

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### VYEPTI 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Eptinezumab

▼ 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 VYEPTI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor VYEPTI bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist VYEPTI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VYEPTI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist VYEPTI und wofür wird es angewendet?

VYEPTI enthält den Wirkstoff Eptinezumab, der die Aktivität von Calcitonin-Gen-Related-Peptide (CGRP), eines natürlich vorkommenden Stoffes im Körper, blockiert. Menschen mit Migräne können erhöhte Spiegel dieses Stoffes aufweisen.

VYEPTI wird zur **Vorbeugung von Migräne** bei Erwachsenen angewendet, die an mindestens 4 Tagen pro Monat unter Migräne leiden.

VYEPTI kann die Anzahl der Tage mit Migräne verringern und die Lebensqualität verbessern. Möglicherweise fühlen Sie die vorbeugende Wirkung bereits am Tag nach der Anwendung dieses Arzneimittels.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor VYEPTI bei Ihnen angewendet wird?

**VYEPTI darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eptinezumab 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 VYEPTI bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an einer Herz- oder Kreislauferkrankung leiden.

VYEPTI kann schwerwiegende allergische Reaktionen hervorrufen. Diese Reaktionen können sich schnell und bereits während der Verabreichung des Arzneimittels entwickeln. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bemerken, wie zum Beispiel:

- Atemprobleme
- einen schnellen oder schwachen Puls oder einen plötzlichen Blutdruckabfall, durch den Sie sich schwindelig oder benommen fühlen
- Schwellung von Lippen oder Zunge
- starker Juckreiz oder Hautausschlag während oder nach der Behandlung mit VYEPTI

### **Kinder und Jugendliche**

VYEPTI wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

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

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Die Anwendung von VYEPTI während der Schwangerschaft soll vorzugsweise vermieden werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen nicht bekannt sind.

Es ist nicht bekannt, ob VYEPTI in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit VYEPTI beenden sollten. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit VYEPTI behandelt werden. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie stillen und mit VYEPTI behandelt werden sollten.

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

VYEPTI hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **VYEPTI enthält Sorbitol**

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an HFI leiden.

## **3. Wie ist VYEPTI 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.

VYEPTI wird über einen Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht. Die Infusion dauert ungefähr 30 Minuten. VYEPTI wird Ihnen von einer medizinischen Fachkraft gegeben, die die Infusion vorbereitet, bevor sie Ihnen verabreicht wird. Während und nach der Infusion überwacht die medizinische Fachkraft Sie entsprechend der üblichen klinischen Praxis auf Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg, die alle 12 Wochen verabreicht wird. Einige Patienten können von einer Dosis mit 300 mg profitieren, die alle 12 Wochen verabreicht wird. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist und wie lange Sie weiter behandelt werden sollten.

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

Da Ihnen das Arzneimittel von einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel VYEPTI erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies geschehen ist.

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

Wenn eine Dosis versäumt wird, wird Ihr Arzt entscheiden, wann die nächste Dosis gegeben werden soll.

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.

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

**Häufig** (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- **allergische Reaktionen und andere Reaktionen aufgrund der Infusion**

Reaktionen können sich schnell während der Infusion entwickeln. Symptome einer allergischen Reaktion sind:

- Atemprobleme
- schneller oder schwacher Puls
- plötzlicher Blutdruckabfall, durch den Sie sich schwindlig oder benommen fühlen
- Schwellung von Lippen oder Zunge
- starker Juckreiz, Hautausschlag

Schwere allergische Reaktionen kommen gelegentlich vor (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten).

Weitere Symptome, die aufgrund der Infusion auftreten können, sind Atemwegsbeschwerden (wie verstopfte oder laufende Nase, Rachenreizung, Husten, Niesen, Kurzatmigkeit) und Müdigkeitsgefühl. Diese Symptome sind in der Regel nicht schwerwiegend und von kurzer Dauer.

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

**Häufig** (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- verstopfte Nase
- Halsschmerzen
- Erschöpfung (Fatigue)

### **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 VYEPTI aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 oder schütteln.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Verdünnung kann die Lösung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C aufbewahrt werden. Die verdünnte Infusionslösung muss innerhalb von 8 Stunden verabreicht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung sichtbare Teilchen enthält oder trüb oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 VYEPTI enthält**

- Der Wirkstoff ist Eptinezumab. Jede Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 100 mg Eptinezumab pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E420), L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

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

VYEPTI Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist klar bis leicht milchig, farblos bis bräunlich-gelb. Jede Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosem Glas mit Gummistopfen, Aluminiumdichtung und Flip-off-Kappe aus Kunststoff enthält einen ml Konzentrat.

VYEPTI ist in Packungsgrößen mit 1 oder 3 Durchstechflasche(n) zum einmaligen Gebrauch erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dänemark

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 535 7979

#### **Lietuva**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311(Danija)  
lietuva@lundbeck.com

#### **България**

Lundbeck Export A/S Representative Office  
Tel: +359 2 962 4696

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 7979

**Česká republika**

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Tel: +420 225 275 600

**Danmark**

Lundbeck Pharma A/S  
Tlf: +45 4371 4270

**Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

**Eesti**

Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

**Ελλάδα**

Lundbeck Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 610 5036

**España**

Lundbeck España S.A.  
Tel: +34 93 494 9620

**France**

Lundbeck SAS  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**

Lundbeck Croatia d.o.o.  
Tel.: + 385 1 6448263

**Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311(Dānija)  
latvia@lundbeck.com

**Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 4369980

**Malta**

H. Lundbeck A/S  
Tel: + 45 36301311

**Nederland**

Lundbeck B.V.  
Tel: +31 20 697 1901

**Norge**

H. Lundbeck AS  
Tlf: +47 91 300 800

**Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 253 621 6033

**Polska**

Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
Tel.: + 48 22 626 93 00

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Lundbeck Romania SRL  
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 40 699 8200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Lundbeck Ireland Limited  
Tel: ++353 468 9800

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**