

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Palynziq 2,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Palynziq 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Palynziq 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pegvaliase
(pegvaliase)

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

1. Was ist Palynziq und wofür wird es angewendet?

Palynziq enthält den Wirkstoff Pegvaliase, ein Enzym, das im Körper eine Substanz namens Phenylalanin abbauen kann. Palynziq ist eine Behandlung für Patienten ab dem Alter von 16 Jahren mit Phenylketonurie (PKU), einer seltenen Erbkrankheit, die eine Erhöhung von Phenylalanin aus Nahrungsmittelproteinen im Körper verursacht. Menschen, die an PKU leiden, haben hohe Phenylalaninkonzentrationen, was zu ernsthaften Gesundheitsproblemen führen kann. Palynziq senkt die Phenylalaninwerte im Blut bei Patienten, die an PKU leiden, und deren Phenylalaninwerte im Blut nicht mithilfe anderer Maßnahmen wie beispielsweise einer speziellen Ernährung auf unter 600 Mikromol/l abgesenkt werden können.

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

Palynziq darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwer allergisch gegen Pegvaliase oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder ein anderes Polyethylenglycol (PEG) enthaltendes Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Palynziq anwenden.

Allergische Reaktionen

Bei der Behandlung mit Palynziq können allergische Reaktionen auftreten. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, was bei allergischen Reaktionen in Abhängigkeit von deren Schweregrad zu tun ist, und wird Ihnen zusätzliche Arzneimittel zur Behandlung der Reaktion verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Palynziq, wenn Sie das Adrenalin-Injektionsgerät zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen auf Palynziq nicht anwenden können oder möchten.

Palynziq kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können, und diese können zu jedem Zeitpunkt nach einer Injektion von Palynziq auftreten.

- ***Brechen Sie die Anwendung von Palynziq ab, wenn eines der folgenden Symptome auftritt.***
 - Schwellung des Gesichts, der Augen, der Lippen, des Mundes, des Rachens, der Zunge, der Hände und/oder Füße
 - Atembeschwerden oder pfeifendes Atmen
 - Engegefühl des Halses oder Erstickengefühl
 - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen
 - Schwindel oder bewusstlos werden
 - Verlust der Kontrolle über Urin oder Stuhlgang
 - Schneller Herzschlag
 - Quaddeln (juckender Hautausschlag mit kleinen Erhebungen), die sich schnell ausbreiten
 - Hitzegefühl
 - Schwere Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall

- ***Wenden Sie das Adrenalin-Injektionsgerät wie vom Arzt erläutert an und wenden Sie sich an den medizinischen Notfalldienst.***

Ihr Arzt wird Ihnen ein Adrenalin-Injektionsgerät verschreiben, das gegen schwere allergische Reaktionen eingesetzt werden kann. Ihr Arzt wird Sie und eine Bezugsperson darin einweisen, wann und wie das Adrenalin anzuwenden ist. Führen Sie das Adrenalin-Injektionsgerät stets mit sich.

Mindestens in den ersten 6 Monaten der Behandlung dürfen Sie nicht alleine sein, wenn Sie sich Palynziq selbst spritzen. Während der Injektion und bis mindestens 1 Stunde danach muss jemand bei Ihnen bleiben und Sie auf Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion beobachten sowie Ihnen bei Bedarf eine Adrenalininjektion verabreichen und den medizinischen Notfalldienst verständigen.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, wenden Sie Palynziq nicht weiter an, bevor Sie mit dem Arzt gesprochen haben, der Ihnen Palynziq verschreibt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie eine schwere allergische Reaktion hatten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie die Behandlung mit Palynziq fortsetzen können.

Zeitraum bis zum Absinken Ihrer Phenylalaninwerte im Blut

Ihr Arzt wird Ihnen Palynziq zunächst in einer niedrigen Dosis verschreiben und diese langsam erhöhen. Es wird eine Zeitlang dauern, die Dosis zu bestimmen, die Ihre Phenylalaninwerte am besten senkt. Die meisten Menschen sind innerhalb von 18 Monaten eingestellt, manchmal kann es aber bis zu 30 Monate dauern.

Injektion anderer Arzneimittel, die PEG enthalten, während der Anwendung von Palynziq

Palynziq enthält einen Bestandteil namens Polyethylenglycol (PEG). Wenn Sie außer Palynziq auch ein anderes injizierbares Arzneimittel anwenden, das PEG enthält, beispielsweise PEGyliertes Medroxyprogesteronacetat, kann es zu einer allergischen Reaktion kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel injizieren, kürzlich andere Arzneimittel injiziert haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel zu injizieren.

Zu niedrige Phenylalaninwerte im Blut

Bei Anwendung von Palynziq kann es vorkommen, dass Ihre Phenylalaninwerte im Blut zu niedrig werden. Ihr Arzt wird Ihre Phenylalaninwerte im Blut monatlich überprüfen. Wenn Ihre Blut-Phenylalaninwerte zu niedrig sind, fordert Ihr Arzt Sie möglicherweise auf, Ihre Ernährung zu ändern und/oder senkt Ihre Palynziq-Dosis. Ihr Arzt überprüft Ihre Phenylalaninwerte dann alle 2 Wochen, bis diese auf Normalwerte zurückgekehrt sind.

Kinder und Jugendliche

Es ist nicht bekannt, ob Palynziq bei Kindern und Jugendlichen mit PKU unter 16 Jahren sicher und wirksam ist, und deshalb sollte das Arzneimittel nicht bei Patienten unter 16 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Palynziq zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Palynziq wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihre Erkrankung erfordert eine Behandlung mit Palynziq und andere Möglichkeiten, Ihre Blut-Phenylalaninwerte zu kontrollieren, haben keinen Erfolg. Wenn Ihre Phenylalaninwerte während der Schwangerschaft zu hoch oder zu niedrig sind, kann dies Ihnen oder Ihrem Kind schaden. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, was am besten zu tun ist, um Ihre Phenylalaninwerte im Blut zu kontrollieren. Es ist sehr wichtig, dass Ihre Phenylalaninwerte vor und während einer Schwangerschaft eingestellt sind.

Es ist nicht bekannt, ob Palynziq in die Muttermilch übergeht oder ob es Ihrem Baby schadet. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren, wenn Sie Palynziq anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Palynziq Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat. Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien legen nahe, dass Frauen Schwierigkeiten damit haben könnten, schwanger zu werden, wenn ihre Phenylalaninwerte anormal niedrig sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Palynziq kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden.

Palynziq enthält Natrium

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

3. Wie ist Palynziq anzuwenden?

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

Palynziq wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht.

Dosis

- Sie beginnen mit der Anwendung von Palynziq bei der niedrigsten Dosis. In den ersten 4 Wochen wenden Sie die Spritze mit 2,5 mg einmal wöchentlich an. Die 2,5-mg-Spritze hat einen weißen Kolben.

- Ihr Arzt wird Ihre Dosis und/oder Anwendungshäufigkeit von Palynziq dann langsam erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie jede Dosis anwenden sollen. Durch die langsame Steigerung erhält Ihr Körper die Möglichkeit, sich an dieses Arzneimittel zu gewöhnen.
- Das Ziel ist, eine Tagesdosis zu erreichen, mit der Ihre Phenylalaninwerte im Zielbereich zwischen 120 und 600 Mikromol pro Liter Blut liegen und nicht zu viele Nebenwirkungen auftreten. Im Allgemeinen benötigen Patienten zur Erreichung ihres Phenylalanin-Zielwerts eine Tagesdosis von 20 mg, 40 mg oder 60 mg.

Beispiel für Schritte zur Erreichung der Ziel-Phenylalaninwerte im Blut

Palynziq-Dosis und Anwendungshäufigkeit	Farbe der Spritze
2,5 mg einmal pro Woche	Weißer Kolben
2,5 mg zweimal pro Woche	
10 mg einmal pro Woche	Grüner Kolben
10 mg zweimal pro Woche	
10 mg viermal pro Woche	
10 mg täglich	
20 mg täglich	Blauer Kolben
40 mg täglich (2 Injektionen von je einer Fertigspritze mit 20 mg) ¹	
60 mg täglich (3 Injektionen von je einer Fertigspritze mit 20 mg) ¹	

¹ Wenn Sie mehr als eine Injektion brauchen, um Ihre Tagesdosis zu erreichen, sollten alle Injektionen zur selben Tageszeit erfolgen und die Injektionsstellen sollten mindestens 5 Zentimeter voneinander entfernt sein. Verteilen Sie Ihre Tagesdosis nicht über den Tag.

- Ihr Arzt wird während der Behandlung weiterhin Ihre Phenylalaninwerte im Blut überprüfen und gegebenenfalls Ihre Palynziq-Dosis anpassen oder Sie auffordern, Ihre Ernährung umzustellen.
- Ihr Arzt muss Ihre Phenylalaninwerte im Blut monatlich überprüfen, um festzustellen, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Erstanwendung von Palynziq

- Sie erhalten Ihre Palynziq-Injektion solange von einer medizinischen Fachkraft, bis Sie (oder eine Pflegeperson) dies selbst tun können.
- Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, die Sie vor der Injektion von Palynziq einnehmen sollen, beispielsweise Paracetamol, Fexofenadin und/oder Ranitidin. Diese Arzneimittel tragen dazu bei, die Symptome einer allergischen Reaktion zu mindern.
- Eine medizinische Fachkraft wird Sie nach der Verabreichung von Palynziq mindestens 1 Stunde lang auf Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion beobachten.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem ein Adrenalin-Injektionsgerät zur Anwendung gegen etwaige schwere allergische Reaktionen verschreiben. Ihre medizinische Fachkraft wird Sie auch darüber unterrichten, auf welche Anzeichen und Symptome Sie achten müssen und was Sie bei einer schweren allergischen Reaktion tun müssen.
- Ihr Arzt wird Sie darin einweisen, wann und wie das Adrenalin-Injektionsgerät anzuwenden ist. Führen Sie es stets mit sich.

Dauerhafte Anwendung von Palynziq

- Dieses Arzneimittel liegt in Fertigspritzen mit 3 verschiedenen Stärken vor (2,5 mg: weißer Kolben, 10 mg: grüner Kolben oder 20 mg: blauer Kolben). Eventuell brauchen Sie für die Ihnen verordnete Dosis mehr als eine Fertigspritze. Ihre medizinische Fachkraft informiert Sie darüber, welche Spritze oder Kombination von Spritzen Sie anwenden sollen und weist Sie (oder eine Pflegeperson) in die Injektion von Palynziq ein.
- Im Abschnitt 7 dieser Patienteninformation, „Hinweise zur Anwendung“, erhalten Sie folgende Anleitungen:
 - Vorbereitung und Injektion von Palynziq und
 - korrekte Entsorgung der Palynziq-Spritzen nach der Anwendung
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Arzneimitteln wie Paracetamol, Fexofenadin und/oder Ranitidin vor der Injektion von Palynziq fortsetzen sollen.
- In den ersten 6 Monaten der Behandlung mit Palynziq dürfen Sie nicht alleine sein, wenn Sie sich Palynziq selbst injizieren. Jemand muss Sie während der Injektion und bis mindestens 1 Stunde danach auf Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion beobachten sowie Ihnen bei Bedarf eine Adrenalininjektion verabreichen und den medizinischen Notfalldienst verständigen.
 - Ihr Arzt wird diese Person über die Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion informieren und sie in die Verabreichung einer Adrenalininjektion einweisen.
 - Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie diesen Beobachter länger als 6 Monate benötigen.
- Ändern Sie den Eiweißanteil Ihrer Ernährung nicht ohne Aufforderung durch Ihren Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge an Palynziq angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt. Lesen Sie in Abschnitt 4, was Sie bei bestimmten Symptomen tun können.

Wenn Sie die Anwendung von Palynziq vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenden Sie nicht die doppelte Menge Palynziq an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Palynziq abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Palynziq abbrechen, werden die Phenylalaninwerte in Ihrem Blut wahrscheinlich ansteigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Palynziq abbrechen.

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.

Allergische Reaktionen treten sehr häufig (*können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) und in unterschiedlichen Schweregraden auf. Symptome können z. B. Hautausschlag, Jucken, Schwellungen von Kopf oder Gesicht, juckende oder tränende Augen, Husten, Atembeschwerden, Giemen und Schwindelgefühl sein. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie je nach Schweregrad alle allergischen Reaktionen behandeln können, und Ihnen weitere Arzneimittel zur Behandlung der Reaktionen verschreiben. Wie im Folgenden beschrieben, können einige dieser allergischen Reaktionen schwerwiegender sein und eine sofortige Behandlung erfordern.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören:

- Plötzliche, schwere allergische Reaktionen: (*Häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.*) Brechen Sie die Anwendung von Palynziq ab, wenn Sie schwerwiegende, plötzliche Anzeichen einer Allergie oder eine Kombination der im Folgenden aufgeführten Anzeichen bemerken.
 - o Schwellung des Gesichts, der Augen, der Lippen, des Mundes, des Rachens, der Zunge, der Hände und/oder Füße
 - o Atembeschwerden oder pfeifendes Atmen
 - o Engegefühl des Halses oder Erstickengefühl
 - o Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen
 - o Schwindel oder bewusstlos werden
 - o Verlust der Kontrolle über Urin oder Stuhlgang
 - o Schneller Herzschlag
 - o Quaddeln (juckender Hautausschlag mit kleinen Erhebungen), die sich schnell ausbreiten
 - o Hitzegefühl
 - o Schwere Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall

Wenden Sie das Adrenalin-Injektionsgerät wie vom Arzt erläutert an und wenden Sie sich an den medizinischen Notfalldienst. Ihr Arzt wird Ihnen ein Adrenalin-Injektionsgerät zur Anwendung gegen schwere allergische Reaktionen verschreiben. Ihr Arzt wird Sie und eine Bezugsperson darin einweisen und anleiten, wann und wie das Adrenalin anzuwenden ist. Führen Sie das Adrenalin-Injektionsgerät stets mit sich.

Informieren Sie Ihren Arzt **umgehend**, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Eine „Serumkrankheit“ genannte Art der allergischen Reaktion, bei der es zu einer Kombination von Fieber, Ausschlag, Muskel- und Gelenkschmerzen kommt (*Häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hautrötung, Schwellung, blaue Flecken, Druckempfindlichkeit oder Schmerz am Injektionsort von Palynziq
- Gelenkschmerzen
- erniedrigte Werte der Komplementfaktoren C3 und C4 (Proteine, die Teil Ihres Immunsystems sind) bei Blutuntersuchungen
- allergische Reaktion
- zu niedrige Phenylalaninwerte bei Blutuntersuchungen
- Kopfschmerz
- Hautausschlag
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Quaddeln (erhabener, juckender Ausschlag)
- Juckreiz
- ausdünnendes oder ausfallendes Haar
- Husten
- erhöhte Werte des C-reaktiven Proteins (CRP) bei Blutuntersuchungen (CRP ist ein Protein, das auf das Vorliegen einer Entzündung hinweist)
- geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhle oder Leistenbeuge
- Hautrötung
- Muskelschmerzen
- Durchfall
- Ermüdung (Gefühl von Lustlosigkeit, Lethargie)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Atembeschwerden
- Gelenksteife
- Gelenkschwellung
- Muskelsteifheit
- Hautausschlag mit kleinen Erhebungen
- Blasenbildung oder Schälchen der äußersten Hautschicht

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 anzeigen (Kontakt details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Palynziq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett, der Schutzfolie der Verpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „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.

Falls notwendig, können Sie Palynziq in seiner originalversiegelten Verpackung einmalig bis zu 30 Tage lang außerhalb des Kühlschranks (unter 25 °C) und von Wärmequellen entfernt lagern. Notieren Sie das Datum, an dem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde, auf der ungeöffneten Produktverpackung. Nachdem das Arzneimittel außerhalb des Kühlschranks gelagert wurde, darf es nicht mehr dorthin zurück gelegt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Fertigspritze beschädigt ist oder Sie eine Verfärbung, Trübung oder Partikel in der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie die Spritzen auf sichere Weise. 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 Palynziq enthält

- Der Wirkstoff ist: Pegvaliase.
Jede 2,5-mg-Fertigspritze enthält 2,5 mg Pegvaliase in 0,5 ml Lösung.
Jede 10-mg-Fertigspritze enthält 10 mg Pegvaliase in 0,5 ml Lösung.
Jede 20-mg-Fertigspritze enthält 20 mg Pegvaliase in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Natriumchlorid (nähere Informationen siehe Abschnitt 2), *trans*-Zimtsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Palynziq aussieht und Inhalt der Packung

Palynziq Injektionslösung ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung. Die Fertigspritze verfügt über einen automatischen Nadelschutz.

Fertigspritze 2,5 mg (weißer Kolben)

Jeder 2,5-mg-Karton enthält 1 Fertigspritze.

Fertigspritze 10 mg (grüner Kolben)

Jeder 10-mg-Karton enthält 1 Fertigspritze.

Fertigspritze 20 mg (blauer Kolben)

Jeder 20-mg-Karton enthält 1 oder 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork
Irland
P43 R298

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

7. Hinweise zur Anwendung

BEVOR SIE BEGINNEN

Lesen Sie diese Anleitung durch, bevor Sie mit der Anwendung der Palynziq Fertigspritze beginnen und auch jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept erhalten. Es könnten neue Informationen verfügbar sein. Sprechen Sie außerdem mit Ihrer medizinischen Fachkraft über ihre Erkrankung oder Behandlung.

Befolgen Sie bei der Anwendung von Palynziq sorgfältig die vorliegende Anleitung. Wenn Ihre medizinische Fachkraft entscheidet, dass Sie sich selbst Ihre Injektionen mit Palynziq zuhause verabreichen können oder Ihre Pflegekraft dies kann, wird sie Sie bzw. Ihre Pflegekraft vorher in die

Injektion von Palynziq einweisen. Injizieren Sie Palynziq **nicht** selbst, wenn Ihre medizinische Fachkraft Ihnen oder Ihrer Pflegekraft nicht vorher gezeigt hat, wie es injiziert wird.

Wenn Sie Fragen haben, wie Palynziq richtig injiziert wird, fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft.

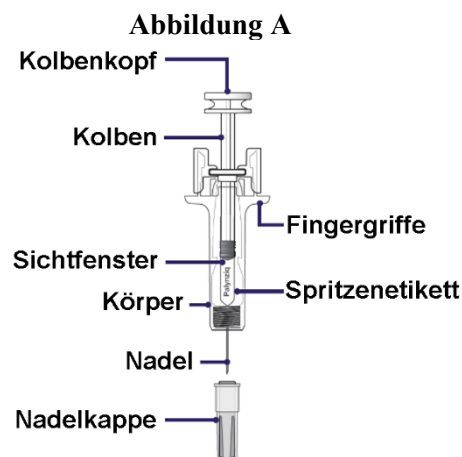
Geben Sie Ihre Fertigspritzen nicht an Andere weiter.

Die Lagerungsanweisungen finden Sie in Abschnitt 5 der vorliegenden Patienteninformation, „*Wie ist Palynziq aufzubewahren?*“.

Wichtige Hinweise zur Anwendung Ihrer Palynziq Fertigspritze:

- Verwenden Sie jede Palynziq Fertigspritze nur einmal. Verwenden Sie Palynziq Spritzen **nicht** mehrmals.
- Ziehen Sie **niemals** den Kolben zurück.
- Nehmen Sie die Nadelkappe **erst dann** ab, wenn Sie bereit für die Injektion sind.

In der folgenden Abbildung A sehen Sie, wie die Fertigspritze vor der Anwendung aussieht.



Wählen Sie die richtige(n) Palynziq Fertigspritze(n) für Ihre Dosis aus:

Achten Sie beim Erhalt des Arzneimittels darauf, dass „Palynziq“ auf dem Karton steht.

- Palynziq Fertigspritzen sind in 3 verschiedenen Stärken verfügbar: 2,5 mg, 10 mg und 20 mg.
- Eventuell brauchen Sie für die Ihnen verordnete Dosis mehr als eine Fertigspritze. Ihre medizinische Fachkraft informiert Sie darüber, welche Spritze oder Kombination von Spritzen Sie anwenden sollen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
- Überprüfen Sie vor der Injektion von Palynziq jeden Umkarton und jede Spritze

daraufhin, dass Sie die richtige Fertigspritze für Ihre verordnete Dosis haben.

Abbildung B

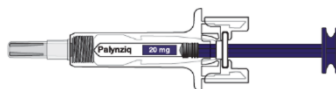
Stärke 2,5 mg



Stärke 10 mg



Stärke 20 mg



VORBEREITUNG DER INJEKTION

Schritt 1: Materialien bereitlegen:

Legen Sie die benötigten Materialien für die Injektion auf einer sauberen, ebenen Oberfläche bereit. Nehmen Sie die für Ihre Dosis erforderliche Anzahl Kartons aus dem Kühlschrank.

Für Ihre Injektion mit Palynziq benötigen Sie folgendes Material:

- Palynziq Fertigspritze(n) in der originalversiegelten Produktverpackung. Jede Verpackung enthält 1 Spritze.
- Gaze- oder Wattetupfer
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster
- 1 durchstichsicheren Entsorgungsbehälter für Spritzen

Schritt 2: Die Produktverpackung(en) mit Palynziq aus dem Karton nehmen und das Verfalldatum überprüfen:

- Nehmen Sie die für Ihre Dosis erforderlichen Kartons aus dem Kühlschrank. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, verwenden Sie die Fertigspritze in diesem Karton nicht.
- Öffnen Sie alle Kartons und entnehmen Sie ihnen die versiegelte Produktverpackung, die Sie für Ihre Dosis brauchen.
- Legen Sie jede versiegelte Verpackung auf eine saubere, ebene Oberfläche außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.
- Stellen Sie den Karton mit den verbleibenden Produktverpackungen in den Kühlschrank zurück. Wenn kein Kühlschrank verfügbar ist, siehe Abschnitt 5 der vorliegenden Patienteninformation, „Wie ist Palynziq aufzubewahren?“.

Schritt 3: Die Verpackung(en) mit Palynziq vor dem Öffnen 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen:

Lassen Sie die versiegelte(n) Verpackung(en) **mindestens 30 Minuten** bei Raumtemperatur stehen. Eine Injektion mit kaltem Palynziq kann unangenehm sein.

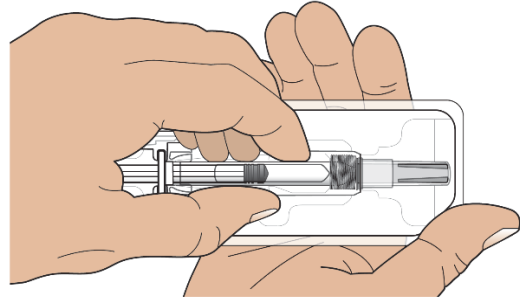
- Die Fertigspritze **nicht** auf andere Weise anwärmen. **Kein** Mikrowellengerät oder heißes Wasser verwenden.

Schritt 4: Spritze aus der Produktverpackung nehmen:

Ziehen Sie die Schutzfolie von der Produktverpackung ab. Greifen Sie die Fertigspritze mittig am Spritzenkörper und nehmen Sie sie aus der Produktverpackung (siehe Abbildung C).

- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn Sie beschädigt oder gebraucht aussieht. Verwenden Sie für Ihre Injektion eine neue Fertigspritze.
- Die Nadelkappe **nicht** von der Fertigspritze abnehmen.
- Die Spritze **nicht** schütteln oder zwischen Ihren Händen rollen.

Abbildung C

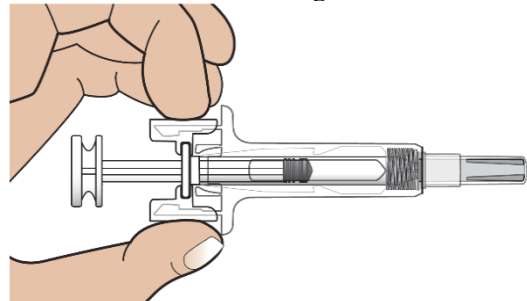


Schritt 5: Stärke des Arzneimittels überprüfen und Arzneimittel auf Partikel prüfen:

Überprüfen Sie das Spritzenetikett daraufhin, dass Sie die richtige Stärke für Ihre verordnete Dosis haben. Sehen Sie sich die Flüssigkeit im Sichtfenster an (siehe Abbildung D). Sie sollte klar und farblos bis blassgelb sein. Das Vorhandensein einer Luftblase ist normal.

- Versuchen Sie **nicht**, die Blase durch Schnipsen oder Herausdrücken zu entfernen.
- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder darin Klümpchen oder Partikel zu sehen sind. Verwenden Sie für Ihre Injektion eine neue Fertigspritze.

Abbildung D



INJEKTION VON PALYNZIQ

Schritt 6: Wählen Sie Ihre Injektionsstelle.

Als Injektionsstellen werden folgende empfohlen:

- Vorderseite der Oberschenkel im mittleren Bereich.
- Unterbauch mit Ausnahme eines Bereichs von 5 Zentimetern um den Nabel.

Wenn die Injektion von einer Pflegeperson verabreicht wird, können auch der obere Bereich des Gesäßes und die Rückseite der Oberarme verwendet werden (siehe Abbildung E).

Hinweis:

- Injizieren Sie **nicht** in Leberflecken, Narben, Hautmale, blaue Flecken, Bereiche mit Ausschlag oder Bereiche, in denen die Haut hart, empfindlich, rot, geschädigt, verbrannt, entzündet oder tätowiert ist.
- Wenn Sie für Ihre Tagesdosis mehr als 1 Injektion brauchen, müssen die Einstichstellen mindestens 5 Zentimeter voneinander entfernt sein (siehe Abbildungen E und F).
- Variieren Sie Ihre Injektionsstellen täglich. Wählen Sie eine Stelle, die mindestens 5 Zentimeter von derjenigen/denjenigen des Vortags entfernt ist. Sie kann sich im selben Körperbereich oder auch in einem anderen befinden (siehe Abbildungen E und F).

Schritt 7: Waschen Sie Ihre Hände gut mit Wasser und Seife (siehe Abbildung G).

Abbildung E

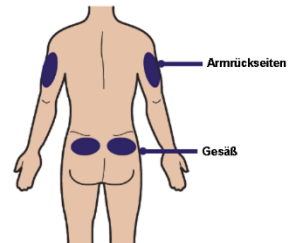
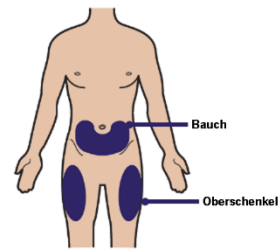


Abbildung F

Mindestens 5 cm Abstand halten

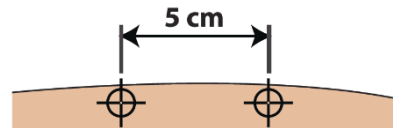


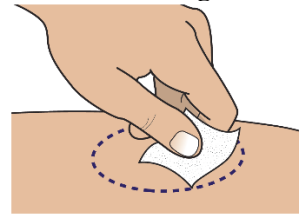
Abbildung G



Schritt 8: Reinigen Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut vor der Injektion mindestens 10 Sekunden lang an der Luft trocknen (siehe Abbildung H).

- Die gereinigte Injektionsstelle **nicht** berühren.
- Die Nadelkappe **erst dann** abnehmen, wenn Sie bereit für die Injektion sind.
- Prüfen Sie vor der Injektion, dass die Nadel nicht beschädigt oder verbogen ist.

Abbildung H

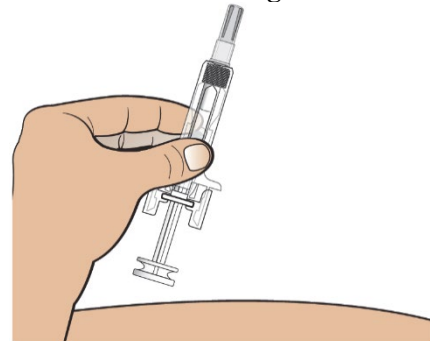


Palynziq injizieren

Schritt 9: Greifen Sie die Fertigspritze mit einer Hand am Spritzenkörper, so dass die Nadel von Ihnen weg weist (siehe Abbildung I).

- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn Sie heruntergefallen ist. Verwenden Sie für Ihre Injektion eine neue Fertigspritze.

Abbildung I

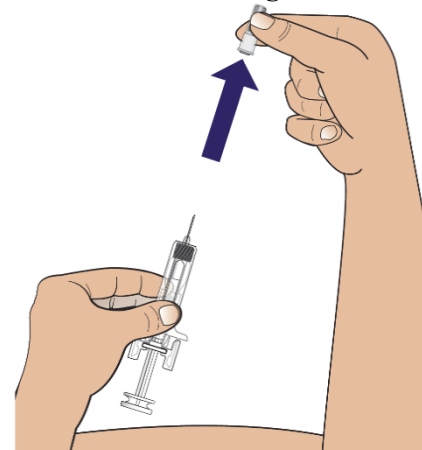


Schritt 10: Ziehen Sie die Nadelkappe in gerader Richtung von der Nadel ab (siehe Abbildung J).

- Die Nadelkappe beim Abziehen **nicht** drehen.
- Die Fertigspritze beim Entfernen der Nadelkappe **nicht** am Kolben oder Kolbenkopf halten.

An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen der Flüssigkeit austreten. Das ist normal. Wischen Sie den Tropfen **nicht** ab. Entsorgen Sie die Nadelkappe in einem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter für Spritzen.

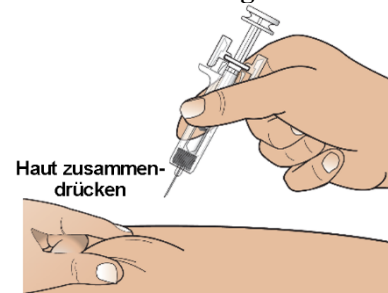
Abbildung J



Schritt 11: Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle mit der anderen Hand zusammen. Halten Sie die Haut gut fest (siehe Abbildung K).

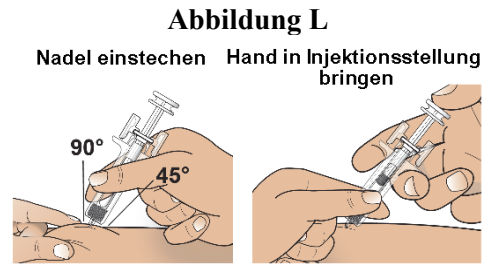
- Den Kolbenkopf beim Einstechen der Nadel in die Haut **nicht** berühren.

Abbildung K

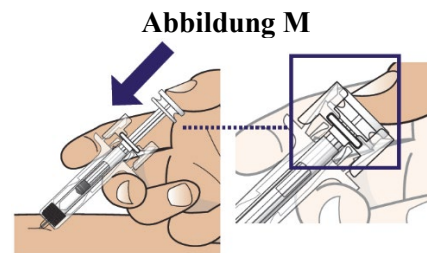


Schritt 12: Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung in einem Winkel zwischen 45 und 90 Grad vollständig in die zusammengedrückte Haut (siehe Abbildung L).

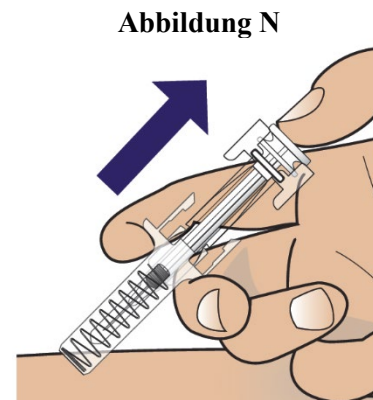
Lassen Sie die Haut los. Halten Sie mit der freigebliebenen Hand das untere Ende der Spritze ruhig. Setzen Sie den Daumen der anderen Hand auf den Spritzenkopf (siehe Abbildung L).



Schritt 13: Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen langsam und gleichmäßig bis zum Anschlag in die Spritze, um das gesamte Arzneimittel zu injizieren (siehe Abbildung M). Bei der Stärke 10 mg oder 20 mg kann für die Injektion des gesamten Arzneimittels ein größerer Druck notwendig sein.



Schritt 14: Lassen Sie mit dem Daumen langsam den Kolben los, damit die Nadel automatisch vom Nadelschutz bedeckt werden kann (siehe Abbildung N).



Injektionsstelle behandeln

Schritt 15: Behandeln Sie die Injektionsstelle (falls erforderlich).

Wenn an der Injektionsstelle Blutropfen austreten, drücken Sie für ca. 10 Sekunden einen sterilen Watte- oder Gazetupfer darauf. Sie können die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem Pflaster versorgen.

Wenn mehr als eine Spritze benötigt wird:

Schritt 16: Wenn Ihre medizinische Fachkraft Ihnen sagt, dass Sie pro Dosis mehr als eine Spritze anwenden sollen, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 15 für jede weitere Spritze.

Wenn für Ihre Dosis mehr als eine Spritze erforderlich ist, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 15 sofort für jede weitere dieser Spritzen.

- **Hinweis:** Injizieren Sie **nicht** mehrere Spritzen an derselben Stelle. Die Injektionsstellen müssen mindestens 5 Zentimeter voneinander entfernt sein. Zur Auswahl einer Injektionsstelle siehe Schritt 6.
- Wenn für eine Dosis mehrere Spritzen erforderlich sind, sind diese alle zur selben Tageszeit zu injizieren. Verteilen Sie eine Dosis nicht über den Tag.

NACH DER INJEKTION

Entsorgung der gebrauchten Spritzen

Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln und Spritzen sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter für Spritzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie der Behälter korrekt entsorgt wird. Entsorgen Sie die Spritzen auf sichere Weise.