

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 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 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.

België/Belgique/Belgien

Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)
medinfo@alnylam.com

Luxembourg/Luxemburg

Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 80085235 (+352 203 014 48)
medinfo@alnylam.com

България

Genesis Pharma Bulgaria EOOD

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Tel.: +359 2 969 3227
medinfo@genesispharmagroup.com

Česká republika

Alnylam Czech s.r.o.
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)
medinfo@alnylam.com

Danmark

Alnylam Sweden AB
Tlf: 433 105 15 (+45 787 453 01)
medinfo@alnylam.com

Deutschland

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

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε
Τηλ: +30 210 87 71 500
medinfo@genesispharmagroup.com

España

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL
Tel: 900810212 (+34 910603753)
medinfo@alnylam.com

France

Alnylam France SAS
Tél: 0805542656 (+33 187650921)
medinfo@alnylam.com

Hrvatska

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.com

Italia

Alnylam Italy S.r.l.
Tel: 800 90 25 37 (+39 02 89 73 22 91)
medinfo@alnylam.com

Ireland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 1800 924260 (+353 818 882213)
medinfo@alnylam.com

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

Tel: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

Nederland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 08002820025 (+31 203697861)
medinfo@alnylam.com

Norge

Alnylam Sweden AB
Tlf: 800 544 00 (+472 1405 657)
medinfo@alnylam.com

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.com

Portugal

Alnylam Portugal
Tel: 707201512 (+351 707502642)
medinfo@alnylam.com

România

Genesis Biopharma Romania SRL
Tel: +40 21 403 4074
medinfo@genesispharmagroup.com

Slovenija

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.com

Suomi/Finland

Alnylam Sweden AB
Puh/Tel: 0800 417 452 (+358 942 727 020)
medinfo@alnylam.com

Sverige

Alnylam Sweden AB
Tel: 020109162 (+46 842002641)
medinfo@alnylam.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Alnylam UK Ltd.
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)
medinfo@alnylam.com

Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska, Slovenská republika

Alnylam Netherlands B.V.
Tel/Sími: +31 20 369 7861
medinfo@alnylam.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im