

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann OXLUMO® haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

OXLUMO®

Was ist OXLUMO und wann wird es angewendet?

Oxlumo enthält den Wirkstoff Lumasiran.

Oxlumo wird zur Behandlung der primären Hyperoxalurie Typ 1 (PH1) bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters verwendet.

PH1 ist eine seltene Krankheit, bei der die Leber zu viel von einer bestimmten Substanz namens „Oxalat“ produziert. Die Nieren entfernen das Oxalat aus dem Körper, aus dem es über den Urin ausgeschieden wird. Bei Menschen mit PH1 kann sich das zusätzliche Oxalat in den Nieren anreichern und zu Nierensteinen und zu Nierenfunktionsstörungen führen. Oxalat kann sich auch in anderen Körperteilen wie Augen, Herz, Haut und Knochen ansammeln und Schäden verursachen. Dies wird als „Oxalose“ bezeichnet.

Lumasiran, der Wirkstoff in Oxlumo, reduziert die Menge des von der Leber produzierten Enzyms Glykolatoxidase. Glykolatoxidase ist eines der an der Oxalatproduktion beteiligten Enzyme. Durch die Reduktion der Menge des Enzyms produziert die Leber weniger Oxalat und die Oxalatspiegel in Urin und Blut sinken. Dadurch können die Auswirkungen der Krankheit verringert werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf OXLUMO nicht angewendet werden?

Oxlumo darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie stark allergisch sind gegen Lumasiran oder gegen einen unter «Was ist in OXLUMO enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.

Wann ist bei der Anwendung von OXLUMO Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Ihnen Oxlumo verabreicht wird.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise auf Anzeichen einer metabolischen Azidose (Übersäuerung des Körpers) überwachen, wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Anwendung von Oxlumo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/ einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf OXLUMO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Oxlumo anwenden sollten, und dabei den erwarteten gesundheitlichen Nutzen für Sie ebenso wie die Risiken für Ihr ungeborenes Kind berücksichtigen.

Stillzeit

Dieses Medikament kann in die Muttermilch übergehen und eine Wirkung auf Ihr Kind haben. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie abstillen oder die Behandlung abbrechen sollten.

Wie verwenden Sie OXLUMO?

Wie wird Oxlumo verabreicht?

Oxlumo wird Ihnen von einem Arzt bzw. einer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

- Sie erhalten es als Injektion unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) oder in manchen Fällen in Ihren Oberarm oder Oberschenkel. Die Injektionen werden jeweils an unterschiedlichen Stellen verabreicht.
- Abhängig von Ihrer Dosis muss möglicherweise mehr als eine subkutane Injektion verabreicht werden.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Sie betreuende medizinische Fachpersonal injiziert nicht in Hautbereiche, die vernarbt, gerötet, entzündet oder geschwollen sind.

Wie viel Oxlumo wird verabreicht?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin berechnet, wie viel des Arzneimittels Sie erhalten sollten. Die Menge hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin passt die Dosis gegebenenfalls an, wenn sich Ihr Körpergewicht ändert.

Ihre ersten 3 Dosen (Initialdosen) erhalten Sie einmal monatlich. Einen Monat nach der letzten Initialdosis beginnen Sie dann mit der Erhaltungsdosis.

Körpergewicht unter 10 kg

- Initialdosen: 6 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht einmal monatlich während 3 Monaten.
- Erhaltungsdosis: 3 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht einmal monatlich, beginnend einen Monat nach der letzten Initialdosis.



Körpergewicht von 10 kg bis unter 20 kg

- Initialdosen: 6 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht einmal monatlich während 3 Monaten.
- Erhaltungsdosis: 6 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 3 Monate, beginnend einen Monat nach der letzten Initialdosis.

Körpergewicht ab 20 kg

- Initialdosen: 3 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht einmal monatlich während 3 Monaten.
- Erhaltungsdosis: 3 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 3 Monate, beginnend einen Monat nach der letzten Initialdosis.

Wenn Sie eine grössere Menge Oxlumo erhalten haben, als Sie sollten

Im unwahrscheinlichen Fall, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel Oxlumo verabreicht (eine Überdosis), werden Sie auf mögliche Nebenwirkungen überwacht.

Wenn die Anwendung von Oxlumo vergessen wurde

Wenn eine Dosis Oxlumo vergessen wurde, besprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, wann Sie die nächste Dosis erhalten sollen.

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

Welche Nebenwirkungen kann OXLUMO haben?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oxlumo auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schwellung, Unwohlsein, Farbveränderungen, Anhäufung, Verhärtung, Ausschlag, Bluterguss oder Hautabschilferung an der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle).
- Magenschmerzen oder Beschwerden im Bauchraum (Abdominalschmerz)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Eine Art allergischer Reaktion (Überempfindlichkeit) – mit Symptomen wie Ausschlag, Rachenreizung und tränenden Augen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung vorgesehen. Es muss nach dem Öffnen der Durchstechflasche sofort verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in OXLUMO enthalten?

Oxlumo ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung zur Injektion unter die Haut.

Wirkstoffe

94,5 mg Lumasiran / 0,5 ml (als Lumasiran-Natrium).

Hilfsstoffe

Natriumhydroxid (E524), Phosphorsäure 85 % (E338), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68239 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie OXLUMO? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 0,5 ml Injektionslösung.

Zulassungsinhaberin

Alnylam Switzerland GmbH, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

