

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voxzogo 0,4 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Voxzogo 0,56 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Voxzogo 1,2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Vosoritid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede Nebenwirkung melden, die bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt. 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 oder Ihr Kind weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind 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 oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Voxzogo und wofür wird es angewendet?

Was Voxzogo ist

Voxzogo enthält den Wirkstoff Vosoritid. Dieser ähnelt einem körpereigenen Eiweiß mit der Bezeichnung natriuretisches Peptid vom Typ C (CNP). Vosoritid wird biotechnologisch mit Hilfe von gentechnisch veränderten Bakterien hergestellt.

Wofür Voxzogo angewendet wird

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung von Achondroplasie bei Patienten ab 2 Jahren angewendet, deren Knochen sich noch im Wachstum befinden. Achondroplasie ist eine genetische Erkrankung, bei der das Wachstum fast aller Knochen im Körper, einschließlich von Schädel, Wirbelsäule, Armen und Beinen, beeinträchtigt ist und zu einer untersetzten Statur mit charakteristischer Erscheinung führt.

Das Arzneimittel ist nur bei Achondroplasie angezeigt, die durch eine Mutation des Gens *FGFR3* verursacht ist (bestätigt durch einen Gentest).

Wie Voxzogo wirkt

Der Wirkstoff in Voxzogo wirkt direkt auf die Wachstumspunkte der Knochen, um so weiteres Knochenwachstum zu fördern.

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

Voxzogo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Vosoritid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Voxzogo anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind an einer bedeutenden Herzerkrankung oder Blutdruckproblemen leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, die den Blutdruck senken.

wenn einer dieser Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Voxzogo anwenden.

Auswirkungen auf den Blutdruck

Voxzogo kann den Blutdruck senken. Infolgedessen können Sie sich schwindlig fühlen, Ihnen kann übel sein oder Sie können müde sein. Der Blutdruck normalisiert sich normalerweise innerhalb von 90 Minuten nach der Voxzogo-Injektion. Falls diese Wirkungen auftreten und stark sind, informieren Sie Ihren Arzt.

Das Trinken größerer Mengen Flüssigkeit zum Zeitpunkt der Injektion kann die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens dieser Wirkungen verringern. Es wird empfohlen, dass Patienten etwa 30 Minuten vor der Injektion einen kleinen Imbiss zu sich nehmen und ein Glas Flüssigkeit (z. B. Wasser, Milch oder Saft) trinken.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine ausreichenden Informationen über die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren, weshalb eine Anwendung nicht empfohlen wird.

Anwendung von Voxzogo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie oder Ihr Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden und schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie oder Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihnen kurz nach der Injektion schwindlig ist, Sie müde sind oder Ihnen übel ist. Falls dies passiert, sollten Sie für etwa eine Stunde nach der Injektion, oder bis Sie sich besser fühlen, nicht Auto oder Fahrrad fahren, Sport treiben oder Maschinen bedienen.

Voxzogo enthält Natrium

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

3. Wie ist Voxzogo anzuwenden?

Eine Pflegeperson sollte die Voxzogo-Injektion verabreichen. Injizieren Sie Voxzogo erst bei Ihrem Kind, nachdem Sie eine angemessene Einweisung von einer medizinischen Fachkraft erhalten haben.

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.

Dosis

Ihr Arzt wird die richtige Dosis in Abhängigkeit Ihres Körpergewichts oder des Körpergewichts Ihres Kindes auswählen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie von der Injektionslösung injizieren müssen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie oder Ihr Kind sollten etwa 30 Minuten vor der Injektion einen kleinen Imbiss zu sich nehmen und ein Glas Wasser, Milch oder Saft trinken. Dadurch können Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Übelkeit (Breachreiz) verringert werden.

Wie ist Voxzogo anzuwenden?

Injizieren Sie Voxzogo langsam unter die Haut (subkutane Injektion).

Die Injektion sollte jeden Tag etwa zur selben Zeit verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Injektion jeden Tag an einer anderen Stelle zu verabreichen und nicht dieselbe Stelle 2 Tage hintereinander zu verwenden. Injizieren Sie dieses Arzneimittel nicht an Stellen mit Leberflecken, Narben, Muttermalen oder in Bereichen, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Voxzogo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge an Voxzogo injiziert haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Voxzogo vergessen haben

Wenn bei Ihrem Kind eine Dosis vergessen wird, sollte die Injektion noch verabreicht werden, wenn seit dem geplanten Zeitpunkt nicht mehr als 12 Stunden vergangen sind. Wenn mehr als 12 Stunden seit dem geplanten Einnahmezeitpunkt vergangen sind, injizieren Sie die ausgelassene Dosis nicht mehr. Warten Sie bis zum nächsten Tag und fahren Sie mit der üblichen Dosis zum üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Voxzogo abbrechen

Bitte sprechen Sie immer mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie sich entscheiden, die Behandlung Ihres Kindes abzubrechen. Wenn Sie oder Ihr Kind weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**:

- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck (zu vorübergehenden Wirkungen kurz nach der Injektion gehören Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Übelkeit)
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung, Jucken, Entzündung, Schwellung, blaue Flecken, Ausschlag, Quaddeln, Schmerzen. Reaktionen an der Injektionsstelle sind normalerweise leichter Art und verschwinden innerhalb weniger Stunden von selbst wieder.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**:

- Übelkeit
- Ohnmachts- oder Benommenheitsgefühl und Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit

- Hohe Spiegel der alkalischen Phosphatase im Blut (in Bluttests nachgewiesen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Voxzogo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel **für Kinder unzugänglich auf**.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. 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**. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Voxzogo kann bis zu 90 Tage lang, aber nicht über das Verfalldatum hinaus, bei Raumtemperatur (unter 30 °C) gelagert werden. Legen Sie Voxzogo **nicht** wieder in den Kühlschrank, nachdem Sie es bei Raumtemperatur gelagert haben. **Notieren Sie** auf dem Umkarton **das Datum**, an dem Sie Voxzogo für eine Lagerung bei Raumtemperatur aus dem Kühlschrank genommen haben.

Verwenden Sie Voxzogo unverzüglich nach der Herstellung der Lösung. Es muss in jedem Fall innerhalb von 3 Stunden nach der Herstellung verabreicht werden. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Injektionslösung trüb ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 Voxzogo enthält

- Der Wirkstoff ist: Vosoritid.
 - Jede Durchstechflasche mit 0,4 mg Pulver rekonstituiert in 0,5 ml Lösungsmittel entspricht einer Konzentration von 0,8 mg/ml.
 - Jede Durchstechflasche mit 0,56 mg Pulver rekonstituiert in 0,7 ml Lösungsmittel entspricht einer Konzentration von 0,8 mg/ml.
 - Jede Durchstechflasche mit 1,2 mg Pulver rekonstituiert in 0,6 ml Lösungsmittel entspricht einer Konzentration von 2 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure (E 330), Natriumcitrat (E 331), Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Methionin, Polysorbat 80 (E 433).
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Voxzogo aussieht und Inhalt der Packung

Voxzogo Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung wird geliefert als:

- ein weißes bis gelbes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Glas-Durchstechflasche und
- ein durchsichtiges und farbloses Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke), um das Pulver aufzulösen.

Nach dem Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel ist die Lösung eine durchsichtige farblose bis gelbe Flüssigkeit.

Jeder Umkarton enthält:

- 10 Durchstechflaschen Voxzogo
- 10 Fertigspritzen mit Wasser für Injektionszwecke
- 10 einzelne Einwegkanülen
- 10 einzelne Einwegspritzen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork
Irland
P43 R298

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.

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.