Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NULIBRY 9,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.
Fosdenopterin

▼ 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 für Sie oder Ihr Kind.
- 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 oder Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, 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 NULIBRY und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NULIBRY beachten?
3. Wie ist NULIBRY anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NULIBRY aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NULIBRY und wofür wird es angewendet?

Was ist NULIBRY?
NULIBRY enthält den Wirkstoff Fosdenopterin.
NULIBRY wird bei Menschen mit der Erbkrankheit Molybdän-Cofaktor-Mangel (MoCD) Typ A angewendet. Es wird bei Menschen angewendet, wenn Ärzte vermuten, dass diese MoCD Typ A haben könnten. Die Behandlung muss lebenslang fortgesetzt werden, wenn MoCD Typ A mittels Gentest bestätigt wird.

Was ist Molybdän-Cofaktor-Mangel (MoCD) Typ A?
MoCD Typ A ist ein seltener angeborener Defekt in den natürlichen chemischen Vorgängen, die die Funktion des Körpers ermöglichen (Stoffwechsel). Anzeichen dieser genetischen Erkrankung zeigen sich für gewöhnlich kurz nach der Geburt und umfassen Schwierigkeiten beim Essen und Krampfanfälle. Andere Anzeichen sind eine verminderte Wahrnehmung der Umgebung oder eine verminderte Reaktion auf die Umgebung, ein Anstieg der Schreckhaftigkeit bei plötzlichen Ereignissen und schwache oder steife Muskeln.

MoCD Typ A ist auf einen Fehler im MOCS1-Gen zurückzuführen. Dieser hindert den Körper daran, eine wesentliche Substanz herzustellen, das zyklische Pyranopterin-Monophosphat. Wenn diese Substanz fehlt, können bestimmte im Körper gebildete Stoffe (Sulfite) nicht abgebaut werden. Diese Stoffe sind giftig für das Gehirn und können die Entwicklung eines Kindes negativ beeinflussen oder verzögern.

Wie wirkt NULIBRY?
NULIBRY liefert die fehlende Substanz, die Ihr Körper oder der Körper Ihres Kindes benötigt, um schädliche Sulfite abbauen zu können.

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

NULIBRY darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Fosdenopterin 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 Sie NULIBRY anwenden.

Patienten, die NULIBRY anwenden, können empfindlich für direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht werden. Während der Behandlung mit Fosdenopterin müssen Patienten Sonnenlicht meiden und Sonnenschutzmittel anwenden, sowie vor Sonne schützende Kleidung und eine Sonnenbrille tragen, wenn sie der Sonne ausgesetzt sind. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Hautausschlag, eine Rötung oder Blasenbildung auf Hautbereichen, die der Sonne ausgesetzt waren, oder ein Brennen der Haut auftritt.

Aufgrund der Anwendung von Sonnenschutzmitteln und vor Sonne schützender Kleidung kann Ihr Arzt nach Bedarf zusätzliches Vitamin D verordnen.

Anwendung von NULIBRY zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es ist unwahrscheinlich, dass NULIBRY einen Einfluss auf andere Arzneimittel hat oder durch andere Arzneimittel beeinflusst wird. Informieren Sie Ihren Arzt dennoch, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

3. Wie ist NULIBRY anzuwenden?

Wie wird NULIBRY verabreicht?
NULIBRY wird über einen Katheter in eine Vene injiziert.

Ein Arzt, der Erfahrung in der Behandlung von angeborenen Stoffwechselfehlern hat, wird die Behandlung mit NULIBRY beginnen und überwachen.

NULIBRY kann zu Hause angewendet werden. Bevor Sie dies zum ersten Mal tun, wird Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Sie in die Zubereitung des Arzneimittels und die Verabreichung einer Dosis von NULIBRY an Sie selbst oder Ihr Kind einweisen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nicht sicher sind, wie NULIBRY anzuwenden ist.

Wie viel ist anzuwenden?
Die Dosis hängt vom Alter und Körpergewicht Ihres Kindes ab. Sie müssen die Dosis einmal täglich verabreichen. Ihr Arzt errechnet die Dosis, die Sie verabreichen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von NULIBRY angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie meinen, dass Sie oder Ihr Kind mehr NULIBRY erhalten haben als verordnet, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Dosis von NULIBRY vergessen haben.
Wenn eine Dosis von NULIBRY versäumt wurde, verabreichen Sie diese so schnell wie möglich. Warten Sie mindestens 6 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis verabreichen.

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 eine der Nebenwirkungen auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr häufig und sind auf die Injektionsvorrichtung (den Katheter) zurückzuführen, nicht auf das Arzneimittel. Diese können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:
- katheterbedingte Probleme, wie Schmerzen, Ausfluss, Rötung oder Entzündung

Komplikationen im Zusammenhang mit dem Katheter
Sie oder Ihr Kind werden eine Injektionsvorrichtung (Katheter) haben. Dieses wird verwendet, um Arzneimittel in Ihr Blut oder das Blut Ihres Kindes zu injizieren. Bei Ihnen oder Ihrem Kind können sich Komplikationen im Zusammenhang mit dem Katheter entwickeln. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals in Bezug auf die Pflege dieser Vorrichtung vor und nach der Verabreichung einer Dosis NULIBRY.

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 NULIBRY 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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche
Im Gefrierschrank bei -25 °C bis -10 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerung des rekonstituierten (zubereiteten) NULIBRY
Rekonstituiertes NULIBRY kann bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) oder im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für bis zu 4 Stunden, einschließlich der benötigten Zeit zur Verabreichung von NULIBRY, gelagert werden.

Wenn rekonstituiertes NULIBRY im Kühlschrank gelagert wird, lassen Sie es vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen (indem Sie jede Durchstechflasche 3 bis 5 Minuten lang vorsichtig zwischen den Händen rollen (nicht schütteln) oder indem Sie sie etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen).
- Nicht erwärmen.
- NULIBRY nach der Rekonstitution nicht einfrieren.
- Nicht schütteln.

Die rekonstituierte Lösung muss eine klare und farblose bis hellgelbe Lösung sein. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in oder eine Verfärbung der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel oder Abfallmaterial, einschließlich Materialien für die Rekonstitution und Verabreichung, 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 NULIBRY enthält?

- Der Wirkstoff ist Fosdenopterin 9,5 mg. Jede Durchstechflasche enthält Fosdenopterinhydrobromid 2 H_2O, entsprechend 9,5 mg Fosdenopterin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (E300), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Saccharose, Salzsäure (E507), Natriumhydroxid (E524) (siehe Abschnitt 2 „NULIBRY enthält Natrium“).

Wie NULIBRY aussieht und Inhalt der Packung
NULIBRY ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zydus France S.A.S.
Zac Les Hautes Patures
25 Rue Des Peupliers
92000 Nanterre
Frankreich
Hersteller
Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.