqli 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Eculizumab

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

1. Was ist Epysqli und wofür wird es angewendet?

Was ist Epysqli?

Epysqli enthält den Wirkstoff Eculizumab und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden. Eculizumab bindet im Körper an ein bestimmtes Protein, das Entzündungen verursacht, und hemmt dieses. Dadurch wird verhindert, dass das Immunsystem des Körpers verletzte Blutzellen, die Nieren, Muskeln, Augennerven oder das Rückenmark angreift und zerstört.

Wofür wird Epysqli angewendet?

Epysqli wird zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit einer bestimmten Erkrankung des Blutsystems angewendet, die als paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) bezeichnet wird. Bei PNH-Patienten können die roten Blutkörperchen zerstört werden, was eine erniedrigte Anzahl von Blutzellen (Anämie), Müdigkeit, eingeschränkte Funktionsfähigkeit, Schmerzen, dunklen Urin, Kurzatmigkeit und Blutgerinnsel zur Folge haben kann. Eculizumab kann die Entzündungsreaktion des Körpers blockieren und damit auch seine Fähigkeit, die eigenen verletzlichen PNH-Blutzellen anzugreifen und zu zerstören.

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

Epysqli darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eculizumab, murine (von der Maus stammende) Proteine, andere monoklonale Antikörper oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie nicht gegen eine Meningokokkeninfektion geimpft wurden, es sei denn, Sie nehmen zur Verringerung des Infektionsrisikos Antibiotika bis zwei Wochen nach Ihrer Impfung ein
- wenn Sie an einer Meningokokkeninfektion leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung zu Meningokokken- und anderen *Neisseria*-Infektionen

Die Behandlung mit Epysqli kann Ihre natürliche Abwehrkraft gegen Infektionen, vor allem gegen bestimmte Erreger einer Meningokokkeninfektion (schwere Hirnhautentzündung und Sepsis) und andere *Neisseria*-Infektionen, einschließlich disseminierter Gonorrhoe, herabsetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Epysqli anwenden, um sicherzustellen, dass Sie mindestens 2 Wochen vor Beginn Ihrer Therapie gegen *Neisseria meningitidis*, einem Erreger der eine Meningokokkeninfektion hervorrufen kann, geimpft werden oder dass Sie zur Verringerung des Infektionsrisikos bis zwei Wochen nach Ihrer Impfung Antibiotika einnehmen und dass Ihr aktueller Impfschutz gegen eine Meningokokkeninfektion vollständig ist. Außerdem sollten Sie sich darüber im Klaren sein, dass eine Impfung unter Umständen diese Art von Infektion nicht verhindern kann. Unter Berücksichtigung nationaler Empfehlungen könnte Ihr Arzt der Ansicht sein, dass für Sie zusätzliche Maßnahmen zur Verhinderung der Infektion erforderlich sind.

Wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, sich mit Gonorrhoe zu infizieren, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Symptome einer Meningokokkeninfektion

Da es wichtig ist, dass bestimmte Arten von Infektionen bei Patienten, die Epysqli erhalten, rasch erkannt und behandelt werden, wird Ihnen eine Karte ausgehändigt, die sie stets bei sich tragen sollten, auf der typische Anfangssymptome aufgelistet sind. Dies ist die sogenannte "Patientenkarte".

Falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren:

- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Fieber
- Hautausschlag
- Verwirrtheit
- starke Muskelschmerzen in Verbindung mit grippeartigen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit

Behandlung einer Meningokokkeninfektion auf Reisen

Wenn Sie in eine abgelegene Gegend reisen, wo Sie Ihren Arzt nicht erreichen können oder es vorübergehend keine Möglichkeit einer ärztlichen Behandlung gibt, kann Ihnen Ihr Arzt als vorbeugende Maßnahme ein Rezept für ein Antibiotikum gegen *Neisseria meningitidis* ausstellen, das Sie dann bei sich haben. Falls eines der oben aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie das Antibiotikum wie verschrieben einnehmen. Sie sollten daran denken, dass Sie dann möglichst bald einen Arzt aufsuchen, auch wenn es Ihnen nach Einnahme des Antibiotikums besser geht.

Infektionen

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Epysqli Ihren Arzt, wenn Sie an Infektionen leiden.

Allergische Reaktionen

Epysqli enthält ein Protein, und Proteine können bei einigen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Patienten unter 18 Jahren müssen gegen Infektionen durch *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken geimpft werden.

Ältere Menschen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen nötig bei der Behandlung von Patienten, die 65 Jahre und älter sind.

Anwendung von Epysqli 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Gebärfähige Frauen

Bei Frauen, die schwanger werden können, soll während der Behandlung und bis zu 5 Monate danach die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft/Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Epysqli hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Epysqli enthält Natrium

Nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung enthält dieses Arzneimittel 0,35 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 180 ml bei maximaler Dosierung. Dies entspricht 17,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Nach Verdünnung mit Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) Injektionslösung enthält dieses Arzneimittel 0,19 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 180 ml bei maximaler Dosierung. Dies entspricht 9,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Epysqli anzuwenden?

Mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Epysqli wird Ihnen Ihr Arzt einen Impfstoff gegen eine Meningokokkeninfektion verabreichen, falls Sie noch nicht geimpft wurden, oder Ihr Impfschutz aufgefrischt werden muss. Falls Ihr Kind für eine Impfung noch nicht alt genug ist oder Sie nicht mindestens 2 Wochen vor Therapiebeginn mit Epysqli geimpft wurden, wird Ihr Arzt zur Verringerung des Infektionsrisikos Antibiotika verschreiben, die bis 2 Wochen nach der Impfung eingenommen werden müssen.

Kinder unter 18 Jahren wird Ihr Arzt entsprechend den nationalen Impfeempfehlungen für die verschiedenen Altersgruppen zusätzlich gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokkeninfektionen impfen.

Hinweise zur richtigen Anwendung

Die Behandlung wird von Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Sie erhalten eine Verdünnung von Epysqli aus einem Infusionsbeutel über einen Schlauch direkt in eine Ihrer Venen infundiert. Es wird empfohlen, dass sich der Anfang Ihrer Behandlungen, die so genannte Induktionsphase, über einen Zeitraum von 4 Wochen erstreckt, an den sich eine Erhaltungsphase anschließt.

Für Erwachsene:

- **Induktionsphase:**
Ihr Arzt verabreicht Ihnen in den ersten vier Wochen einmal wöchentlich eine intravenöse Infusion mit verdünntem Epysqli. Jede Infusion besteht aus einer Dosis von 600 mg (2 Durchstechflaschen mit je 30 ml) und dauert etwa 25–45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten).
- **Erhaltungsphase:**
 - In der fünften Woche verabreicht Ihr Arzt Ihnen eine intravenöse Infusion mit verdünntem Epysqli mit einer Dosis von 900 mg (3 Durchstechflaschen zu je 30 ml) über einen Zeitraum von 25–45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten)
 - Nach der fünften Woche verabreicht Ihr Arzt Ihnen alle zwei Wochen 900 mg verdünntes Epysqli als Langzeitbehandlung.

Für Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder darüber werden mit der entsprechenden Dosis für Erwachsene behandelt.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg benötigen in Abhängigkeit vom Körpergewicht eine geringere Dosierung, die Ihr Arzt entsprechend berechnen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Körpergewicht	Induktionsphase	Erhaltungsphase
30 – < 40 kg	600 mg wöchentlich für die ersten 2 Wochen	900 mg in Woche 3; dann 900 mg alle 2 Wochen
20 – < 30 kg	600 mg wöchentlich für die ersten 2 Wochen	600 mg in Woche 3; dann 600 mg alle 2 Wochen
10 – < 20 kg	600 mg wöchentlich x 1	300 mg in Woche 2; dann 300 mg alle 2 Wochen
5 – < 10kg	300 mg wöchentlich x 1	300 mg in Woche 2; dann 300 mg alle 3 Wochen

Patienten, bei denen ein Plasmaaustausch durchgeführt wird, benötigen zusätzliche Dosen Epysqli.

Nach jeder Infusion werden Sie etwa eine Stunde lang überwacht. Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes genau einhalten.

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

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen versehentlich eine höhere Dosis von Epysqli als verordnet verabreicht wurde, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie einen Termin für die Behandlung mit Epysqli vergessen haben

Falls Sie einen Behandlungstermin vergessen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt und beachten Sie den folgenden Abschnitt “Wenn Sie die Anwendung von Epysqli abbrechen”.

Wenn Sie die Anwendung von Epysqli bei PNH abbrechen

Wenn die Behandlung mit Epysqli unterbrochen oder beendet wird, können Ihre PNH-Symptome bald erneut und heftiger auftreten. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen die Risiken erläutern. Ihr Arzt wird Sie für weitere 8 Wochen sorgfältig überwachen wollen.

Zu den Risiken des Absetzens von Epysqli zählt unter anderem eine vermehrte Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen, die Folgendes verursachen kann:

- eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit
- Brustschmerzen oder Angina pectoris
- ein Anstieg Ihres Serumkreatininspiegels (Probleme mit den Nieren) oder

- Thrombose (Blutgerinnsel)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Vor der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen von EpySQL erläutern.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung war Meningokokkensepsis (Häufigkeit nicht bekannt. [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

Wenn Sie eines der Symptome einer Meningokokkeninfektion haben (siehe Abschnitt 2 „Warnung zu Meningokokken- und anderen *Neisseria*-Infektionen“), informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Ihnen die Bedeutung einer der folgenden Nebenwirkungen unklar ist, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lungeninfektion (Pneumonie), Erkältung (Nasopharyngitis), Harnwegsinfektion
- geringe Zahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Abnahme der roten Blutkörperchen mit der Folge des Auftretens blasser Haut sowie von Schwächegefühl oder Atemlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, verändertes Geschmackempfinden (Dysgeusie)
- Bluthochdruck
- Infektion der oberen Atemwege, Husten, Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen), Bronchitis, Fieberbläschen (Herpes simplex)
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie), Hautjucken (Pruritus)
- Schmerzen in den Extremitäten oder Gelenken (Arme und Beine)
- Fieber (Pyrexie), Schüttelfrost, Müdigkeit (Fatigue), grippeähnliche Symptome

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Infektion (Meningokokkeninfektion), Sepsis, septischer Schock, Virusinfektion, Infektion der unteren Atemwege, Magen-Darm-Infektion (Magen-Darm-Grippe), Blasenentzündung
- Infektion, Pilzinfektion, Ansammlung von Eiter (Abszess), entzündlicher Prozess der Haut (Zellulitis), Grippe (Influenza), Nasennebenhöhlenentzündung, Infektion der Zähne (Abszess)
- Relativ geringe Zahl an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), niedrige Lymphozyten Spiegel, eine spezielle Art weißer Blutkörperchen (Lymphopenie), Herzklopfen
- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Atemnot oder Schwindel (anaphylaktische Reaktion), Überempfindlichkeit (Hypersensitivität)
- Appetitlosigkeit
- Depression, Ängstlichkeit, Stimmungsschwankungen
- Kribbeln in verschiedenen Körperteilen (Parästhesie), Zittern
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche, Schwindelgefühl
- plötzliche und schnelle Entwicklung eines extrem hohen Blutdrucks, niedriger Blutdruck, Hitzewallung, Venenerkrankung
- Dyspnoe (Atemnot), Nasenbluten, verstopfte Nase, Rachenreizung, laufende Nase (Rhinorrhoe)
- Bauchfellentzündung (Entzündung des Gewebes, das die meisten inneren Organe umgibt), Verstopfung, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Dyspepsie), Bauchblähung

- Nesselausschlag, Hautrötung, trockene Haut, punktförmige Einblutungen in die Haut, verstärktes Schwitzen
- Muskelkrampf, Muskelschmerzen, Rücken- und Nackenschmerzen, Knochenschmerzen, Schwellung der Gelenke, Schmerzen in den Gliedmaßen (Arme und Beine)
- Nierenfunktionsstörung, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), Blut im Urin
- Spontanerektion
- Schwellung (Ödem), Beschwerden im Brustkorb, Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen im Brustkorb, Schmerz an der Infusionsstelle, Schüttelfrost
- Anstieg von Leberenzymen, Verringerung des Hämatokrits (der v.a. aus den roten Blutkörperchen bestehende feste Anteil des Blutes), Verringerung des Hämoglobins (Eiweiß, das in den roten Blutkörperchen für den Sauerstofftransport zuständig ist)
- Infusionsbedingte Reaktion

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektion (Aspergillus-Infektion), Gelenkinfektion (bakterielle Arthritis), *Haemophilus influenzae*-Infektion, Zahnfleischinfektion, Impetigo, bakterielle Geschlechtskrankheit (Gonorrhoe)
- Hauttumor (Melanom), Knochenmarkerkrankung
- Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse), Zellverklumpung, abnormaler Gerinnungsfaktor, abnormale Blutgerinnung
- Morbus Basedow (mit einer Schilddrüsenüberfunktion einhergehende Krankheit)
- Schlafstörung, abnorme Träume
- Ohnmacht
- Augenreizung
- Bluterguss
- Saures Aufstoßen, schmerzendes Zahnfleisch
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Ikterus)
- Entzündung der Haut, Pigmentstörung der Haut
- Krämpfe der Mundmuskulatur
- Menstruationsstörungen
- Anormales Austreten des infundierten Arzneimittels aus der Vene ins Gewebe, Missempfindungen an der Infusionsstelle, Wärmegefühl

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 Epysqli 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:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Das originalverpackte Arzneimittel kann für eine **einmalige Dauer von bis zu 2 Monate** bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden, jedoch nicht länger als bis zum ursprünglichen Verfalldatum. Nach dieser Zeit kann das Arzneimittel wieder im Kühlschrank gelagert werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung sollte das Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C oder bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) verwendet werden.

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 Epysqli enthält

- Der Wirkstoff ist Eculizumab (300 mg/30 ml in einer Durchstechflasche entspr. 10 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Epysqli enthält Natrium“)
 - Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat (siehe Abschnitt 2 „Epysqli enthält Natrium“)
 - Trehalosedihydrat
 - Polysorbat 80

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Epysqli aussieht und Inhalt der Packung

Epysqli wird dargereicht als Konzentrat zur Herstellung der Infusionslösung (30 ml in einer Durchstechflasche – Packungsgröße: 1 Durchstechflasche).

Epysqli ist eine klare, farblose Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Samsung Bioepis NL. B.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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.