

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

Ondexxya 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Andexanet alfa

▼ 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, denn sie enthält wichtige Informationen. Beachten Sie bitte, dass dieses Arzneimittel hauptsächlich in Notfallsituationen angewendet wird und der Arzt entschieden hat, dass Sie es benötig(t)en.

- 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 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 Ondexxya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ondexxya erhalten?
3. Wie wird Ondexxya angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie wird Ondexxya aufbewahrt?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondexxya und wofür wird es angewendet?

Ondexxya enthält den Wirkstoff Andexanet alfa. Dieser dient der Aufhebung der Wirkungen bestimmter blutgerinnungshemmender Mittel, die als Faktor Xa-Inhibitoren bezeichnet werden (Apixaban oder Rivaroxaban). Faktor Xa-Inhibitoren werden gegeben, um der Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Blutgefäßen vorzubeugen. Im Falle einer lebensbedrohlichen oder nicht beherrschbaren Blutung kann Ihr Arzt entscheiden, Sie mit Ondexxya zu behandeln, um die Wirkungen des blutgerinnungshemmenden Mittels rasch aufzuheben.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ondexxya erhalten?

Ondexxya darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Durch die Aufhebung der Wirkung des Faktor Xa-Inhibitors mit Ondexxya kann sich das Risiko für Blutgerinnsel erhöhen. Nach der Behandlung mit Ondexxya wird Ihr Arzt entscheiden, wann die blutgerinnungshemmende Therapie wiederaufgenommen werden soll.

Eine unabhängige gerinnungsfördernde Wirkung von Andexanet alfa kann ein zusätzliches Risiko für das Auftreten einer Thrombose darstellen.

Wenn es bei Ihnen während der Infusion (Gabe über einen Tropf) von Ondexxya zu Nebenwirkungen kommt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Infusion zu verlangsamen oder zu unterbrechen. Zur Linderung eventueller Nebenwirkungen kann Ihr Arzt Ihnen ein Antihistaminikum geben (siehe Abschnitt 4).

Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff geplant ist, bei dem eine Gerinnungshemmung mit Heparin erforderlich ist, sollte die Anwendung von Ondexxya vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Ondexxya bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Anwendung von Ondexxya zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dieses Arzneimittel wurde speziell und ausschließlich zur Aufhebung der Wirkungen von Faktor Xa-Inhibitoren entwickelt. Es ist unwahrscheinlich, dass Ondexxya die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst oder dass andere Arzneimittel Ondexxya beeinflussen.

Eine Behandlung mit Ondexxya sollte vermieden werden, wenn eine Gerinnungshemmung mit Heparin notwendig werden könnte. Bei Gabe von Ondexxya bleibt ein Ansprechen auf Heparin aus.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Während der Schwangerschaft oder wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und nicht verhüten, wird die Anwendung von Ondexxya nicht empfohlen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Andexanet alfa in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie wird Ondexxya angewendet?

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel mittels einer Injektion oder Infusion in eine Vene.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die von Ihnen benötigte Dosis dieses Arzneimittels ermitteln. Diese hängt von dem blutgerinnungshemmenden Mittel ab, das Sie bisher eingenommen haben, sowie von der Dosis und dem letzten Einnahmezeitpunkt des blutgerinnungshemmenden Mittels.

Nach der Behandlung mit Ondexxya wird Ihr Arzt entscheiden, wann die Therapie mit Ihrem blutgerinnungshemmenden Mittel wiederaufgenommen werden kann.

Ausführliche Hinweise für Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zur Verabreichung von Ondexxya befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage (siehe „Hinweise zur Handhabung“).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Auflistung der Nebenwirkungen, die bei Patienten mit Blutungen beobachtet wurden

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Blutgerinnsel im Bein, Arm, in der Lunge oder im Gehirn
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Mini-Schlaganfall
- Herzstillstand
- Anzeichen/Symptome infusionsbedingter Reaktionen wie Schüttelfrost, Bluthochdruck, Atemnot, Verwirrtheit oder Unruhe.

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 wird Ondexxya aufbewahrt?

Dieses Arzneimittel wird im Krankenhaus aufbewahrt, und diese Hinweise sind nur für die Krankenhausmitarbeiter bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP/verwendbar bis“ 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.

Nach der Rekonstitution soll Ondexxya sofort verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondexxya enthält

- Der Wirkstoff ist Andexanet alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Tris-Base, Tris-Hydrochlorid, L-Argininhydrochlorid, Saccharose, Mannitol und Polysorbat 80.

Wie Ondexxya aussieht und Inhalt der Packung

Ondexxya steht in Durchstechflaschen aus Glas zur Verfügung als weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, das vor der Anwendung rekonstituiert (aufgelöst) wird. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose oder schwach gelbe Lösung.

Jede Packung enthält vier oder fünf Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

Alexion Pharma International Operations Limited
Alexion Dublin Manufacturing Facility
College Business and Technology Park
Blanchardstown Rd North
Dublin D15 R925
Irland

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

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 den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es ist nicht belegt, dass Andexanet bei der Behandlung von Blutungen im Zusammenhang mit FXa-Inhibitoren mit Ausnahme von Rivaroxaban und Apixaban wirksam ist, und es ist daher in solchen Situationen auch nicht angezeigt. Ferner hebt Andexanet die Wirkungen von nicht zu den FXa-Inhibitoren gehörenden Antithrombotika nicht auf.

Dosierung und Art der Anwendung

Andexanet alfa wird als intravenöse (i.v.) Bolusgabe mit einer anzustrebenden Infusionsgeschwindigkeit von etwa 30 mg/min über 15 (niedrige Dosis) oder 30 Minuten (hohe Dosis) verabreicht, unmittelbar gefolgt von einer Dauerinfusion über 120 Minuten mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 4 mg/min (niedrige Dosis) oder 8 mg/min (hohe Dosis) (siehe Tabelle 1).