

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pyrukynd 5 mg Filmtabletten **Pyrukynd 20 mg Filmtabletten** **Pyrukynd 50 mg Filmtabletten** Mitapivat

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

1. Was ist Pyrukynd und wofür wird es angewendet?

Pyrukynd enthält den Wirkstoff Mitapivat.

Pyrukynd wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer erblichen Erkrankung, die als Pyruvatkinase-Mangel bezeichnet wird. Patienten mit Pyruvatkinase-Mangel weisen eine Veränderung eines Enzyms namens Pyruvatkinase in den roten Blutkörperchen auf, die bewirkt, dass diese Blutzellen nicht so funktionieren, wie sie sollten. Dies hat zur Folge, dass die roten Blutkörperchen zu schnell abgebaut werden. Dieser Vorgang wird als hämolytische Anämie bezeichnet.

Pyrukynd trägt dazu bei, dass das Enzym Pyruvatkinase besser funktioniert. Es erhöht die Energie Ihrer roten Blutkörperchen und verhindert, dass sie zu schnell abgebaut werden.

Wenn Sie Fragen zur Wirkung von Pyrukynd haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyrukynd beachten?

Pyrukynd darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pyrukynd einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich beenden, weil dies zu einer Verschlechterung Ihrer Anämie und zum plötzlichen Abbau von roten Blutkörperchen (akute Hämolyse) führen kann.

- Wenn Sie die Einnahme von Pyrukynd beenden möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden sollen. In der Regel geschieht dies durch eine schrittweise Senkung der Dosis. Dies soll verhindern, dass durch den plötzlichen Abbau von roten Blutkörperchen Nebenwirkungen auftreten.

Siehe Abschnitt 4 unten für weitere Informationen über die Nebenwirkungen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Der Grund dafür ist, dass die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Pyrukynd zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere sollten Sie:

Ihren Arzt oder Apotheker dann informieren, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen, denn sie können das Risiko für Nebenwirkungen von Pyrukynd (wie z. B. Schlaflosigkeit) erhöhen oder die Wirkung von Pyrukynd beeinträchtigen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen - wie z. B. Itraconazol
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose - wie z. B. Rifampicin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder Magensäurerückfluss - wie z. B. Famotidin

Ihren Arzt oder Apotheker dann informieren, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen, denn Pyrukynd könnte die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigen:

- bestimmte Beruhigungsmittel - wie z. B. Midazolam
- bestimmte Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva), die Hormone enthalten - wie z. B. Ethinylestradiol
- bestimmte Chemotherapien zur Krebsbehandlung - wie z. B. Irinotecan, Cyclophosphamid, Paclitaxel
- bestimmte Arzneimittel zur Raucherentwöhnung - wie z. B. Bupropion
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder Magensäurerückfluss - wie z. B. Omeprazol
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes Typ 2 - wie z. B. Repaglinid
- bestimmte blutverdünnende Arzneimittel - wie z. B. Warfarin, Dabigatranetexilat
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen - wie z. B. Digoxin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie - wie z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure
- bestimmte Arzneimittel zur Linderung starker Schmerzen - wie z. B. Alfentanil
- bestimmte Arzneimittel zur Verhinderung einer Organabstoßung nach Organtransplantation – wie z. B. Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen - wie z. B. Chinidin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne - wie z. B. Ergotamin

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen - wie z. B. Fentanyl
- bestimmte Arzneimittel zur Kontrolle unwillkürlicher Bewegungen oder Lautäußerungen - wie z. B. Pimozid
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Gichtanfällen - wie z. B. Colchicin

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Sie sollten es vermeiden, während der Behandlung mit Pyrukynd schwanger zu werden.

- Das Arzneimittel kann Ihrem ungeborenen Kind möglicherweise schaden.
- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden.

Stillzeit

Wenn Sie beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel beim Menschen in die Muttermilch übergeht oder welche Auswirkungen es auf das Baby haben kann.

Fertilität

Die Einnahme von Pyrukynd kann einen Einfluss auf die Empfängnisbereitschaft der Frau oder die Zeugungsfähigkeit eines Mannes haben. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Empfängnisverhütung bei Frauen

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme von Pyrukynd eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sie müssen nach der Einnahme Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels noch für mindestens 1 Monat weiter verhüten. Wenn Sie mit Pyrukynd behandelt werden, besteht die Möglichkeit, dass bestimmte hormonelle Verhütungsmittel (wie z. B. die Pille) nicht so zuverlässig wirken, wie erwartet. Das bedeutet, dass für Sie ein Risiko besteht, schwanger zu werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Verhütungsmethoden, die für Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel geeignet sein könnten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Pyrukynd kann es sein, dass Sie an Schlaflosigkeit (Insomnie) leiden. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Pyrukynd enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Pyrukynd einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Die empfohlene Anfangsdosis Pyrukynd beträgt eine 5 mg-Tablette zweimal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis alle paar Wochen schrittweise erhöhen, je nachdem wie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen (Hämoglobinspiegel) ausfallen und wie gut Ihre Erkrankung auf die Behandlung anspricht. Die Höchstdosis beträgt eine 50 mg-Tablette zweimal täglich.

Sie müssen dieses Arzneimittel so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen können.

Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?

Pyrukynd wird oral (über den Mund) eingenommen.

- Die Tablette ist im Ganzen zu schlucken.
- Pyrukynd kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Die Tabletten nicht zerteilen, zerdrücken, zerkauen oder auflösen.

Ältere Patienten

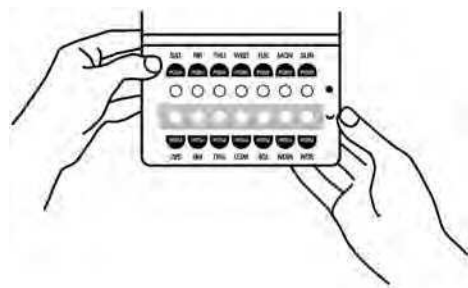
Pyrukynd wurde nur an einer kleinen Zahl von Patienten im Alter von 65 Jahren und älter angewendet. Es liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass ältere Patienten eine andere Dosis benötigen als jüngere Patienten.

Hinweise zum Öffnen der Blisterpackungen

Auf den nachfolgenden Abbildungen sehen Sie, wie die Tablette aus der Blisterpackung zu nehmen ist.

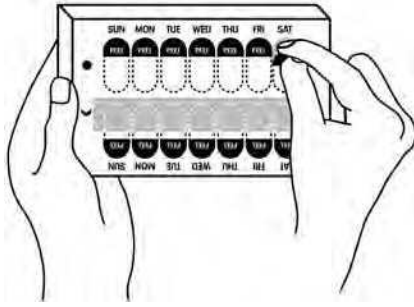
Suchen Sie anhand des vermerkten Wochentages und ggf. anhand der Tageszeit (Morgen- oder Abenddosis, wie es durch die Sonnen- bzw. Mondsymbole auf der Blisterpackung gezeigt ist) die richtige Blistertasche. Wenn Sie die entsprechende Lasche gefunden haben:

1. DRÜCKEN Sie mit dem Daumen darauf.



Die Abbildung oben zeigt die Innenseite der Blisterkarte.

2. Drehen Sie die Packung um und ZIEHEN Sie die hervorstehende Lasche auf der Rückseite ab.



Die Abbildung oben zeigt die Rückseite der Blisterkarte.

3. Drücken Sie die Tablette durch die Folie.

Wenn Sie eine größere Menge von Pyrukynd eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pyrukynd eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder setzen Sie sich mit der nächstgelegenen Notaufnahme in Verbindung. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pyrukynd vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und die Einnahme vor nicht mehr als 4 Stunden hätte erfolgen sollen, nehmen Sie die Dosis so bald wie möglich ein.
- Liegt der Einnahmezeitpunkt für die vergessene Dosis um mehr als 4 Stunden zurück, nehmen Sie keine Ersatzdosis ein. Nehmen Sie Ihre nächste geplante Dosis wie gewohnt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pyrukynd abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab.

- Wenn Sie die Einnahme von Pyrukynd beenden möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden sollen. In der Regel geschieht dies durch eine schrittweise Senkung der Dosis.

Dies soll verhindern, dass durch den plötzlichen Abbau der roten Blutkörperchen Nebenwirkungen auftreten.

Siehe Abschnitt 4 unten für weitere Informationen über die Nebenwirkungen.

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.

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

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Erniedrigte Blutspiegel des Hormons Östron - festgestellt durch Blutuntersuchungen bei Männern
- Übelkeit

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

- Hitzewallung

- Erhöhte Blutspiegel des Hormons Testosteron - festgestellt durch Blutuntersuchungen bei Männern
- Erniedrigte Blutspiegel des Hormons Östradiol - festgestellt durch Blutuntersuchungen bei Männern

Nebenwirkungen, die auftreten können, wenn Sie die Einnahme von Pyrukynd plötzlich abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Pyrukynd plötzlich beenden, können folgende Symptome auftreten:

- starke Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)
- Rückenschmerzen
- dunkler Urin.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen dieses Arzneimittels eines dieser Symptome haben.

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 Pyrukynd aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterkarte und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Pyrukynd enthält

Der Wirkstoff ist Mitapivat.

Pyrukynd 5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 5 mg Mitapivat (als Hemisulfat).

Pyrukynd 20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20 mg Mitapivat (als Hemisulfat).

Pyrukynd 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Mitapivat (als Hemisulfat).

Pyrukynd 5 mg, 20 mg und 50 mg Filmtabletten

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.) (E421) und Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

- *Filmüberzug*: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

- *Drucktinte*: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172) und Ammoniak-Lösung (E527).
Siehe Abschnitt 2 „Pyrukynd enthält Lactose und Natrium“.

Wie Pyrukynd aussieht und Inhalt der Packung

Pyrukynd 5 mg Filmtabletten sind runde, blaue Filmtabletten von ca. 5 mm Durchmesser mit dem Aufdruck „M5“ in schwarzer Farbe auf einer Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite.

Pyrukynd 20 mg Filmtabletten sind runde, blaue Filmtabletten von ca. 8 mm Durchmesser mit dem Aufdruck „M20“ in schwarzer Farbe auf einer Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite.

Pyrukynd 50 mg Filmtabletten sind ovale, blaue Filmtabletten von ca. 16 mm x 6,8 mm Größe mit dem Aufdruck „M50“ in schwarzer Farbe auf einer Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite.

Packungen für den Behandlungsbeginn und die Fortsetzung der Behandlung

Pyrukynd 5 mg, 20 mg und 50 mg Filmtabletten werden in 4 Blisterkarten zu jeweils 14 Filmtabletten angeboten. Jeder Umkarton enthält 56 Filmtabletten.

Packungen zur Senkung der Dosis oder Beendigung der Behandlung

Pyrukynd 5 mg Filmtabletten werden auch in Blisterkarten zu 7 Filmtabletten angeboten.

Pyrukynd 20 mg Filmtabletten und Pyrukynd 5 mg Filmtabletten werden in Blisterkarten zu 14 Filmtabletten (7 Filmtabletten zu 20 mg + 7 Filmtabletten zu 5 mg) angeboten.

Pyrukynd 50 mg Filmtabletten und Pyrukynd 20 mg Filmtabletten werden in Blisterkarten zu 14 Filmtabletten (7 Filmtabletten zu 50 mg und 7 Filmtabletten zu 20 mg) angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Agios Netherlands B.V.
Zuidplein 36
Regus Amsterdam WTC
1077XV Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon, County Armagh
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich (Nordirland)

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.