

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Palynziq 2,5 mg** Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Palynziq 10 mg** Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Palynziq 20 mg** Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Pegvaliase**  
(*pegvaliase*)

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

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

Palynziq enthält den Wirkstoff Pegvaliase, ein Enzym, das im Körper eine Substanz namens Phenylalanin abbauen kann. Palynziq ist eine Behandlung für Patienten ab dem Alter von 16 Jahren mit Phenylketonurie (PKU), einer seltenen Erbkrankheit, die eine Erhöhung von Phenylalanin aus Nahrungsmittelproteinen im Körper verursacht. Menschen, die an PKU leiden, haben hohe Phenylalaninkonzentrationen, was zu ernsthaften Gesundheitsproblemen führen kann. Palynziq senkt die Phenylalaninwerte im Blut bei Patienten, die an PKU leiden, und deren Phenylalaninwerte im Blut nicht mithilfe anderer Maßnahmen wie beispielsweise einer speziellen Ernährung auf unter 600 Mikromol/l abgesenkt werden können.

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

**Palynziq darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie eine schwere Allergie gegen Pegvaliase oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder ein anderes Polyethylenglycol (PEG) enthaltendes Arzneimittel haben.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Allergische Reaktionen

Bei der Behandlung mit Palynziq können allergische Reaktionen auftreten. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, was bei allergischen Reaktionen in Abhängigkeit von deren Schweregrad zu tun ist, und wird Ihnen zusätzliche Arzneimittel zur Behandlung der Reaktion verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Palynziq, wenn Sie das Adrenalin-Injektionsgerät zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen auf Palynziq nicht anwenden können oder möchten.

***Palynziq kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können***, und diese können zu jedem Zeitpunkt nach einer Injektion von Palynziq auftreten.

- ***Brechen Sie die Anwendung von Palynziq ab, wenn eines der folgenden Symptome auftritt.***
  - Schwellung des Gesichts, der Augen, der Lippen, des Mundes, des Rachens, der Zunge, der Hände und/oder Füße
  - Atembeschwerden oder pfeifendes Atmen
  - Engegefühl des Halses oder Erstickungsgefühl
  - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen
  - Schwindel oder bewusstlos werden
  - Verlust der Kontrolle über Urin oder Stuhlgang
  - Schneller Herzschlag
  - Quaddeln (juckender Hautausschlag mit kleinen Erhebungen), die sich schnell ausbreiten
  - Hitzegefühl
  - Schwere Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall
  
- ***Wenden Sie das Adrenalin-Injektionsgerät wie vom Arzt erläutert an und wenden Sie sich an den medizinischen Notfalldienst.***

Ihr Arzt wird Ihnen ein Adrenalin-Injektionsgerät verschreiben, das gegen schwere allergische Reaktionen eingesetzt werden kann. Ihr Arzt wird Sie und eine Bezugsperson darin einweisen, wann und wie das Adrenalin anzuwenden ist. Führen Sie das Adrenalin-Injektionsgerät stets mit sich.

***Mindestens in den ersten 6 Monaten der Behandlung dürfen Sie nicht alleine sein***, wenn Sie sich Palynziq selbst spritzen. Während der Injektion und bis mindestens 1 Stunde danach muss jemand bei Ihnen bleiben und Sie auf Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion beobachten sowie Ihnen bei Bedarf eine Adrenalininjektion verabreichen und den medizinischen Notfalldienst verständigen.

***Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, wenden Sie Palynziq nicht weiter an***, bevor Sie mit dem Arzt gesprochen haben, der Ihnen Palynziq verschreibt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie eine schwere allergische Reaktion hatten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie die Behandlung mit Palynziq fortsetzen können.

### Zeitraum bis zum Absinken Ihrer Phenylalaninwerte im Blut

Ihr Arzt wird Ihnen Palynziq zunächst in einer niedrigen Dosis verschreiben und diese langsam erhöhen. Es wird eine Zeitlang dauern, die Dosis zu bestimmen, die Ihre Phenylalaninwerte am besten senkt. Die meisten Menschen sind innerhalb von 18 Monaten eingestellt, manchmal kann es aber bis zu 30 Monate dauern.

Injektion anderer Arzneimittel, die PEG enthalten, während der Anwendung von Palynziq  
Palynziq enthält einen Bestandteil namens Polyethylenglycol (PEG). Wenn Sie außer Palynziq auch ein anderes injizierbares Arzneimittel anwenden, das PEG enthält, beispielsweise PEGyliertes Medroxyprogesteronacetat, kann es zu einer allergischen Reaktion kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel injizieren, kürzlich andere Arzneimittel injiziert haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel zu injizieren.

#### Zu niedrige Phenylalaninwerte im Blut

Bei Anwendung von Palynziq kann es vorkommen, dass Ihre Phenylalaninwerte im Blut zu niedrig werden. Ihr Arzt wird Ihre Phenylalaninwerte im Blut monatlich überprüfen. Wenn Ihre Blut-Phenylalaninwerte zu niedrig sind, fordert Ihr Arzt Sie möglicherweise auf, Ihre Ernährung zu ändern und/oder senkt Ihre Palynziq-Dosis. Ihr Arzt überprüft Ihre Phenylalaninwerte dann alle 2 Wochen, bis diese auf Normalwerte zurückgekehrt sind.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es ist nicht bekannt, ob Palynziq bei Kindern und Jugendlichen mit PKU unter 16 Jahren sicher und wirksam ist, und deshalb sollte das Arzneimittel nicht bei Patienten unter 16 Jahren angewendet werden.

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

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

#### **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 um Rat.

Palynziq wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihre Erkrankung erfordert eine Behandlung mit Palynziq und andere Möglichkeiten, Ihre Blut-Phenylalaninwerte zu kontrollieren, haben keinen Erfolg. Wenn Ihre Phenylalaninwerte während der Schwangerschaft zu hoch oder zu niedrig sind, kann dies Ihnen oder Ihrem Kind schaden. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, was am besten zu tun ist, um Ihre Phenylalaninwerte im Blut zu kontrollieren. Es ist sehr wichtig, dass Ihre Phenylalaninwerte vor und während einer Schwangerschaft eingestellt sind.

Es ist nicht bekannt, ob Palynziq in die Muttermilch übergeht oder ob es Ihrem Baby schadet. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren, wenn Sie Palynziq anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Palynziq Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat. Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien legen nahe, dass Frauen Schwierigkeiten damit haben könnten, schwanger zu werden, wenn ihre Phenylalaninwerte anormal niedrig sind.

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

Palynziq kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden.

#### **Palynziq enthält Natrium**

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

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Palynziq wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht.

## Dosis

- Sie beginnen mit der Anwendung von Palynziq bei der niedrigsten Dosis. In den ersten 4 Wochen wenden Sie die Spritze mit 2,5 mg einmal wöchentlich an. Die 2,5-mg-Spritze hat einen weißen Kolben.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis und/oder Anwendungshäufigkeit von Palynziq dann langsam erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie jede Dosis anwenden sollen. Durch die langsame Steigerung erhält Ihr Körper die Möglichkeit, sich an dieses Arzneimittel zu gewöhnen.
- Das Ziel ist, eine Tagesdosis zu erreichen, mit der Ihre Phenylalaninwerte im Zielbereich zwischen 120 und 600 Mikromol pro Liter Blut liegen und nicht zu viele Nebenwirkungen auftreten. Im Allgemeinen benötigen Patienten zur Erreichung ihres Phenylalanin-Zielwerts eine Tagesdosis von 20 mg, 40 mg oder 60 mg.

### Beispiel für Schritte zur Erreichung der Ziel-Phenylalaninwerte im Blut

Palynziq-Dosis und Anwendungshäufigkeit	Farbe der Spritze
2,5 mg einmal pro Woche	Weißer Kolben
2,5 mg zweimal pro Woche	
10 mg einmal pro Woche	Grüner Kolben
10 mg zweimal pro Woche	
10 mg viermal pro Woche	
10 mg täglich	
20 mg täglich	Blauer Kolben
40 mg täglich (2 Injektionen von je einer Fertigspritze mit 20 mg) <sup>1</sup>	
60 mg täglich (3 Injektionen von je einer Fertigspritze mit 20 mg) <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Wenn Sie mehr als eine Injektion brauchen, um Ihre Tagesdosis zu erreichen, sollten alle Injektionen zur selben Tageszeit erfolgen und die Injektionsstellen sollten mindestens 5 Zentimeter voneinander entfernt sein. Verteilen Sie Ihre Tagesdosis nicht über den Tag.

- Ihr Arzt wird während der Behandlung weiterhin Ihre Phenylalaninwerte im Blut überprüfen und gegebenenfalls Ihre Palynziq-Dosis anpassen oder Sie auffordern, Ihre Ernährung umzustellen.
- Ihr Arzt muss Ihre Phenylalaninwerte im Blut monatlich überprüfen, um festzustellen, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

### Erstanwendung von Palynziq

- Sie erhalten Ihre Palynziq-Injektion solange von einer medizinischen Fachkraft, bis Sie (oder eine Pflegeperson) dies selbst tun können.
- Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, die Sie vor der Injektion von Palynziq einnehmen sollen, beispielsweise Paracetamol, Fexofenadin und/oder Ranitidin. Diese Arzneimittel tragen dazu bei, die Symptome einer allergischen Reaktion zu mindern.
- Eine medizinische Fachkraft wird Sie nach der Verabreichung von Palynziq mindestens 1 Stunde lang auf Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion beobachten.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem ein Adrenalin-Injektionsgerät zur Anwendung gegen etwaige schwere allergische Reaktionen verschreiben. Ihre medizinische Fachkraft wird Sie auch darüber unterrichten, auf welche Anzeichen und Symptome Sie achten müssen und was Sie bei einer schweren allergischen Reaktion tun müssen.

- Ihr Arzt wird Sie darin einweisen, wann und wie das Adrenalin-Injektionsgerät anzuwenden ist. Führen Sie es stets mit sich.

### Dauerhafte Anwendung von Palynziq

- Dieses Arzneimittel liegt in Fertigspritzen mit 3 verschiedenen Stärken vor (2,5 mg: weißer Kolben, 10 mg: grüner Kolben oder 20 mg: blauer Kolben). Eventuell brauchen Sie für die Ihnen verordnete Dosis mehr als eine Fertigspritze. Ihre medizinische Fachkraft informiert Sie darüber, welche Spritze oder Kombination von Spritzen Sie anwenden sollen und weist Sie (oder eine Pflegeperson) in die Injektion von Palynziq ein.
- Im Abschnitt 7 dieser Patienteninformation, „Hinweise zur Anwendung“, erhalten Sie folgende Anleitungen:
  - Vorbereitung und Injektion von Palynziq und
  - korrekte Entsorgung der Palynziq-Spritzen nach der Anwendung
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Arzneimitteln wie Paracetamol, Fexofenadin und/oder Ranitidin vor der Injektion von Palynziq fortsetzen sollen.
- In den ersten 6 Monaten der Behandlung mit Palynziq dürfen Sie nicht alleine sein, wenn Sie sich Palynziq selbst injizieren. Jemand muss Sie während der Injektion und bis mindestens 1 Stunde danach auf Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion beobachten sowie Ihnen bei Bedarf eine Adrenalininjektion verabreichen und den medizinischen Notfalldienst verständigen.
  - Ihr Arzt wird diese Person über die Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion informieren und sie in die Verabreichung einer Adrenalininjektion einweisen.
  - Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie diesen Beobachter länger als 6 Monate benötigen.
- Ändern Sie den Eiweißanteil Ihrer Ernährung nicht ohne Aufforderung durch Ihren Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge an Palynziq angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt. Lesen Sie in Abschnitt 4, was Sie bei bestimmten Symptomen tun können.

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

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenden Sie nicht die doppelte Menge Palynziq an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

Wenn Sie die Behandlung mit Palynziq abbrechen, werden die Phenylalaninwerte in Ihrem Blut wahrscheinlich ansteigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Palynziq abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, 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.

Allergische Reaktionen treten sehr häufig (*können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) und in unterschiedlichen Schweregraden auf. Symptome können z. B. Hautausschlag, Jucken, Schwellungen von Kopf oder Gesicht, juckende oder tränende Augen, Husten, Atembeschwerden, Giemen und Schwindelgefühl sein. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie je nach Schweregrad alle allergischen Reaktionen behandeln können, und Ihnen weitere Arzneimittel zur Behandlung der Reaktionen verschreiben. Wie im Folgenden beschrieben, können einige dieser allergischen Reaktionen schwerwiegender sein und eine sofortige Behandlung erfordern.

### Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören:

- Plötzliche, schwere allergische Reaktionen: (*Häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.*) Brechen Sie die Anwendung von Palynziq ab, wenn Sie schwerwiegende, plötzliche Anzeichen einer Allergie oder eine Kombination der im Folgenden aufgeführten Anzeichen bemerken.
  - o Schwellung des Gesichts, der Augen, der Lippen, des Mundes, des Rachens, der Zunge, der Hände und/oder Füße
  - o Atembeschwerden oder pfeifendes Atmen
  - o Engegefühl des Halses oder Erstickengefühl
  - o Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen
  - o Schwindel oder bewusstlos werden
  - o Verlust der Kontrolle über Urin oder Stuhlgang
  - o Schneller Herzschlag
  - o Quaddeln (juckender Hautausschlag mit kleinen Erhebungen), die sich schnell ausbreiten
  - o Hitzegefühl
  - o Schwere Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall

**Wenden Sie das Adrenalin-Injektionsgerät wie vom Arzt erläutert an und wenden Sie sich an den medizinischen Notfalldienst.** Ihr Arzt wird Ihnen ein Adrenalin-Injektionsgerät zur Anwendung gegen schwere allergische Reaktionen verschreiben. Ihr Arzt wird Sie und eine Bezugsperson darin einweisen und anleiten, wann und wie das Adrenalin anzuwenden ist. Führen Sie das Adrenalin-Injektionsgerät stets mit sich.

Informieren Sie Ihren Arzt **umgehend**, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Eine „Serumkrankheit“ genannte Art der allergischen Reaktion, bei der es zu einer Kombination von Fieber, Ausschlag, Muskel- und Gelenkschmerzen kommt (*Häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

### Weitere Nebenwirkungen

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Hautrötung, Schwellung, blaue Flecken, Druckempfindlichkeit oder Schmerz am Injektionsort von Palynziq
- Gelenkschmerzen
- erniedrigte Werte der Komplementfaktoren C3 und C4 (Proteine, die Teil Ihres Immunsystems sind) bei Blutuntersuchungen
- allergische Reaktion
- zu niedrige Phenylalaninwerte bei Blutuntersuchungen
- Kopfschmerz
- Hautausschlag
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Quaddeln (erhabener, juckender Ausschlag)
- Juckreiz
- ausdünnendes oder ausfallendes Haar
- Husten
- erhöhte Werte des C-reaktiven Proteins (CRP) bei Blutuntersuchungen (CRP ist ein Protein, das auf das Vorliegen einer Entzündung hinweist)
- geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhle oder Leistenbeuge
- Hautrötung
- Muskelschmerzen
- Durchfall
- Ermüdung (Gefühl von Lustlosigkeit, Lethargie)

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Atembeschwerden
- Gelenksteife
- Gelenkschwellung
- Muskelsteifheit
- Hautausschlag mit kleinen Erhebungen
- Blasenbildung oder Schälchen der äußersten Hautschicht

### **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 Palynziq aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett, der Schutzfolie der Verpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „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.

Falls notwendig, können Sie Palynziq in seiner originalversiegelten Verpackung einmalig bis zu 30 Tage lang außerhalb des Kühlschranks (unter 25 °C) und von Wärmequellen entfernt lagern. Notieren Sie das Datum, an dem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde, auf der ungeöffneten Produktverpackung. Nachdem das Arzneimittel außerhalb des Kühlschranks gelagert wurde, darf es nicht mehr dorthin zurück gelegt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Fertigspritze beschädigt ist oder Sie eine Verfärbung, Trübung oder Partikel in der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie die Spritzen auf sichere Weise. 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 Palynziq enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pegvaliase.  
Jede 2,5-mg-Fertigspritze enthält 2,5 mg Pegvaliase in 0,5 ml Lösung.  
Jede 10-mg-Fertigspritze enthält 10 mg Pegvaliase in 0,5 ml Lösung.  
Jede 20-mg-Fertigspritze enthält 20 mg Pegvaliase in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Natriumchlorid (nähere Informationen siehe Abschnitt 2), *trans*-Zimtsäure, Wasser für Injektionszwecke.

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

Palynziq Injektionslösung ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung. Die Fertigspritze verfügt über einen automatischen Nadelschutz.

#### Fertigspritze 2,5 mg (weißer Kolben):

Jeder 2,5-mg-Karton enthält 1 Fertigspritze.

Fertigspritze 10 mg (grüner Kolben):  
Jeder 10-mg-Karton enthält 1 Fertigspritze.

Fertigspritze 20 mg (blauer Kolben):  
Jeder 20-mg-Karton enthält 1 oder 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BioMarin International Limited  
Shanbally, Ringaskiddy  
County Cork  
Irland  
P43 R298

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.YYYY.**

#### **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.

## **7. Hinweise zur Anwendung**

### **BEVOR SIE BEGINNEN**

Lesen Sie diese Anleitung durch, bevor Sie mit der Anwendung der Palynziq Fertigspritze beginnen und auch jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept erhalten. Es könnten neue Informationen verfügbar sein. Sprechen Sie außerdem mit Ihrer medizinischen Fachkraft über ihre Erkrankung oder Behandlung.

Befolgen Sie bei der Anwendung von Palynziq sorgfältig die vorliegende Anleitung. Wenn Ihre medizinische Fachkraft entscheidet, dass Sie sich selbst Ihre Injektionen mit Palynziq zuhause verabreichen können oder Ihre Pflegekraft dies kann, wird sie Sie bzw. Ihre Pflegekraft vorher in die Injektion von Palynziq einweisen. Injizieren Sie Palynziq **nicht** selbst, wenn Ihre medizinische Fachkraft Ihnen oder Ihrer Pflegekraft nicht vorher gezeigt hat, wie es injiziert wird.

Wenn Sie Fragen haben, wie Palynziq richtig injiziert wird, fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft.

Geben Sie Ihre Fertigspritzen nicht an Andere weiter.

Die Lagerungsanweisungen finden Sie in Abschnitt 5 der vorliegenden Patienteninformation, „*Wie ist Palynziq aufzubewahren?*“.

#### **Wichtige Hinweise zur Anwendung Ihrer Palynziq Fertigspritze:**

- Verwenden Sie jede Palynziq Fertigspritze nur einmal. Verwenden Sie Palynziq Spritzen **nicht** mehrmals.
- Ziehen Sie **niemals** den Kolben zurück.
- Nehmen Sie die Nadelkappe **erst dann** ab, wenn Sie bereit für die Injektion sind.