

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Evkeeza 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Evinacumab

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

1. Was ist Evkeeza und wofür wird es angewendet?

Was ist Evkeeza?

Evkeeza enthält den Wirkstoff Evinacumab. Es ist eine Art von Arzneimittel, das als „monoklonaler Antikörper“ bezeichnet wird. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die sich an andere Substanzen im Körper anheften.

Wofür wird Evkeeza angewendet?

Evkeeza wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren mit einem sehr hohen Cholesterinspiegel angewendet, wenn dieser sehr hohe Cholesterinspiegel auf eine Erkrankung mit der Bezeichnung „homozygote familiäre Hypercholesterolämie“ zurückzuführen ist. Evkeeza wird zusammen mit einer fettarmen Ernährung und anderen Arzneimitteln verwendet, um den Cholesterinspiegel zu senken.

Homozygote familiäre Hypercholesterolämie kommt in den Familien von Betroffenen vor und wird normalerweise sowohl vom Vater als auch von der Mutter vererbt.

Bei Personen mit dieser Erkrankung ist der Spiegel des LDL-Cholesterins (des „schlechten Cholesterins“) von Geburt an sehr hoch. Solche hohen Spiegel können bereits in jungen Jahren Herzinfarkte, Herzklappenerkrankungen oder andere Probleme verursachen.

Wie wirkt Evkeeza?

Evinacumab, der Wirkstoff in Evkeeza, bindet an ein Protein im Körper, das sogenannte ANGPTL3, und blockiert dessen Wirkung. ANGPTL3 ist an der Steuerung der Cholesterinproduktion beteiligt, und durch das Blockieren seiner Wirkung wird die Produktion von Cholesterin reduziert. Auf diese

Art und Weise kann Evkeeza die LDL-Cholesterinspiegel im Blut senken und so Probleme verhindern, die durch hohe LDL-Cholesterinspiegel verursacht werden.

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

Evkeeza darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Evkeeza kann schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen.

- Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit, wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion haben. Die Symptome sind unter dem Punkt „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 aufgeführt.

Kinder

Evkeeza wird bei Kindern unter einem Alter von 12 Jahren nicht empfohlen, da noch keine ausreichenden Informationen über seine Anwendung in dieser Patientengruppe vorliegen.

Anwendung von Evkeeza zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Verhütung

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 um Rat.

- Evkeeza kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Evkeeza schwanger werden.

Wenn Sie schwanger werden können, sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern,

- wenden Sie eine wirksame Verhütungsmethode an, während Sie mit Evkeeza behandelt werden und
- wenden Sie nach der letzten Dosis Evkeeza mindestens 5 Monate lang eine wirksame Verhütungsmethode an.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie beste Verhütungsmethode während dieser Zeit.

Stillzeit

- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
- Es ist nicht bekannt, ob Evkeeza in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Evkeeza Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Evkeeza anzuwenden?

Wie viel Evkeeza wird verabreicht?

Ihr Arzt wird die Menge des Ihnen zu verabreichenden Arzneimittels errechnen. Die Menge hängt von Ihrem Gewicht ab.

- Die empfohlene Dosis beträgt 15 Milligramm für jedes Kilogramm Ihres Körpergewichts.
- Das Arzneimittel wird Ihnen etwa einmal pro Monat verabreicht.

Wie wird Evkeeza verabreicht?

Evkeeza wird normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird über einen Zeitraum von 60 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht („intravenöse Infusion“).

Wenn Sie die Anwendung von Evkeeza vergessen haben

Wenn Sie einen Termin zur Behandlung mit Evkeeza verpasst haben, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende allergische Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Teilen Sie Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit, wenn bei Ihnen eins der folgenden Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (anaphylaktischen Reaktion) auftritt. Der Tropf wird unverzüglich gestoppt und Sie müssen zur Behandlung der Reaktion möglicherweise andere Arzneimittel einnehmen.

- Schwellung – hauptsächlich von Lippen, Zunge oder Hals, was das Schlucken oder Atmen erschwert
- Atemprobleme oder pfeifende Atemgeräusche
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Juckreiz.

Sonstige Nebenwirkungen

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Symptome einer Erkältung wie z. B. laufende Nase (Nasopharyngitis).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Halsschmerzen oder Infektion der Nasennebenhöhlen (Infektion der oberen Atemwege)
- Übelkeit (Nausea)
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in Händen oder Füßen (Schmerzen in den Extremitäten)
- Grippesymptome
- Müdigkeit oder Erschöpfung

- Infusionsreaktion, wie z. B. Juckreiz an der Infusionsstelle.

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 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 Evkeeza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „EXP“ 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. Nicht schütteln.

Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trübe oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Nicht verwendete Restmengen der Infusionslösung nicht für die Wiederverwendung aufbewahren.

Etwaige nicht verwendete Restmengen der Infusionslösung dürfen nicht wiederverwendet werden und sind gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Evkeeza enthält

- Der Wirkstoff ist Evinacumab.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 150 mg Evinacumab.

Jede Durchstechflasche enthält entweder 345 mg Evinacumab in 2,3 ml Konzentrat oder 1 200 mg Evinacumab in 8 ml Konzentrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Prolin, Arginin-Hydrochlorid, Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Histidin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Evkeeza aussieht und Inhalt der Packung

Evkeeza Konzentrat für eine Infusionslösung ist eine klare, leicht opaleszierende, farblose bis hellgelbe Lösung.

Es ist in Packungen mit entweder 1 Durchstechflasche aus Glas mit 2,3 ml Konzentrat oder 1 Durchstechflasche aus Glas mit 8 ml Konzentrat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ultragenyx Germany GmbH
Rahel-Hirsch-Str. 10
10557 Berlin
Deutschland

Hersteller

Ultragenyx Netherlands B. V.
Evert van de Beekstraat 1, Unit 104
1118 CL Schiphol
Niederlande

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

BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, EL, ES, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE, XI

Ultragenyx Germany GmbH, DE

Tel/Tél/Τηλ./Tlf/Tηλ./Puh/Sími: + 49 30 20179810

FR

Ultragenyx France SAS, FR

Tél: + 33 185 653761 ou 0800 91 79 24 (numéro vert)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <Monat Jahr>.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Gebrauchsanweisung

Zubereitung der Lösung

Evkeeza ist nur als Produkt zur einmaligen Anwendung erhältlich. Während der Zubereitung und Rekonstitution müssen strenge aseptische Verfahren angewendet werden.

- Vor der Verabreichung das Arzneimittel visuell auf Trübung, Verfärbung oder Partikel überprüfen.
- Die Durchstechflasche entsorgen, wenn die Lösung trübe oder verfärbt ist oder Partikel enthält.
- Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Das basierend auf dem Gewicht des Patienten erforderliche Volumen Evinacumab aus der/den Durchstechflasche(n) aufziehen und für die Infusion in einen Beutel mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Dextrose 50 mg/ml (5%) für Infusionszwecke überführen. Die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen mischen.
- Die endgültige Konzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 0,5 mg/ml bis 20 mg/ml betragen.
- Die Lösung nicht einfrieren oder schütteln.
- Nicht verwendete Restmengen in der Durchstechflasche entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.