

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Hemgenix 1 x 10<sup>13</sup> Genomkopien/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Etranacogen dezaparvovec

▼ 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte aushändigen. Lesen Sie diese sorgfältig durch und befolgen Sie die darauf gegebenen Anweisungen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

##### Was ist Hemgenix und wofür wird es angewendet?

Hemgenix ist ein Gentherapieprodukt, das den Wirkstoff Etranacogen dezaparvovec enthält. Ein Gentherapieprodukt wirkt, indem es ein Gen in den Körper einschleust, um einen genetischen Defekt zu korrigieren.

Hemgenix wird angewendet zur Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) bei Erwachsenen, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Hemmkörper (neutralisierende Antikörper) gegen das Faktor-IX-Protein nachgewiesen wurden.

Menschen mit Hämophilie B werden mit einer veränderten Form eines Gens geboren, das für die Herstellung von Faktor IX benötigt wird, einem essenziellen Protein, das für die Blutgerinnung und die Stillung von Blutungen benötigt wird. Menschen mit Hämophilie B haben unzureichende Spiegel von Faktor IX und sind anfällig für innere oder äußere Blutungsepisoden.

##### Wie wirkt Hemgenix?

Der Wirkstoff in Hemgenix basiert auf einem Virus, das beim Menschen keine Erkrankung verursacht. Dieses Virus wurde so verändert, dass es sich im Körper nicht verbreiten, aber eine funktionierende Kopie des Faktor-IX-Gens in die Leberzellen transportieren kann. Dies ermöglicht es der Leber, das Faktor-IX-Protein zu produzieren und die Konzentration an funktionsfähigem Faktor IX im Blut zu erhöhen. Das führt dazu, dass das Blut normaler gerinnt und Blutungen verhindert oder Blutungsepisoden verringert werden.

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

### Sie dürfen Hemgenix nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Etranacogen dezaparvovec oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer aktiven Infektion leiden, sei es eine akute (kurzfristige) Infektion, oder eine chronischen (langfristigen) Infektion, die nicht durch Medikamente unter Kontrolle ist.
- Wenn Ihre Leber aufgrund einer fortgeschrittenen Leberfibrose (Gewebevernarbung und -verdickung) oder einer Zirrhose (Vernarbung aufgrund einer langfristigen Leberschädigung) nicht richtig funktioniert.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hemgenix erhalten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Vor der Behandlung mit Hemgenix

Ihr Arzt wird mehrere Tests durchführen, **bevor** Sie die Behandlung mit Hemgenix erhalten.

#### Antikörper-Bluttests

Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit Hemgenix Blutuntersuchungen durchführen, um bestimmte Antikörper (Proteine) festzustellen, darunter:

- Bluttests zum Nachweis von Antikörpern in Ihrem Blut, die gegen das menschliche Faktor-IX-Protein (Faktor-IX-Inhibitoren) gerichtet sind.  
Wenn Sie positiv auf diese Antikörper getestet werden, wird etwa 2 Wochen später ein weiterer Test durchgeführt. Wenn sowohl die Ergebnisse des ersten als auch des Wiederholungstests positiv sind, wird die Behandlung mit Hemgenix nicht durchgeführt.
- Es können auch Bluttests durchgeführt werden, um die Menge an Antikörpern in Ihrem Blut zu bestimmen, die gegen den Virustyp gerichtet sind, der zur Herstellung von Hemgenix verwendet wird.

#### Lebergesundheit

Bevor Sie mit der Behandlung mit Hemgenix beginnen, wird Ihr Arzt den Gesundheitszustand Ihrer Leber untersuchen, um zu entscheiden, ob dieses Medikament für Sie geeignet ist. Dafür werden folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Bluttests zur Überprüfung des Leberenzymspiegels in Ihrem Blut
- Ultraschall der Leber
- Elastographische Untersuchungen zur Überprüfung auf Vernarbung oder Verdickung Ihrer Leber.

#### Während oder kurz nach der Hemgenix-Infusion

Ihr Arzt wird Sie **während oder kurz nach** der Hämgenix-Infusion überwachen.

#### Infusionsbedingte Reaktionen

Infusionsbedingte Nebenwirkungen können während oder kurz nach der Verabreichung der Hemgenix-Infusion (Tropf) auftreten. Ihr Arzt wird Sie während der Hemgenix-Infusion und für mindestens 3 Stunden nach der Verabreichung von Hemgenix überwachen.

- Symptome solcher Nebenwirkungen sind in Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführt. Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie diese oder andere Symptome während oder kurz nach der Infusion bemerken.

- Abhängig von Ihren Symptomen kann Ihre Infusion verlangsamt oder unterbrochen werden. Wenn die Infusion unterbrochen wird, kann sie mit einer langsameren Geschwindigkeit wieder aufgenommen werden, sobald die Infusionsreaktion abgeklungen ist. Ihr Arzt kann auch erwägen, ob Sie Kortikosteroide (z. B. Prednisolon oder Prednison) zur Behandlung der Infusionsreaktion erhalten sollten, um die Infusionsreaktion in den Griff zu bekommen.

### Nach der Behandlung mit Hemgenix

**Nach der** Behandlung mit Hemgenix wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand weiter kontrollieren. Es ist **wichtig**, dass Sie **den Zeitplan für diese** Blutuntersuchungen mit Ihrem Arzt **besprechen**, damit sie wie erforderlich stattfinden können.

### Leberenzyme

Hemgenix löst eine Reaktion in Ihrem Immunsystems aus, die zu einem erhöhten Spiegel bestimmter Leberenzyme in Ihrem Blut, den Transaminasen (Transaminitis), führen könnte. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzymwerte regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass das Medikament wie gewünscht wirkt:

- Für mindestens die ersten 3 Monate nachdem Sie Hemgenix erhalten haben, werden einmal pro Woche Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Leberenzymwerte zu kontrollieren.
  - Wenn bei Ihnen ein Anstieg der Leberenzyme auftritt, können häufigere Blutuntersuchungen erforderlich werden, um die Spiegel Ihrer Leberenzyme zu überwachen, bis sie sich wieder normalisieren. Möglicherweise müssen Sie auch ein anderes Medikament (Kortikosteroide) einnehmen, um diese Nebenwirkungen zu behandeln.
  - Ihr Arzt kann bei Bedarf in Absprache mit einem auf dem Gebiet der Lebererkrankungen erfahrenen Arzt zusätzliche Tests durchführen, um andere Ursachen für den Anstieg der Leberenzyme auszuschließen.
- Ihr Arzt wird ab dem 4. Monat bis zu einem Jahr nach der Verabreichung von Hemgenix alle drei Monate weitere Leberenzymtests durchführen, um Ihre Lebergesundheit weiter zu überwachen.. Im zweiten Jahr nach der Verabreichung von Hemgenix wird Ihr Arzt Ihre Leberenzyme halbjährlich kontrollieren. Nach dem zweiten Jahr wird Ihr Arzt Ihre Leberenzyme jährlich kontrollieren, und zwar mindestens 5 Jahre lang, nachdem Sie Hemgenix erhalten haben..

### Faktor-IX-Spiegel

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Faktor-IX-Spiegel kontrollieren, um festzustellen, ob die Behandlung mit Hemgenix erfolgreich war.

- Mindestens den ersten 3 Monaten nach der Verabreichung von Hemgenix werden einmal pro Woche Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Faktor-IX-Spiegel zu bestimmen.
- Ihr Arzt wird diesen Test ab dem 4. Monat bis zum 1. Jahr nach der Verabreichung von Hemgenix alle drei Monate wiederholen, um Ihren Faktor-IX-Spiegel weiterhin zu überwachen. Im zweiten Jahr nach der Verabreichung von Hemgenix wird Ihr Arzt Ihre Faktor-IX-Spiegel halbjährlich kontrollieren. Danach wird Ihr Arzt diese mindestens 5 Jahre lang, nachdem Sie Hemgenix erhalten haben, jährlich überprüfen,.
- Wenn bei Ihnen ein Anstieg der Leberenzyme auftritt oder Sie ein anderes Medikament einnehmen müssen (z. B. Kortikosteroide), werden häufiger Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihren Faktor-IX-Spiegel zu kontrollieren, bis sich Ihre Leberenzymwerte wieder normalisieren oder Sie Ihr zusätzliches Medikament absetzen.

### Anwendung anderer Hämophilietherapien

Sprechen Sie nach der Anwendung von Hemgenix mit Ihrem Arzt darüber, ob oder wann Sie Ihre anderen Hämophilie-Therapien beenden sollten, und entwickeln Sie einen Behandlungsplan, der

beschreibt, was im Falle einer Operation, eines Traumas, von Blutungen oder von Eingriffen, die möglicherweise das Blutungsrisiko erhöhen könnten, zu tun ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Kontrolltermine und Arztbesuche fortsetzen, um festzustellen, ob Sie andere Therapien zur Hämophiliebehandlung benötigen.

### Abnorme Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse)

Nach der Behandlung mit Hemgenix kann Ihr Faktor-IX-Proteinspiegel ansteigen. Bei einigen Patienten könnte dieser für einen bestimmten Zeitraum auf Werte über dem Normalbereich ansteigen.

- Ungewöhnlich erhöhte Faktor-IX-Spiegel können dazu führen, dass Ihr Blut anormal gerinnt, was das Risiko für Blutgerinnsel erhöht, z. B. in der Lunge (Lungenthromboembolie) oder in einem Blutgefäß im Bein (venöse oder arterielle Thrombose). Dieses theoretische Risiko ist aufgrund Ihres angeborenen Mangels in der Gerinnungskaskade im Vergleich zu gesunden Probanden gering.
- Das Risiko einer anormalen Blutgerinnung kann bei Ihnen bestehen, wenn Sie bereits bestehende Probleme mit Ihrem Herzen und Ihren Blutgefäßen haben (z. B. Vorgeschichte einer Herzerkrankung (kardiovaskuläre Erkrankung), dicke und steife Arterien (Arteriosklerose), Bluthochdruck (Hypertonie) oder wenn Sie Diabetiker oder über 50 Jahre sind.
- Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig auf mögliche Anomalien der Faktor-IX-Spiegel überwachen, insbesondere wenn Sie nach der Verabreichung von Hemgenix weiterhin Ihre routinemäßige Faktor-IX-Prophylaxe (Faktor-IX-Ersatztherapie) erhalten (siehe auch Abschnitt 3 "Wie ist Hemgenix anzuwenden?").
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer anormalen Gerinnung bemerken, wie plötzliche Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, plötzliches Einsetzen von Muskelschwäche, Gefühlsverlust und/oder Gleichgewichtsstörungen, verminderte Aufmerksamkeit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schwellung eines oder beider Beine.

### Vermeidung von Blutspenden und Spenden für Transplantationen

Der Wirkstoff in Hemgenix kann vorübergehend über Ihr Blut, Sperma, Ihre Muttermilch oder Körperausscheidungen abgegeben werden, ein Vorgang, der als Ausscheidung bezeichnet wird (siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Um sicherzustellen, dass Personen ohne Hämophilie B nicht durch diese Ausscheidungsprozesse in Ihrem Körper und/oder Samen mit Hemgenix DNA in Kontakt kommen, können Sie nach der Behandlung mit Hemgenix kein Blut, Sperma oder Organe, Gewebe und Zellen für eine Transplantation spenden.

### Immungeschwächte Patienten oder Patienten mit HIV oder einer anderen Infektion

Wenn Sie Probleme mit Ihrem Immunsystem haben (immungeschwächt sind), sich einer Behandlung unterziehen oder unterziehen werden, die Ihr Immunsystem unterdrückt, oder eine HIV-Infektion oder eine andere neue oder kürzliche erfolgte Infektion haben, wird Ihr Arzt entscheiden, wo Sie Hemgenix erhalten können.

### Neutralisierende Antikörper gegen Faktor-IX-Proteine (Faktor-IX-Inhibitoren)

Neutralisierende Antikörper gegen Faktor-IX-Proteine können dazu führen, dass Hemgenix nicht mehr richtig wirkt. Ihr Arzt kann Ihr Blut auf diese Antikörper untersuchen, wenn Ihre Blutungen nicht unter Kontrolle sind oder nach der Verabreichung von Hemgenix erneut auftreten (siehe auch Abschnitt 3 "Wie ist Hemgenix anzuwenden?").

### Erneute Gentherapie in der Zukunft

Nach der Behandlung mit Hemgenix wird Ihr Immunsystem Antikörper gegen die Hülle des AAV-Vektors bilden. Es ist noch nicht bekannt, ob oder unter welchen Bedingungen eine Therapie mit Hemgenix wiederholt werden kann. Es ist auch noch nicht bekannt, ob oder unter welchen Bedingungen die anschließende Anwendung einer anderen Gentherapie möglich ist.

#### Risiko einer bösartigen Erkrankung, die möglicherweise mit Hemgenix assoziiert ist

- Hemgenix wird sich in Leberzellen einnisten und könnte sich möglicherweise in die DNA der Leberzellen oder in die DNA anderer Körperzellen einnisten. Infolgedessen könnte Hemgenix zu einem Krebsrisiko beitragen, z. B. zu Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom). Obwohl es in den klinischen Studien bisher keine Belege dafür gibt, ist dies aufgrund der Art des Medikaments weiterhin möglich. Sie sollten dies daher mit Ihrem Arzt besprechen.
- Wenn Sie ein Patient mit vorbestehenden Risikofaktoren für ein hepatozelluläres Karzinom sind (z. B. wenn Sie an Leberfibrose (Vernarbung und Verdickung der Leber) oder Hepatitis B, Hepatitis C, Fettleber (nichtalkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD)) leiden oder wenn Sie übermäßig Alkohol trinken) wird Ihr Arzt Ihre langfristige Lebergesundheit für mindestens 5 Jahre nach der Verabreichung von Hemgenix regelmäßig (z. B. jährlich) überwachen und die folgenden Tests durchführen:
  - Jährliche Ultraschalluntersuchung der Leber und
  - Jährliche Blutuntersuchung zur Überwachung auf einen Anstieg des sogenannten Alpha-Fetoproteins.
- Nach der Behandlung mit Hemgenix wird von Ihnen erwartet, dass Sie an einer Nachbeobachtungsstudie teilnehmen, um die langfristige Sicherheit der Behandlung über 15 Jahre hinweg zu untersuchen, um zu bestimmen, wie gut sie weiterhin wirkt, sowie jegliche Nebenwirkungen, die mit der Behandlung in Verbindung stehen könnten. Im Falle einer Krebserkrankung kann Ihr Arzt eine Probe Ihres Krebses (Biopsie) entnehmen, um zu überprüfen, ob Hemgenix in die zelleigene DNA eingebaut wurde.

#### **Kinder und Jugendliche**

Hemgenix wurde bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

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

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

Wenn Sie Medikamente einnehmen, die bekanntermaßen die Leber schädigen (hepatotoxische Medikamente), kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie dieses Medikament absetzen müssen, um Hemgenix erhalten zu können.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Hemgenix bei Frauen mit Hämophilie B vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Hemgenix Ihren Arzt um Rat.

- Eine Behandlung mit Hemgenix wird bei Frauen, die schwanger werden können, nicht empfohlen. Es ist noch nicht bekannt, ob Hemgenix bei diesen Patienten sicher angewendet werden kann, da die Auswirkungen auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

- Hemgenix sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann, wenn es Ihnen während Ihrer Schwangerschaft verabreicht wird.
- Hemgenix sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

#### Empfängnisverhütung und Vermeidung einer Schwangerschaft bei Partnerinnen für eine gewisse Zeit

Nachdem ein männlicher Patient mit Hemgenix behandelt wurde, müssen der Patient und jede Partnerin für 12 Monate eine Schwangerschaft vermeiden. Sie sollten eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (z. B. Barrieremethode wie Kondom oder Diaphragma). Damit soll das theoretische Risiko, dass das Faktor-IX-Gen aus der Hemgenix-Behandlung eines Vaters mit unbekanntem Folgen auf ein Kind übertragen wird, ausgeschlossen werden. Aus demselben Grund dürfen männliche Patienten keinen Samen spenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden geeignet sind.

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

Hemgenix hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Kurz nach der Hemgenix-Infusion traten vorübergehend Schwindel, Müdigkeit und Kopfschmerzen auf. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie Vorsicht walten lassen, bis Sie sicher sind, dass Hemgenix Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

#### **Hemgenix enthält Natrium und Kalium**

- Das Arzneimittel enthält 35,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

### **3. Wie wird Hemgenix verabreicht?**

Hemgenix wird Ihnen in einem Krankenhaus unter der Leitung eines Arztes verabreicht, der in der Behandlung Ihrer Erkrankung, der Hämophilie B, erfahren und geschult ist.

Hemgenix wird Ihnen **nur einmal** durch eine einzelne langsame Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Infusion dauert normalerweise 1 bis 2 Stunden.

Ihr Arzt wird anhand Ihres Körpergewichts die richtige Dosis für Sie ermitteln.

#### Beendigung der exogenen Faktor-IX-Behandlung

- Es kann mehrere Wochen dauern, bis sich nach der Hemgenix-Infusion eine verbesserte Blutungskontrolle zeigt, und Sie müssen Ihre Ersatztherapie mit exogenem Faktor IX möglicherweise in den ersten Wochen nach der Hemgenix-Infusion fortsetzen.
- Ihr Arzt wird den Faktor-IX-Aktivitätsspiegel in Ihr Blut regelmäßig, d. h. wöchentlich für mindestens die ersten 3 Monate und danach in regelmäßigen Abständen, auf die kontrollieren, und entscheiden, ob und wann Sie Ihre exogene Faktor-IX-Therapie erhalten, reduzieren oder absetzen sollten (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Hemgenix haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Hemgenix beobachtet.

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen
- Erhöhte Leberenzymwert im Blut (Alanin-Aminotransferase erhöht)
- Erhöhte Leberenzymwert im Blut (Aspartat-Aminotransferase erhöht)
- Grippeähnliche Erkrankung (Influenza-ähnliche Erkrankung)
- Erhöhte Werte des C-reaktiven Proteins, einem Entzündungsmarker
- Infusionsbedingte Reaktion (allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Reaktion an der Infusionsstelle, Schwindel, Juckreiz am Auge (Pruritus), Hautrötung (Flush), Schmerzen im Oberbauch (Abdomen), juckender Hautausschlag (Urtikaria), Beschwerden in der Brust und Fieber)

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

- Schwindelgefühl
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Erhöhte Bilirubinwerte im Blut, ein gelbes Abbauprodukt der roten Blutkörperchen
- Erhöhte Blutspiegel von Kreatinphosphokinase, einem Enzym (Protein), das vor allem im Herzen, im Gehirn und in den Skelettmuskeln vorkommt

#### 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 melden](#). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Hemgenix aufzubewahren?

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Gebrauch verdünnen.

Nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung kann Hemgenix nach der Dosiszubereitung bis zu 24 Stunden lang lichtgeschützt bei 15 °C bis 25 °C im Infusionsbeutel aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel, Trübungen oder Verfärbungen bemerken.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Hemgenix enthält

- Der Wirkstoff ist Etranacogen dezaparvovec. Jeder ml Etranacogen dezaparvovec enthält  $1 \times 10^{13}$  Genomkopien (gk)/ml.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Sucrose, Polysorbat-20, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Abschnitt 2 "Hemgenix enthält Natrium und Kalium").

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen.

### Wie Hemgenix aussieht und Inhalt der Packung

Hemgenix ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).

Hemgenix ist eine klare, farblose Lösung.

Hemgenix wird in einer Durchstechflasche mit 10 ml Etranacogen dezaparvovec geliefert.

Die Gesamtzahl der Durchstechflaschen in einer Packung entspricht dem der erforderlichen Dosis für den jeweiligen Patienten, abhängig von seinem Körpergewicht und ist auf der Packung angegeben.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
D-35041 Marburg  
Deutschland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

CSL Behring NV  
Tel.: +32 15 28 89 20

#### **Luxembourg/Luxemburg**

CSL Behring NV  
Tel.: +32 15 28 89 20

#### **България**

МагнаФарм България ЕАД  
Тел: +359 2 810 3949

#### **Magyarország**

CSL Behring Kft.  
Tel: +36 1 213 4290

#### **Česká republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: +420 702 137 233

#### **Malta**

AM Mangion Ltd.  
Tel: +356 2397 6333

#### **Danmark**

CSL Behring ApS  
Tlf: +45 4520 1420

#### **Nederland**

CSL Behring BV  
Tel: +31 85 111 96 00

#### **Deutschland**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 30584437

#### **Norge**

CSL Behring AB  
Tlf: +46 8 544 966 70

#### **Eesti**

#### **Österreich**



CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 30584437

**Ελλάδα**

CSL Behring ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 7255 660

**España**

CSL Behring S.A.  
Tel: +34 933 67 1870

**Frankreich**

CSL Behring SA  
Tél: +33 1 53 58 54 00

**Hrvatska**

Marti Farm d.o.o.  
Tel: +385 1 5588297

**Ireland**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 305 17254

**Ísland**

CSL Behring AB  
Sími: +46 8 544 966 70

**Italia**

CSL Behring S.p.A.  
Tel: +39 02 34964 200

**Κύπρος**

CSL Behring ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 7255 660

**Latvija**

CSL Behring GmbH  
Tel. +49 69 30584437

**Lietuva**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 30584437

CSL Behring GmbH  
Tel: +43 1 80101 2463

**Polska**

CSL Behring Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 213 22 65

**Portugal**

CSL Behring Lda  
Tel: +351 21 782 62 30

**România**

Prisum Healthcare S.R.L.  
Tel: +40 21 322 01 71

**Slovenija**

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o -  
podružnica v Sloveniji  
Tel: +386 41 42 0002

**Slovenská republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: +421 911 653 862

**Suomi/Finland**

CSL Behring AB  
Puh/Tel.: +46 8 544 966 70

**Sverige**

CSL Behring AB  
Tel: +46 8 544 966 70

**Vereinigtes Königreich (Nordirland)**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 305 17254

**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 Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: