Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Waylivra 285 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Volanesorsen

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

1. Was ist Waylivra und wofür wird es angewendet?

Waylivra enthält den Wirkstoff Volanesorsen und wird zur unterstützenden Behandlung der Krankheit Familiäre Chylomikronämie Syndrom (FCS) eingesetzt. Die FCS ist eine erbliche Erkrankung, bei der bestimmte Fette, die sogenannten Triglyceride, in abnorm hoher Konzentration im Blut vorhanden sind. Dadurch kann es zu einer Bauchspeicheldrüsenentzündung mit starken Schmerzen kommen. Zusammen mit einer fettarmen Diät hilft Waylivra die Triglycerid-Konzentration in Ihrem Blut zu vermindern.

Waylivra kann gegeben werden, nachdem Sie bereits andere Medikamente erhalten haben, die zur Senkung des Triglyceridspiegels im Blut verwendet wurden, ohne dass diese viel Wirkung zeigten.

Sie erhalten Waylivra nur, wenn die genetischen Tests bestätigt haben, dass Sie FCS haben und Ihr Risiko für Pankreatitis als sehr hoch angesehen wird.

Während der Behandlung mit Waylivra müssen Sie die stark fettreduzierte Diät, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, weiterhin einhalten.

Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung von Patienten ab 18 Jahren vorgesehen.

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

Waylivra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Volanesorsen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine sogenannte Thrombozytopenie, also zu wenige Blutplättchen im Blut haben (weniger als 140 x 10^9/l). Dies kann sich dadurch bemerkbar machen, dass Verletzungen bei Ihnen sehr lange nachbluten (eine Hautabschürfung beispielsweise mehr als 5–6 Minuten). Ihr Arzt wird Ihr Blut darauf untersuchen, bevor die Behandlung mit Waylivra begonnen wird. Möglicherweise wissen Sie bis zu diesem Zeitpunkt nicht, dass Sie diese Störung haben oder wodurch sie verursacht sein könnte.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich darüber nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Waylivra bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Waylivra mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Gesundheitsprobleme haben oder schon einmal hatten:

- sehr hohe Triglyceridwerte, die nicht auf die FCS zurückzuführen sind.
- eine niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozyten). Dies sind Blutzellen, die die Blutstillung unterstützen, indem sie zu einem kleinen Klumpen verkleben. Vor Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen und die Zahl der Blutplättchen messen.
- jegliche Leber- oder Nierenkrankheiten.

<u>Blutuntersuchungen</u>

Vor Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen und die Zahl der Blutplättchen messen. Auch während der Behandlung wird er die Blutplättchen regelmäßig kontrollieren.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Hinweiszeichen für eine Verminderung der Blutplättchen auftreten: ungewöhnliche oder anhaltende Blutungen, kleine rote Punkte auf der Haut (sog. Petechien), unbegründete Blutergüsse, Blutungen, die nicht wieder aufhören, Nasenbluten oder Nackensteifigkeit oder starke Kopfschmerzen.

Ihr Arzt kann auch alle 3 Monate einen Bluttest durchführen, um Sie auf Anzeichen einer Schädigung Ihrer Leber zu untersuchen. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Anzeichen einer Leberschädigung auftreten, wie z. B. Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel, Bauchschmerzen oder Schwellungen im Bauchraum, Übelkeit oder Erbrechen, Verwirrtheitoder ein allgemeines Gefühl von Unwohlsein.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt eine Änderung der Injektionsabstände oder eine Unterbrechung der Behandlung anordnen. Es kann notwendig sein, einen auf Blutkrankheiten spezialisierten Arzt aufzusuchen, um festzustellen, ob Sie die Behandlung mit Waylivra fortsetzen sollten oder nicht.

<u>Urintests</u>

Ihr Arzt kann alle 3 Monate einen Urintest und/oder Bluttest durchführen, um nach Anzeichen von Nierenschädigungen zu suchen. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Anzeichen von Nierenschädigungen auftreten, wie z. B. Schwellungen der Knöchel, Beine und Füße, Ausscheiden von weniger Urin als üblich, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Verwirrtheitoder das Gefühl großer Müdigkeit oder Benommenheit.

<u>Diät</u>

Sie sollten die Behandlung mit diesem Arzneimittel erst dann beginnen, wenn Sie eine Diät zur Senkung Ihrer Triglycerid-Blutspiegel einhalten, und es ist wichtig, dass Sie diese triglyceridsenkende Diät auch während der Behandlung mit Waylivra fortführen.

Kinder und Jugendliche
Waylivra darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung von Waylivra bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht in Studien untersucht.

Anwendung von Waylivra 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. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits mit einem der folgenden Mittel behandelt werden:
- Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel, z. B. Acetylsalicylsäure, Dipyridamol oder Warfarin.
- sonstige Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen können, z. B. nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Arzneimittel zur Vorbeugung von Herzinfarkten oder Schlaganfällen (z. B. Clopidogrel, Ticagrelor oder Prasugrel), Antibiotika wie z. B. Penicillin, Arzneimittel wie Ranitidin (zur Verminderung der Magensäure) oder Chinin (zur Behandlung der Malaria).
- Arzneimittel, die Leberprobleme verursachen können, z. B. Paracetamol.

Anwendung von Waylivra zusammen mit Alkohol
Die Auswirkungen einer Anwendung von Waylivra zusammen mit Alkohol sind nicht bekannt. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie aufgrund von Leberproblemen Alkohol daher meiden.

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 oder Apotheker um Rat. Es wird empfohlen, die Anwendung von Waylivra während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Ob Waylivra in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Wir empfehlen Ihnen mit Ihrem Arzt über das Stillen zu sprechen, um herauszufinden, was das Beste für Sie und Ihr Kind ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Waylivra Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

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

3. Wie ist Waylivra anzuwenden?

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

Vor der Anwendung dieses Medikaments werden andere Ursachen für einen hohen Triglyceridspiegel, wie Diabetes oder Schilddrüsenprobleme, von Ihrem Arzt ausgeschlossen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft Sie das Arzneimittel injizieren sollen. In Abhängigkeit von Ihren Blutwerten und Urinuntersuchungen oder dem Auftreten von Nebenwirkungen kann er die Abstände der Injektionen verändern oder die Behandlung eine Zeit lang oder dauerhaft unterbrechen.

Sie bzw. Ihre Pflegeperson erhalten eine Schulung, damit Sie lernen, wie Waylivra entsprechend der Anleitung in dieser Patienteninformation anzuwenden ist. Waylivra wird unter die Haut injiziert

(subkutane oder s.c.-Anwendung), wie Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker es Ihnen gezeigt hat. Achten Sie darauf, die gesamte in der Spritze enthaltene Flüssigkeit zu injizieren. Jede Fertigspritze zum Einmalgebrauch ergibt eine Dosis von 285 mg des Arzneimittels in 1,5 ml Lösung.

Für die Anwendung dieses Arzneimittels ist es wichtig, dass Sie die Gebrauchshinweise lesen, verstehen und genau befolgen.

Die Gebrauchshinweise finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Waylivra angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Waylivra injiziert haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie sofort eine Notfallambulanz auf, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn Sie die Anwendung von Waylivra vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollen. Wenn eine Dosis versäumt wird und dies innerhalb von 48 Stunden bemerkt wird, ist die versäumte Dosis so schnell wie möglich zu verabreichen. Wenn dies nicht innerhalb von 48 Stunden bemerkt wird, ist die versäumte Dosis zu überspringen und die nächste geplante Injektion zu verabreichen. Innerhalb von 2 Tagen darf nicht mehr als eine Dosis injiziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Waylivra abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Waylivra nicht ab, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt zu besprechen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
- Symptome, die auf eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutplättchen sind Zellen, die für die Blutstillung wichtig sind) hindeuten. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Anzeichen für eine Verminderung der Blutplättchen auftreten: ungewöhnliche oder anhaltende Blutungen, kleine rote Punkte auf der Haut (sog. Petechien), unbegründete Blutergüsse, Blutungen, die nicht wieder aufhören, Nasenbluten oder Nackensteifigkeit oder starke Kopfschmerzen.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Ausschlag, Schmerzen, Rötung, Überwärmung oder Wärme, Trockenheit, Schwellung, Juckreiz, Kribbeln, Verhärtung, Quaddeln, Blasenbildung, Pustel, Bluterguss, Blutung, Taubheitsgefühl, Blässe, veränderte Hautfarbe oder Brennen an der Injektionsstelle). Sie können das Risiko für Lokalreaktionen senken, indem Sie Waylivra vor der Injektion Raumtemperatur annehmen lassen und nach der Injektion Eis auf die Einstichstelle auflegen.
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ungewöhnlich hohe Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut

- Ungewöhnlich geringe Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut (Lymphopenie)
- ungewöhnlich leichte oder übermäßige Bildung von Blutergüssen oder Blutergüsse ohne offensichtliche Ursache
- Hautausschlag durch Einblutungen in die Haut, Blutung aus dem Zahnfleisch oder Mund, Blut im Urin oder Stuhl, Nasenbluten, ungewöhnlich starke Menstruationsblutung
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) mit Symptomen wie Hautausschlag, Gelenksteifigkeit oder Fieber
- Blut oder Eiweiß im Urin
- veränderte Blutwerte, wie zum Beispiel:
    - erhöhte Konzentration bestimmter Substanzen im Blut: Kreatinin, Harnstoff, Transaminasen, Leberenzyme
    - Verlängerung der Blutgerinnungszeit
    - Abfall der Hämoglobinkonzentration im Blut
    - Abnahme der Blutmenge, die pro Zeiteinheit die Nieren durchläuft
- Diabetes mit Symptomen wie verstärkter Durst, häufiges Wasserlassen (insbesondere nachts), extremer Hunger, starke Müdigkeit, unerklärlicher Gewichtsverlust
- Schlafstörungen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Ameisenlaufen auf der Haut, Schwächegefühl oder Ohnmacht, Schwindelgefühl oder Zittern
- Sehstörungen wie Lichtblitze oder kurze, vorübergehende Blindheit auf einem Auge, Einblutung unter die Augenoberfläche, Verschwommensehen
- Bluthochdruck
- Hitzewallung, verstärktes Schwitzen, nächtliches Schwitzen, Hitzegefühl, Schmerzen, grippeartiges Krankheitsbild oder allgemeines Krankheitsgefühl
- Husten, erschwerte Atmung, verstopfte Nase, Schwellung des Rachens, pfeifende Atmung
- Übelkeit oder Erbrechen, Mundtrockenheit, Durchfall, Schwellung von Nacken, Gesicht oder Zahnfleisch, Magenschmerzen, Blähbauch, Verdauungsstörung
- Hautrötung, Ausschlag, Pusteln, Hautverdickung oder -vernarbung, Nesselausschlag mit Juckreiz (Urtikaria)
- Schmerzen in Händen oder Füßen, Schmerzen in den großen Gelenken der Arme und Beine einschließlich der Ellenbogen, Handgelenke, Knie und Fußgelenke, Schmerzen oder Steifigkeit in anderen Gelenken, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Kieferschmerzen, Muskelkrämpfe oder sonstige körperlichen Schmerzen
- ausgeprägte Müdigkeit (Fatigue), Schwäche oder Energiemangel, Wassereinlagerung im Gewebe, nicht durch Herzbeschwerden verursachte Brustschmerzen

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 Waylivra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Spritzenetikett nach „Verwendbar bis“ und „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Beachten Sie bitte, dass sich das Verfalldatum auf den letzten Tag des angegebenen Monats bezieht.

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann Waylivra in der Originalverpackung bis zu 6 Wochen lang bei Raumtemperatur (bis 30 °C) aufbewahrt werden. In diesem Zeitraum kann das Arzneimittel nach Bedarf bei Raumtemperatur aufbewahrt oder in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Notieren Sie in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton das Datum, an dem Sie die Packung erstmals aus dem Kühlschrank genommen haben. Wenn Sie das Arzneimittel nicht innerhalb von 6 Wochen nach der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank verbraucht haben, verwerfen Sie es. Wenn das Verfalldatum auf dem Spritzenetikett während des 6-wöchigen Zeitraums bei Raumtemperatur abläuft, verwenden Sie die Spritze nicht mehr und verwerfen Sie sie.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist oder Partikel enthält. Die Lösung sollte klar und farblos bis leicht gelblich sein.

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 Waylivra enthält

- Der Wirkstoff ist Volanesorsen. Ein ml enthält 200 mg Volanesorsen-Natrium, entsprechend 190 mg Volanesorsen. Jede Einzeldosis-Fertigspritze enthält 285 mg Volanesorsen in 1,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure (zur Anpassung des Säuregrades, siehe Information zu „Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie Waylivra aussieht und Inhalt der Packung

Waylivra ist als Kartonpackung mit einer Einzeldosis-Fertigspritze mit Nadel und Nadelschutzkappe erhältlich. Die Spritze enthält eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Menge, die ausreicht, um bei vollständigem Durchdrücken des Spritzenkolbens 1,5 ml Lösung abzugeben.

Waylivra ist erhältlich in Einzelpackungen mit je 1 Fertigspritze oder in Bündelpackungen mit 4 Fertigspritzen (4 Packungen mit je 1 Fertigspritze).

Pharmazeutischer Unternehmer

Akcea Therapeutics Ireland Ltd.
St. James House
72 Adelaide Road, Dublin 2
D02 Y017
Irland

Hersteller

Almac Pharma Services Ireland Ltd.
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.