

VYEPTI 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

VYEPTI 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Eptinezumab

▼ 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 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 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 VYEPTI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor VYEPTI bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist VYEPTI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VYEPTI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VYEPTI und wofür wird es angewendet?

VYEPTI enthält den Wirkstoff Eptinezumab, der die Aktivität von Calcitonin-Gen-Related-Peptide (CGRP), eines natürlich vorkommenden Stoffes im Körper, blockiert. Menschen mit Migräne können erhöhte Spiegel dieses Stoffes aufweisen.

VYEPTI wird zur **Vorbeugung von Migräne** bei Erwachsenen angewendet, die an mindestens 4 Tagen pro Monat unter Migräne leiden.

VYEPTI kann die Anzahl der Tage mit Migräne verringern und die Lebensqualität verbessern. Möglicherweise fühlen Sie die vorbeugende Wirkung bereits am Tag nach der Anwendung dieses Arzneimittels.

2. Was sollten Sie beachten, bevor VYEPTI bei Ihnen angewendet wird?

VYEPTI darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eptinezumab 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 VYEPTI bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an einer Herz- oder Kreislauferkrankung leiden. VYEPTI kann schwerwiegende allergische Reaktionen hervorrufen. Diese Reaktionen können sich schnell und bereits während der Verabreichung des Arzneimittels entwickeln. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bemerken, wie zum Beispiel:

- Atemprobleme

- einen schnellen oder schwachen Puls oder einen plötzlichen Blutdruckabfall, durch den Sie sich schwindelig oder benommen fühlen
- Schwellung von Lippen oder Zunge
- starker Juckreiz oder Hautausschlag während oder nach der Behandlung mit VYEPTI

Kinder und Jugendliche

VYEPTI wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von VYEPTI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Die Anwendung von VYEPTI während der Schwangerschaft soll vorzugsweise vermieden werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen nicht bekannt sind.

Es ist nicht bekannt, ob VYEPTI in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit VYEPTI beenden sollten. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit VYEPTI behandelt werden. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie stillen und mit VYEPTI behandelt werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VYEPTI hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

VYEPTI enthält Sorbitol

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an HFI leiden.

VYEPTI enthält Polysorbat

VYEPTI enthält 0,15 mg Polysorbat 80 pro ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit

schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde..

3. Wie ist VYEPTI 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.

VYEPTI wird über einen Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht. Die Infusion dauert ungefähr 30 Minuten. VYEPTI wird Ihnen von einer medizinischen Fachkraft gegeben, die die Infusion vorbereitet, bevor sie Ihnen verabreicht wird. Während und nach der Infusion überwacht die medizinische Fachkraft Sie entsprechend der üblichen klinischen Praxis auf Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg, die alle 12 Wochen infundiert wird. Einige Patienten können von einer Dosis mit 300 mg profitieren, die alle 12 Wochen infundiert wird. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist und wie lange Sie weiter behandelt werden sollten.

Wenn Sie eine größere Menge VYEPTI angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen das Arzneimittel von einer medizinischen Fachkraft infundiert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel VYEPTI erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies geschehen ist.

Wenn Sie die Anwendung von VYEPTI vergessen haben

Wenn eine Dosis versäumt wird, wird Ihr Arzt entscheiden, wann die nächste Dosis gegeben werden soll.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– **allergische Reaktionen und andere Reaktionen aufgrund der Infusion**

Reaktionen können sich schnell während der Infusion entwickeln. Symptome einer allergischen Reaktion sind:

- Atemprobleme
- schneller oder schwacher Puls
- plötzlicher Blutdruckabfall, durch den Sie sich schwindlig oder benommen fühlen
- Schwellung von Lippen oder Zunge
- starker Juckreiz, Hautausschlag

Schwere allergische Reaktionen kommen gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Weitere Symptome, die aufgrund der Infusion auftreten können, sind Atemwegsbeschwerden (wie verstopfte oder laufende Nase, Rachenreizung, Husten, Niesen, Kurzatmigkeit) und Müdigkeitsgefühl. Diese Symptome sind in der Regel nicht schwerwiegend und von kurzer Dauer.

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verstopfte Nase
- Halsschmerzen
- Ermüdung (Fatigue)

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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/>

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

5. Wie ist VYEPTI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 oder schütteln.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wird VYEPTI aus dem Kühlschrank entnommen, muss es bei Lagerung im Originalkarton bei Raumtemperatur (unter 25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 7 Tagen verbraucht werden, andernfalls muss es verworfen werden. VYEPTI nicht wieder in den Kühlschrank stellen, nachdem es entnommen wurde.

Nach der Verdünnung kann die Lösung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden. Die verdünnte Infusionslösung muss innerhalb von 8 Stunden verabreicht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung sichtbare Teilchen enthält oder trüb oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 VYEPTI enthält

- Der Wirkstoff ist Eptinezumab.
- Jede Durchstechflasche mit 100 mg Konzentrat enthält 100 mg Eptinezumab pro ml.
- Jede Durchstechflasche mit 300 mg Konzentrat enthält 300 mg Eptinezumab pro 3 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbit 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie VYEPTI aussieht und Inhalt der Packung

VYEPTI Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist klar bis leicht milchig, farblos bis bräunlich-gelb. Jede Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosem Glas mit Gummistopfen, Aluminiumdichtung und Flip-off-Kappe aus Kunststoff enthält Konzentrat.

VYEPTI 100 mg Konzentrat ist in Packungsgrößen mit 1 oder 3 Durchstechflasche(n) zum einmaligen Gebrauch erhältlich.

VYEPTI 300 mg Konzentrat ist in einer Packungsgröße mit 1 Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

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

Deutschland Österreich

Lundbeck GmbH Lundbeck Austria GmbH
Tel: +49 40 23649 0 Tel: +43 1 253 621 6033

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zu Verdünnung und Anwendung

Das Arzneimittel muss vor der Verabreichung verdünnt werden. Die Verdünnung ist von medizinischem Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen, um die Sterilität der zubereiteten Infusionslösung sicherzustellen.

Das Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu beseitigen.

Vor dem Verdünnen soll das Arzneimittel (Konzentrat in den Durchstechflaschen) einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nicht anwenden, wenn das Konzentrat sichtbare Partikel enthält oder trüb oder verfärbt ist (außer klar bis leicht opalisierend, farblos bis bräunlich-gelb).

Sowohl für die 100-mg- als auch für die 300-mg-Dosis ist ein Beutel mit 100 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung für Injektionszwecke zu verwenden, um die VYEPTI-Infusionslösung wie unten beschrieben herzustellen. Für die Vorbereitung der VYEPTI-Infusionslösung dürfen keine anderen intravenösen Verdünnungsmittel oder Volumina verwendet werden.

Der Infusionsbeutel mit VYEPTI-Infusionslösung ist vorsichtig zu drehen, um eine komplette Durchmischung zu erreichen. Nicht schütteln.

Nach der Verdünnung muss die VYEPTI-Infusionslösung innerhalb von 8 Stunden infundiert werden. Während dieser Zeit kann die VYEPTI-Infusionslösung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder gekühlt bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden. Wenn die VYEPTI-Infusionslösung bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt wird, muss sie vor der Infusion Raumtemperatur annehmen können. NICHT EINFRIE-REN.

- 100-mg-Dosis VYEPTI
Zur Herstellung der VYEPTI-Infusionslösung sind 1,0 ml VYEPTI mit einer sterilen Nadel und Spritze aus einer 100-mg-Durchstechflasche zum Einmalgebrauch zu entnehmen. Den Inhalt von 1,0 ml (100 mg) in einen 100-ml-Beutel mit 0,9%iger Natriumchloridlösung für Injektionszwecke injizieren.
- 300-mg-Dosis VYEPTI
Zur Herstellung der VYEPTI-Infusionslösung sind 1,0 ml VYEPTI mit einer sterilen Nadel und Spritze aus drei 100-mg-Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch oder 3,0 ml VYEPTI aus einer 300-mg-Durchstechflasche zum Einmalgebrauch zu entnehmen. Den Inhalt von 3,0 ml (300 mg) in einen 100-ml-Beutel mit 0,9%iger Natriumchloridlösung für Injektionszwecke injizieren.

Anleitungen für die Durchführung von Infusionen

Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung einer visuellen Prüfung auf eventuelle Partikel und Verfärbungen zu unterziehen. Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält oder trübe erscheint oder eine Verfärbung aufweist.

VYEPTI 100 mg oder VYEPTI 300 mg wie verordnet über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten infundieren, nachdem der Inhalt der Durchstechflasche in einem 100-ml-Beutel mit 0,9%iger Natriumchloridlösung für Injektionszwecke verdünnt wurde. Verwenden Sie ein intravenöses Infusionsset mit einem Inline- oder Zusatzfilter von 0,2 oder 0,22 µm. Nach Abschluss der Infusion ist die Leitung mit 20 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung für Injektionszwecke zu spülen.

VYEPTI darf nicht als Bolusinjektion verabreicht werden. Es dürfen keine anderen Arzneimittel über das Infusionsset infundiert oder mit VYEPTI gemischt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.