

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amvuttra 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Vutrisiran

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

1. Was ist Amvuttra und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Amvuttra ist Vutrisiran.

Wofür wird Amvuttra angewendet?

Amvuttra wird zur Behandlung einer Erkrankung namens „ATTR-Amyloidose“ angewendet. Dies ist eine Erkrankung, die in der Familie liegen oder auch altersbedingt auftreten kann. ATTR-Amyloidose wird durch Probleme mit einem körpereigenen Protein namens „Transthyretin“ (TTR) verursacht. Dieses Protein wird hauptsächlich in der Leber produziert und transportiert Vitamin A und andere Substanzen im Körper.

Bei Menschen mit dieser Erkrankung verklumpen kleine Fasern von TTR-Protein und bilden Ablagerungen, die als „Amyloid“ bezeichnet werden.

- Amyloid kann sich an oder in Nerven, Herz und anderen Stellen im Körper anhäufen und verhindern, dass diese normal funktionieren. Dadurch werden die Symptome der Erkrankung verursacht.

Wie wirkt Amvuttra?

Amvuttra wirkt, indem es die Menge an TTR-Protein, das die Leber produziert, verringert, was bedeutet, dass das Blut weniger TTR-Protein enthält, das Amyloid bilden kann. Dies kann dabei helfen, die Auswirkungen dieser Erkrankung zu mindern.

Amvuttra wird nur bei Erwachsenen angewendet.

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

Sie dürfen Amvuttra nicht anwenden,

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf Vutrisiran oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Verminderte Vitamin-A-Spiegel im Blut und Vitamin-Ergänzung

Amvuttra verringert die Menge an Vitamin A in Ihrem Blut.

Ihr Arzt wird Sie bitten, täglich ein Vitamin-A-Ergänzungsmittel einzunehmen. Bitte befolgen Sie die Empfehlung Ihres Arztes zur Dosierung von Vitamin A.

Folgende Anzeichen können auf einen niedrigen Vitamin-A-Spiegel hinweisen: Probleme mit dem Sehvermögen, insbesondere nachts, trockene Augen, verschwommenes oder getrübbtes Sehen.

- Wenn Sie während der Anwendung von Amvuttra eine Veränderung Ihres Sehvermögens oder andere Augenprobleme feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Sie zur Untersuchung an einen Facharzt für Augenheilkunde überweisen.

Sowohl zu hohe als auch zu niedrige Vitamin-A-Spiegel können die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Daher sollten Frauen im gebärfähigen Alter zu Beginn der Behandlung mit Amvuttra eine Schwangerschaft ausschließen und eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung“ unten).

- Die Vitamin-A-Spiegel können nach der letzten Dosis Amvuttra über mehr als 12 Monate niedrig bleiben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie Amvuttra nicht mehr anwenden und die Vitamin-A-Ergänzung nicht mehr einnehmen sollen. Ihr Arzt wird auch sicherstellen, dass sich Ihre Vitamin-A-Spiegel wieder normalisiert haben, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungeplant schwanger geworden sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie Amvuttra nicht mehr anwenden sollen. Während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sagt Ihnen der Arzt möglicherweise, dass Sie kein Vitamin-A-Ergänzungsmittel mehr einnehmen sollen. Während der letzten 6 Monate Ihrer Schwangerschaft weist Ihr Arzt Sie möglicherweise an, das Vitamin-A-Ergänzungsmittel wieder einzunehmen, falls sich der Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut noch nicht wieder normalisiert hat, da in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein erhöhtes Risiko für einen Vitamin-A-Mangel besteht.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Amvuttra wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Amvuttra zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Amvuttra nicht anwenden.

Frauen im gebärfähigen Alter

Amvuttra senkt den Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut. Vitamin A ist wichtig für die normale Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ oben).

- Sie müssen während der Behandlung mit Amvuttra eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung.
- Vor Beginn der Behandlung mit Amvuttra sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder ungeplant schwanger geworden sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie Amvuttra nicht mehr anwenden sollen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vutrisiran in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird den möglichen Nutzen der Behandlung für Sie gegen die Risiken des Stillens für Ihr Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Amvuttra Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihr Zustand es Ihnen erlaubt, ein Fahrzeug zu führen oder sicher Maschinen zu bedienen.

Amvuttra enthält Natrium

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

3. Wie ist Amvuttra anzuwenden?

Amvuttra kann entweder von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen und/oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Sie eine Dosis Amvuttra vorbereiten und injizieren, bevor Sie dies selbst tun können.

Anweisungen zur Anwendung von Amvuttra finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Wie viel Amvuttra sollten Sie anwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg einmal alle 3 Monate.

Wo wird die Injektion verabreicht?

Amvuttra wird mittels Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) in die Bauchdecke (Abdomen), den Oberarm (wenn jemand anderes die Injektion verabreicht) oder den Oberschenkel verabreicht.

Wie lange ist Amvuttra anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amvuttra anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Amvuttra nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

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

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie sich zu viel (eine Überdosis) verabreichen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, auch wenn Sie keine Symptome haben. Ihr Arzt wird Sie auf Nebenwirkungen hin untersuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Amvuttra versäumt haben

Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte Amvuttra so bald wie möglich verabreicht werden. Die 3-monatliche Dosierung sollte ab der zuletzt verabreichten Dosis wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung, Schmerzen, Juckreiz, blaue Flecken oder Wärmegefühl an der Injektionsstelle
- erhöhte Werte der Leberenzyme alkalische Phosphatase und Alaninaminotransferase bei Blutuntersuchungen

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 über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Amvuttra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Deckel für die Schale für die Fertigspritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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 Amvuttra enthält

- Der Wirkstoff ist Vutrisiran.
Jede Fertigspritze enthält Vutrisiran-Natrium entsprechend 25 mg Vutrisiran in 0,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid und Phosphorsäure können zur Anpassung des pH-Werts (siehe „Amvuttra enthält Natrium“ in Abschnitt 2) verwendet werden.

Wie Amvuttra aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis gelbe Injektionslösung (Injektion).

Jede Packung enthält eine Fertigspritze für die Einmalanwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Alnylam Netherlands B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

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

Deutschland

Alnylam Germany GmbH
Tel: 0800 2569526 (+49 89 20190112)
medinfo@alnylam.com

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800 070 339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Amvuttra 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Vutrisiran

Fertigspritze mit Einzeldosis und Nadelschutz

Lesen Sie diese Anweisungen, bevor Sie diese Fertigspritze verwenden.

Was ist eine Fertigspritze?

Die Fertigspritze (im Folgenden „Spritze“ genannt) ist ein Einwegprodukt und nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Dosierung und Art der Anwendung

Jeder Karton enthält eine Amvuttra-Einwegspritze. Jede Amvuttra-Spritze enthält 25 mg Vutrisiran zur Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) einmal alle 3 Monate.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen und/oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Sie eine Dosis Amvuttra vorbereiten und injizieren, bevor Sie dies selbst tun können. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um weitere Anleitung und Unterstützung zu erhalten.

Bewahren Sie diese Anweisungen auf, bis die Spritze verwendet wurde.

Wie ist Amvuttra aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wichtige Warnhinweise

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Die Spritze **nicht verwenden**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

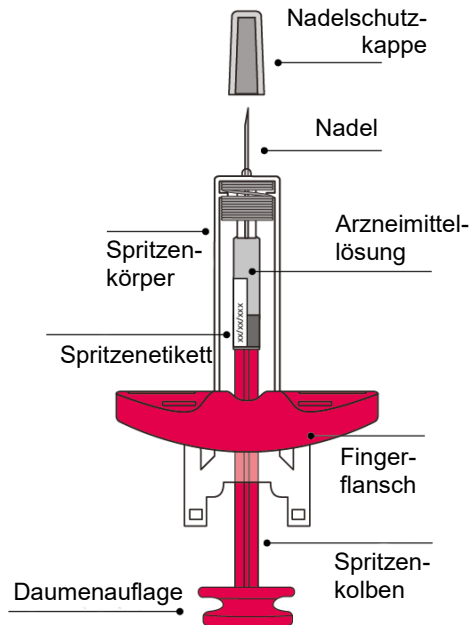
Die Kolbenstange **erst dann berühren**, wenn Sie bereit sind, die Injektion zu verabreichen.

Die Nadelschutzkappe **erst unmittelbar** vor der Injektion entfernen.

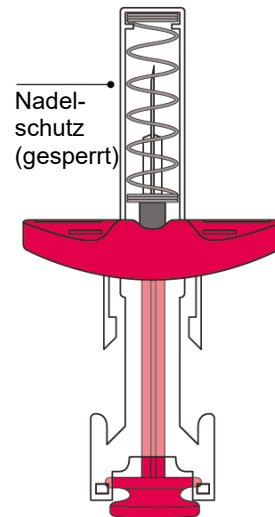
Die Spritze **zu keinem Zeitpunkt** wieder verschließen.

Wie die Spritze vor und nach der Anwendung aussieht:

Vor der Anwendung



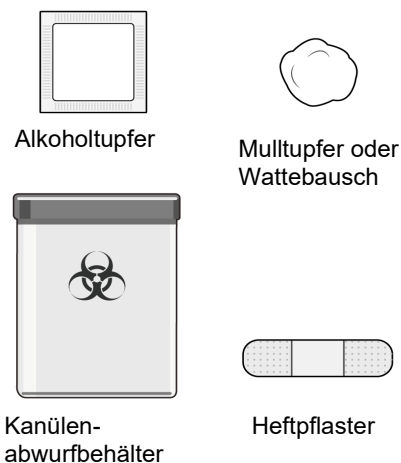
Nach der Anwendung



Schritt 1: Zusammenstellen des Zubehörs

Stellen Sie folgendes Zubehör (nicht im Lieferumfang enthalten) zusammen und legen Sie es auf eine saubere, flache Oberfläche:

- Alkoholtupfer
- Mulltupfer oder Wattebausch
- Heftpflaster
- Kanülenabwurfbehälter

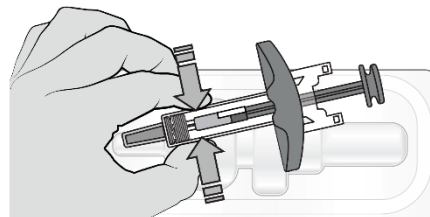


Schritt 2: Vorbereiten der Spritze

Bei gekühlter Lagerung die Spritze vor der Anwendung 30 Minuten Raumtemperatur annehmen lassen.

Die Spritze nicht auf andere Weise erwärmen, z. B. in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder in der Nähe anderer Wärmequellen.

Die Spritze aus der Verpackung nehmen; dabei am Spritzenkörper festhalten.



Die Kolbenstange **erst dann** berühren, wenn Sie bereit sind, die Injektion zu verabreichen.

Die Spritze **nicht verwenden**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

Die Nadelschutzkappe **erst unmittelbar** vor der Injektion entfernen.

Schritt 3: Überprüfen der Spritze

Folgendes überprüfen:

- ✓ Die Spritze ist nicht beschädigt (z. B. gebrochen oder undicht).
- ✓ Die Nadelschutzkappe ist intakt und an der Spritze angebracht.
- ✓ Die Arzneimittellösung in der Spritze ist klar und farblos bis gelb.
- ✓ Auf dem Spritzenetikett steht „Amvuttra 25 mg“.
- ✓ Verfallsdatum auf dem Spritzenetikett.

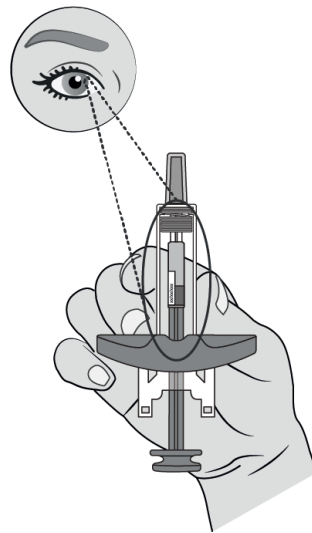
Es ist normal, dass sich in der Spritze Luftblasen befinden.

Die Spritze **nicht verwenden**, wenn beim Überprüfen der Spritze und der Arzneimittellösung Probleme festgestellt werden.

Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

Nicht verwenden, wenn die Arzneimittellösung Partikel enthält oder trüb oder verfärbt ist.

Bei Problemen wenden Sie sich an Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal.

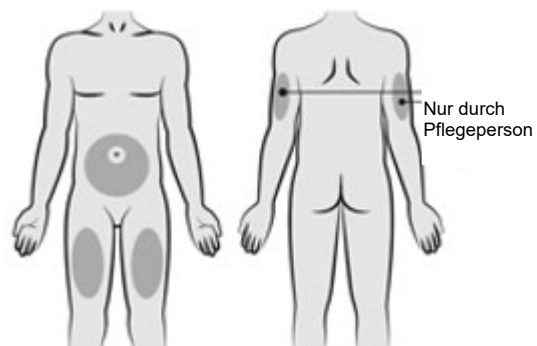


Schritt 4: Auswählen der Injektionsstelle

Eine Injektionsstelle in einem der folgenden Bereiche wählen:

- Bauchbereich, mit Ausnahme eines Bereichs von 5 cm rund um den Bauchnabel
- Vorderseite der Oberschenkel
- Wenn die Injektion von einer anderen Person verabreicht wird, kann auch die Rückseite der Oberarme verwendet werden.

Nicht in empfindliche, gerötete, geschwollene, verletzte oder verhärtete Hautstellen oder in einem Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel injizieren.



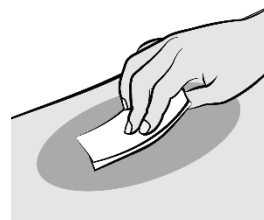
Schritt 5: Vorbereitung für die Injektion

Hände mit Wasser und Seife waschen und mit einem sauberen Handtuch gründlich abtrocknen.



Die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen.

Die Haut vor der Injektion an der Luft trocknen lassen. Die Injektionsstelle nach der Reinigung nicht berühren und nicht draufpusten.



Schritt 6: Entfernen der Nadelschutzkappe

Den Spritzenkörper mit einer Hand festhalten.

Die Nadelschutzkappe mit der anderen Hand gerade abziehen und unverzüglich entsorgen.

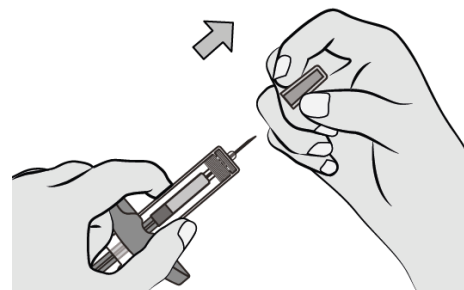
Es ist normal, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit austritt.

Die Nadel **nicht berühren** und sie **nicht** mit einer Oberfläche in Berührung kommen lassen.

Die Schutzkappe **nicht wieder** auf die Spritze aufsetzen.

Nicht an der Kolbenstange ziehen.

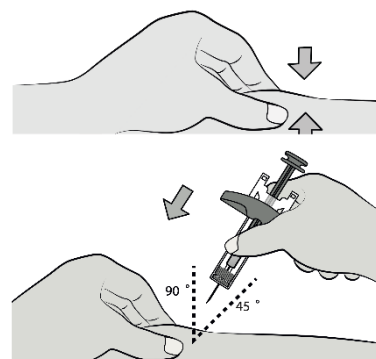
Die Spritze **nicht verwenden**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.



Schritt 7: Einführen der Nadel

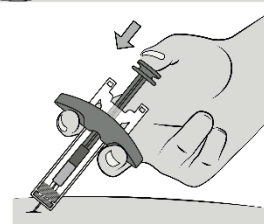
Mit der freien Hand vorsichtig die gereinigte Haut rund um die Injektionsstelle zusammendrücken, um eine Hautfalte für die Injektion zu bilden.

Die Nadel in einem Winkel von 45–90° vollständig in die gebildete Hautfalte einführen.



Schritt 8: Injizieren des Arzneimittels

Den Spritzenkolben mit der Daumenauflage herunterdrücken, während Sie den Fingerflansch festhalten.



Den Spritzenkolben bis zum Anschlag hinunterdrücken, um die gesamte Arzneimittellösung zu injizieren.

Um die Dosis zu verabreichen, muss der Spritzenkolben **ganz bis zum Anschlag hinuntergedrückt** werden.

Schritt 9: Loslassen des Spritzenkolbens

Den Spritzenkolben loslassen, damit der Nadelschutz die Nadel abdecken kann.

Die Spritze aus der Haut herausziehen.

Die Bewegung des Spritzenkolbens **nicht blockieren**.

Den Nadelschutz **nicht nach unten ziehen**. Der Nadelschutz bedeckt die Nadel automatisch.

Schritt 10: Überprüfen der Injektionsstelle

An der Injektionsstelle kann eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit austreten.

Wenn dies der Fall ist, üben Sie mit einem Mulltupfer oder Wattebausch etwas Druck auf die Injektionsstelle aus, bis die Blutung aufhört.

Vermeiden Sie es, die Injektionsstelle zu reiben.

Schritt 11: Entsorgung der Spritze

Die gebrauchte Spritze **muss unverzüglich** in einem Kanülenabwurfbehälter **entsorgt werden**.

Zur Entsorgung von Spritzen **darf nur ein Kanülenabwurfbehälter** verwendet werden.

