

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VEYVONDI 650 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung VEYVONDI 1300 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Vonicog alfa

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

1. Was ist VEYVONDI und wofür wird es angewendet?

VEYVONDI enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Vonicog alfa, einen rekombinanten Von-Willebrand-Faktor (rVWF) vom Menschen. Er wirkt im Körper wie natürlicher, humaner Von-Willebrand-Faktor (VWF). VWF ist das Trägermolekül für den Gerinnungsfaktor VIII (FVIII) und ist an der Blutgerinnung beteiligt, indem er die Anlagerung von Blutplättchen an Wunden vermittelt und dadurch hilft, Blutgerinnsel zu bilden. Ein Mangel an VWF erhöht die Blutungsneigung.

VEYVONDI wird zur Behandlung und Kontrolle von Blutungsepisoden und zur Vorbeugung von Blutungen während operativer Eingriffe bei erwachsenen Patienten (ab einem Alter von 18 Jahren) mit Von-Willebrand-Syndrom angewendet. Es wird angewendet, wenn die Behandlung mit einem anderen Arzneimittel, Desmopressin, nicht wirksam ist oder das Arzneimittel nicht verabreicht werden kann.

Das Von-Willebrand-Syndrom ist eine erbliche Störung der Blutgerinnung aufgrund eines fehlenden oder in unzureichender Menge vorhandenen Von-Willebrand-Faktors. Bei Patienten mit dieser Erkrankung gerinnt das Blut nicht normal, was zu einer Verlängerung der Blutungszeit führt. Die Verabreichung des Von-Willebrand-Faktors (VWF) korrigiert den Mangel an Von-Willebrand-Faktor.

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

VEYVONDI darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Vonicog alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Maus- oder Hamsterproteine sind.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Es besteht das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion (einer schweren, plötzlichen allergischen Reaktion) gegen VEYVONDI. Ihr Arzt sollte Sie über die frühen Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie erhöhte Herzfrequenz, Ausschlag, Quaddeln, Jucken am ganzen Körper, Schwellung der Lippen und der Zunge, Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, Engegefühl in der Brust, schneller Herzschlag, verstopfte Nase, gerötete Augen, allgemeines Unwohlsein und Schwindelgefühl informieren. Dies könnten frühe Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion sein. **Wenn eines dieser Symptome auftritt, brechen Sie die Infusion sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Schwere Symptome, einschließlich Atembeschwerden und Schwindelgefühl, erfordern eine sofortige Notfallbehandlung.**

Bildung neutralisierender Antikörper

Inhibitoren (Antikörper) gegen den VWF können bei einigen Patienten, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, auftreten. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, können eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels verhindern. Sie werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht.

- Falls Ihre Blutungen mit VEYVONDI nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Ihr Arzt anhand von Testergebnissen feststellt, dass die erwarteten VWF- oder Faktor-VIII-Werte in Ihrem Blutplasma mit VEYVONDI nicht erreicht werden oder wenn eine Blutung nicht kontrolliert werden kann, könnte dies an dem Vorhandensein von Antikörpern gegen VWF oder Faktor VIII liegen. Ihr Arzt wird dies überprüfen. Sie benötigen dann möglicherweise eine höhere Dosis VEYVONDI oder eine höhere Dosis Faktor VIII oder ein ganz anderes Arzneimittel gegen Blutungen. Erhöhen Sie nicht Ihre Gesamtdosis VEYVONDI zur Kontrolle Ihrer Blutung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie zuvor mit aus Plasma hergestellten VWF-Konzentraten behandelt wurden, können Sie ein verringertes Ansprechen auf VEYVONDI aufgrund vorhandener Antikörper zeigen. Ihr Arzt kann die Dosis entsprechend Ihren Laborergebnissen anpassen.

Thrombose und Embolie

Es besteht ein Risiko für das Auftreten thrombotischer Ereignisse, wenn bei Ihnen bekannte klinische oder laboranalytische Risikofaktoren bestehen. Daher wird Ihr Arzt Sie im Hinblick auf frühe Zeichen einer Thrombose überwachen.

FVIII-Arzneimittel können unterschiedliche Mengen an VWF enthalten. Daher sollte jedes FVIII-Arzneimittel, das Ihnen in Kombination mit VEYVONDI verabreicht wird, ein reines FVIII-Arzneimittel sein.

Wenn Sie in der Vergangenheit bereits Probleme mit Blutgerinnseln oder mit Gefäßverschluss (thromboembolische Komplikationen) hatten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

VEYVONDI ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren zugelassen.

Anwendung von VEYVONDI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass VEYVONDI Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

VEYVONDI enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 5,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 650 I.E. bzw. 10,4 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 1300 I.E.

Dies entspricht 2,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung, ausgehend von einem Körpergewicht von 70 kg und einer Dosis von 80 I.E./kg Körpergewicht.

Dies sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie eine natriumarme/kochsalzarme Diät einhalten.

3. Wie ist VEYVONDI anzuwenden?

Ihre Behandlung mit VEYVONDI wird von einem in der Behandlung des Von-Willebrand-Syndroms erfahrenen Arzt überwacht.

Ihr Arzt berechnet Ihre Dosis VEYVONDI (in internationalen Einheiten oder I.E.). Die Dosis hängt von Folgendem ab:

- Ihrem Körpergewicht
- dem Ort der Blutung
- dem Ausmaß der Blutung
- Ihrem klinischen Zustand
- dem erforderlichen operativen Eingriff
- der VWF-Aktivität in Ihrem Blut nach dem Eingriff
- der Schwere Ihrer Erkrankung

Ihr Arzt kann Ihr Blut untersuchen, um herauszufinden, ob Ihre Von-Willebrand-Faktor-Werte ausreichend sind. Dies ist besonders vor größeren operativen Eingriffen wichtig.

Behandlung von Blutungsepisoden:

Ihr Arzt wird die für Sie angemessene Dosis, die Häufigkeit der Verabreichung von VEYVONDI und die Dauer der Behandlung berechnen.

Bei leichten Blutungen (z. B. Nasenbluten, Blutung im Mund, Monatsblutung) beträgt die Anfangsdosis 40 bis 50 I.E./kg. Bei schweren Blutungen (schweres oder anhaltendes Nasenbluten, starke Monatsblutung, Magen-Darm-Blutung, Verletzung im Gehirn oder Rückenmark, Gelenkblutung oder unfallbedingte Blutung) beträgt die Anfangsdosis 50 bis 80 I.E./kg. Nachfolgende Dosen (soweit klinisch erforderlich) betragen 40 bis 50 I.E./kg alle 8 bis 24 Stunden bei leichten Blutungen, und 40 bis 60 I.E./kg für etwa 2 bis 3 Tage bei schweren Blutungen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VEYVONDI unzureichend ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Untersuchungen anordnen, um zu überprüfen, ob Sie ausreichende Von-Willebrand-Faktor-Werte haben. Wenn Sie VEYVONDI zu Hause anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Ihnen gezeigt wird, wie VEYVONDI zu infundieren ist und in welcher Dosierung.

Vorbeugung von Blutungen bei einer geplanten Operation:

Zur Vorbeugung übermäßiger Blutungen wird Ihr Arzt die FVIII:C-Werte innerhalb von 3 Stunden vor dem Eingriff bestimmen. Wenn Ihre FVIII-Werte unzureichend sind, kann Ihr Arzt Ihnen 12–24 Stunden vor Einleitung der geplanten Operation eine Dosis von 40–60 I.E./kg VEYVONDI (präoperative Dosis) verabreichen, um Ihre FVIII-Werte auf den Zielwert (0,4 I.E./ml für kleine Eingriffe und mindestens 0,8 I.E./ml für große Eingriffe) einzustellen. Innerhalb von 1 Stunde vor dem

Eingriff erhalten Sie eine Dosis VEYVONDI, basierend auf der Beurteilung 3 Stunden vor dem Eingriff. Die Dosis richtet sich nach den VWF- und FVIII-Werten des Patienten, der Art und dem erwarteten Schweregrad der Blutung.

Wie VEYVONDI angewendet wird

VEYVONDI wird normalerweise vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in eine Vene (intravenös) verabreicht. Eine detaillierte Anleitung zur Rekonstitution und Verabreichung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Kinder und Jugendliche

VEYVONDI ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zugelassen.

Wenn Sie eine größere Menge von VEYVONDI angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie mehr VEYVONDI injiziert haben als empfohlen, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Im Falle einer unbeabsichtigten hohen Dosis besteht ein Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose).

Wenn Sie die Anwendung von VEYVONDI vergessen haben

- Infundieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Machen Sie mit der nächsten planmäßigen Infusion weiter und setzen Sie die Behandlung, wie mit Ihrem Arzt besprochen, fort.

Wenn Sie die Anwendung von VEYVONDI abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von VEYVONDI nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können schwerwiegende allergische Reaktionen gegen VEYVONDI auftreten.

Sie müssen **die Infusion beenden und sofort Ihren Arzt kontaktieren**, wenn Sie eines der folgenden frühen Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bei sich beobachten:

- Ausschlag oder Quaddeln, Jucken am ganzen Körper,
- Engegefühl im Hals, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust,
- Atembeschwerden, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz,
- Schwindelgefühl, Übelkeit oder Bewusstlosigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit VEYVONDI berichtet:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Kribbeln oder Brennen an der Infusionsstelle
- Brustkorbbeschwerden
- Benommenheit
- Schwindel
- Blutgerinnsel
- Hitzewallungen

- Jucken
- Bluthochdruck
- Muskelzucken
- ungewöhnliche Geschmackswahrnehmung
- erhöhte Herzfrequenz

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 VEYVONDI 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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach dem Auflösen nicht im Kühlschrank lagern.
- Das rekonstituierte Arzneimittel innerhalb von 3 Stunden verbrauchen, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu vermeiden. Das Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.
- Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist sachgemäß zu entsorgen.
- 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 VEYVONDI enthält

Der Wirkstoff ist Vonicog alfa (rekombinanter Von-Willebrand-Faktor vom Menschen).

VEYVONDI 650 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält nominal 650 internationale Einheiten (I.E.) Vonicog alfa. Nach der Rekonstitution mit 5 ml Lösungsmittel enthält VEYVONDI etwa 130 I.E./ml Vonicog alfa.

VEYVONDI 1300 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält nominal 1300 internationale Einheiten (I.E.) Vonicog alfa. Nach der Rekonstitution mit 10 ml Lösungsmittel enthält VEYVONDI etwa 130 I.E./ml Vonicog alfa.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumcitrat, Glycin, Trehalosedihydrat, Mannitol, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.
- Siehe Abschnitt 2 „VEYVONDI enthält Natrium“.

Wie VEYVONDI aussieht und Inhalt der Packung

VEYVONDI ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver. Nach der Rekonstitution, beim Aufziehen in die Spritze, ist die Lösung klar, farblos und frei von Schwebeteilchen oder anderen Fremdpartikeln.

Jede Packung von VEYVONDI 650 I.E. enthält:

- Pulver in einer Durchstechflasche mit Gummistopfen
- 5 ml Lösungsmittel in einer Durchstechflasche mit Gummistopfen
- ein Filter-Transfer-Set (Mix2Vial)

Jede Packung von VEYVONDI 1300 I.E. enthält:

- Pulver in einer Durchstechflasche mit Gummistopfen
- 10 ml Lösungsmittel in einer Durchstechflasche mit Gummistopfen
- ein Filter-Transfer-Set (Mix2Vial)

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxalta Innovations GmbH
Industriestraße 67
1221 Wien
Österreich

Hersteller

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1221 Wien
Österreich

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel.: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.
