

Wichtige Informationen für Patienten und geschulte Beobachter zur sicheren Anwendung von PALYNZIQ®▼ (pegvaliase)



▼ 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 über drugsafety@bmm.com; Fax: +1-415-532-3144 oder Tel.: +1-415-506-6179 direkt an BioMarin melden. Die Meldung von Nebenwirkungen ist auch über die nationalen Meldesysteme möglich.

Dieses Material ist verpflichtender Teil der Zulassung von PALYNZIQ® und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schweren Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von PALYNZIQ® zu erhöhen. Dieses Informationsmaterial soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von PALYNZIQ® bei der Behandlung von Phenylketonurie kennen und berücksichtigen.

PALYNZIQ® kann eine akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion) hervorrufen, die unter Umständen eine sofortige Behandlung erfordert. Diese Broschüre enthält wichtige Informationen darüber, wie solche Reaktionen vermieden werden können und wie man sich bei deren Auftreten verhält. Bitte lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort auf.

Sie erhalten zusätzlich einen **Patientenausweis mit Notfallinformationen**, den Sie in Ihrer Brieftasche aufbewahren sollten. **Bitte tragen Sie diesen Ausweis jederzeit bei sich.**

Akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion (Schwere allergische Reaktion)

PALYNZIQ® kann eine akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion) hervorrufen, die möglicherweise lebensbedrohlich ist. Für gewöhnlich tritt eine solche Reaktion kurz nach der Injektion auf. Eine Reaktion kann allerdings auch zu jeder Zeit nach einer PALYNZIQ® Injektion auftreten

Diese Reaktionen zeigen sich durch das plötzliche Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome:

- Anschwellen von Gesicht, Augen, Lippen, Mund, Rachen, Zunge, Händen und/oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Giemen
- Engegefühl im Rachen oder Erstickungsgefühl
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfall
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schneller Herzschlag
- Sich rasch ausbreitende Quaddeln (ein juckender, unebener Hautausschlag)
- Hitzegefühl
- Schwere Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall

Was bei einer schweren allergischen Reaktion zu tun ist

- **Brechen Sie die Injektion von PALYNZIQ® ab, und**
- **Wenden Sie das Adrenalin-Injektionsgerät wie von Ihrem Arzt gezeigt an**
- **Rufen Sie einen Notarzt (Telefon: 112) oder begeben Sie sich zur nächstgelegenen Notaufnahme**

Ihr Arzt wird Ihnen ein Adrenalin-Injektionsgerät verschreiben, das bei einer schweren allergischen Reaktion angewendet wird. Ihr Arzt wird Sie und eine unterstützende Person schulen und erläutern, wann und wie Adrenalin eingesetzt werden sollte. Tragen Sie das Adrenalin-Injektionsgerät jederzeit bei sich.

Vorbeugung akuter systemischer Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere allergische Reaktion)

1. Einleiten der Behandlung mit PALYNZIQ® (für Patienten)

- Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, die vor der Injektion von PALYNZIQ® eingenommen werden, wie z. B. Paracetamol, Fexofenadin und/oder Ranitidin. Diese Arzneimittel tragen dazu bei, die Symptome einer allergischen Reaktion zu vermindern
- Das medizinische Fachpersonal wird bei Ihnen die Injektion von PALYNZIQ® vornehmen und Ihnen die Selbstinjektion zeigen, bis Sie (oder eine Betreuungsperson) diese sicher selbst durchführen können
- Das medizinische Fachpersonal wird Sie über mindestens 1 Stunde nach der Gabe von PALYNZIQ® auf Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion überwachen
- Ihr Arzt wird Sie zudem darüber informieren, auf welche Anzeichen und Symptome Sie achten und was Sie tun sollten, falls bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem ein Adrenalin-Injektionsgerät verschreiben, das bei einer schweren allergischen Reaktion angewendet wird. Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, wie und wann das Adrenalin-Injektionsgerät angewendet wird. Tragen Sie es jederzeit bei sich
- Falls Sie Adrenalin anwenden müssen, suchen Sie nach dessen Anwendung **unverzüglich** einen Arzt auf

2. Fortsetzen der Behandlung mit PALYNZIQ® (für Patienten)

- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Arzneimitteln wie Paracetamol, Fexofenadin und/oder Ranitidin vor der Injektion von PALYNZIQ® fortsetzen müssen
- Zumindest während der ersten 6 Monate nach Behandlungsbeginn muss jemand bei Ihnen sein, der während und bis mindestens 1 Stunde nach der Injektion von PALYNZIQ® auf Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion achtet und Ihnen, sofern erforderlich, eine Injektion von Adrenalin gibt und einen Notarzt ruft
- Ihr Arzt wird diese Personen über die Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion und die Vorgehensweise bei der Adrenalininjektion aufklären
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob der Beobachter länger als 6 Monate benötigt wird

3. Verantwortlichkeiten eines im Umgang mit PALYNZIQ® geschulten Beobachters (für geschulte Beobachter)

- Der Arzt wird Sie hinsichtlich der folgenden Punkte schulen:
 - Erkennen der Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion
 - a.) Notwendigkeit, bei einer Reaktion unverzüglich einen Arzt zu rufen
 - b.) Sachgemäße Gabe von Adrenalin mittels Injektionsgerät (Autoinjektor oder Fertigspritze/-pen)
- Sie müssen während und bis mindestens 60 Minuten nach der Injektion von PALYNZIQ® anwesend sein
- Sie müssen den Patienten auf Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion beobachten
- Wenn Sie bei dem Patienten eine schwere allergische Reaktion feststellen, müssen Sie ggf. Adrenalin mittels Injektionsgerät verabreichen und einen Notarzt (Telefon: 112) rufen oder den Patienten zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses bringen

Wenn bei Ihnen als Patient eine akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion) aufgetreten ist, wenden Sie PALYNZIQ® nicht mehr an, bis Sie mit dem Arzt gesprochen haben, der Ihnen PALYNZIQ® verschrieben hat. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie eine allergische Reaktion hatten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Behandlung mit PALYNZIQ® fortsetzen können.

Bitte lesen Sie auch die der Packung bzw. dem Umkarton von PALYNZIQ® beigefügte Packungsbeilage sorgfältig durch.

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

B:OMARIN®