

▼ 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 WAINZUA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. 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.

WAINZUA®, Injektionslösung

AstraZeneca AG

Was ist WAINZUA und wann wird es angewendet?

WAINZUA ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer familiär erblichen Krankheit, der sogenannten hereditären Transthyretin-Amyloidose (ATTRv).

Die ATTRv-Amyloidose wird durch ein fehlerhaftes körpereigenes Protein namens «Transthyretin» (TTR) verursacht.

- Dieses Protein wird hauptsächlich in der Leber gebildet und transportiert Vitamin A und andere Substanzen im Körper.
- Bei Menschen mit Transthyretin-Amyloidose verklumpen kleine Fasern des TTR-Proteins zu Ablagerungen, die als «Amyloid» bezeichnet werden.
- Das Amyloid kann sich an oder in Nerven, am oder im Herzen oder an anderen Stellen im Körper anhäufen und verhindern, dass die betreffenden Organe normal funktionieren. Dadurch werden die Symptome der Erkrankung verursacht.

WAINZUA wirkt, indem es die Menge an TTR-Protein, das in der Leber gebildet wird, verringert.

- Dadurch gelangt weniger TTR-Protein ins Blut, sodass weniger Amyloidablagerungen entstehen.
- Dies kann dazu beitragen, die Auswirkungen der Krankheit zu mindern.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf WAINZUA nicht angewendet werden?

WAINZUA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eplontersen oder einen der in Abschnitt «Was ist in WAINZUA enthalten? (Hilfsstoffe)» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Anwendung von WAINZUA Vorsicht geboten?

Erniedrigte Vitamin-A-Spiegel im Blut und Vitamin-A-Ergänzungspräparate

Die Behandlung mit WAINZUA verringert die Menge an Vitamin A in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird Ihre Vitamin-A-Spiegel kontrollieren. Anzeichen eines erniedrigten Vitamin-A-Spiegels sind unter anderem Sehstörungen, insbesondere nachts, trockene Augen, verschleiertes oder verschwommenes Sehen.

Wenn Sie ein Problem mit Ihrem Sehvermögen oder sonstige Augenprobleme während der Anwendung von WAINZUA bemerken, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Sie zur Kontrolle an einen Augenarzt überweisen.

Ihr Arzt wird Ihnen während der Behandlung mit WAINZUA die tägliche Einnahme eines Vitamin-A-Ergänzungspräparates verordnen.



Sowohl zu hohe als auch zu niedrige Vitamin-A-Spiegel können die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Deshalb dürfen Frauen im gebärfähigen Alter nicht schwanger sein, wenn sie eine Behandlung mit WAINZUA beginnen, und sollten eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren (siehe nachstehenden Abschnitt «Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung»).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich WAINZUA auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihr Zustand es Ihnen erlaubt, sicher ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

WAINZUA Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Anwendung, 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

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

Sprechen Sie vor Beginn Ihrer Behandlung mit WAINZUA mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen.

Schwangerschaft

Sie dürfen WAINZUA nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Behandlung ausdrücklich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger werden. Ihr Arzt weist Sie eventuell an, die Anwendung von WAINZUA zu beenden.

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn Sie schwanger werden können und beabsichtigen, WAINZUA anzuwenden, müssen Sie eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung.

Vor Beginn der Behandlung mit WAINZUA sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, weil das Arzneimittel den Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut verringert und Vitamin A wichtig für eine normale Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes ist (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt weist Sie eventuell an, die Anwendung von WAINZUA zu beenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von WAINZUA in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen, sprechen Sie vor Beginn Ihrer Behandlung mit WAINZUA mit Ihrem Arzt.

Wie verwenden Sie WAINZUA?

Wenden Sie WAINZUA immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von WAINZUA beträgt 45 mg einmal monatlich. WAINZUA wird mittels Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) in die Bauchdecke (Abdomen), den Oberschenkel oder (nur durch Betreuungsperson) in die Rückseite des Oberarms verabreicht.

Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten entscheiden, ob Sie sich WAINZUA selbst injizieren oder von Ihrer Betreuungsperson injizieren lassen. Sie oder Ihre Betreuungsperson sollten in der korrekten Vorbereitung und Injektion von WAINZUA geschult werden. Lesen Sie die «Anwendungshinweise» sorgfältig, bevor Sie WAINZUA anwenden.



Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie mit WAINZUA behandelt werden müssen. Beenden Sie die Behandlung mit WAINZUA nicht, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie eine grössere Menge von WAINZUA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von WAINZUA angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder suchen Sie sofort die Notaufnahme eines Krankenhauses auf, auch wenn Sie keine Symptome haben.

Wenn Sie die Anwendung von WAINZUA vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von WAINZUA einmal versäumen, sollten Sie Ihre nächste Dosis so bald wie möglich anwenden und Ihre monatlichen Injektionen ab dem Datum Ihrer letzten Anwendung fortsetzen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

WAINZUA wird nur bei Erwachsenen angewendet.

Welche Nebenwirkungen kann WAINZUA haben?

Wie alle Arzneimittel kann WAINZUA Nebenwirkungen haben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei mit Patienten unter Behandlung mit, die WAINZUA erhielten, berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Vitamin A erniedrigt

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erbrechen
- Reaktion an der Einstichstelle (z.B. Rötung, Juckreiz, Schmerzen)

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.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Falls erforderlich, kann WAINZUA bei Raumtemperatur (bis 30 °C) in der Original-Faltschachtel bis zu 6 Wochen lang aufbewahrt werden. Falls WAINZUA nicht innerhalb der 6 Wochen aufgebraucht wird, ist das Arzneimittel zu entsorgen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. Keiner Hitze aussetzen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

WAINZUA darf nicht angewendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung Trübungen aufweist, sichtbare Schwebstoffe enthält oder verfärbt ist.

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



Was ist in WAINZUA enthalten?

WAINZUA ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung.

Wirkstoffe

Eplontersen. Jeder Einmal-Fertigpen enthält 45 mg Eplontersen in 0,8 ml Lösung.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und kann Salzsäure und/oder Natriumhydroxid enthalten.

Zulassungsnummer

69332 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie WAINZUA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

WAINZUA Injektionslösung: Packung mit 1 Fertigpen zum Einmalgebrauch [B].

ZulassungsinhaberIn

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

Gebrauchsanweisung

WAINZUA, Injektionslösung, Fertigpen

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen darüber, wie das Arzneimittel mit dem Fertigpen injiziert wird.

Lesen Sie diese «Gebrauchsanweisung», bevor Sie mit der Anwendung Ihres WAINZUA Fertigpens beginnen, und jedes Mal, wenn die Verschreibung erneuert wird. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen sollten nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über Ihre Erkrankung und Ihre Behandlung ersetzen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte Ihnen oder der Sie betreuenden Person zeigen, wie das Arzneimittel richtig angewendet wird. Falls Sie oder die Sie betreuende Person Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Die Dosis wird ausschliesslich als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Wichtige Informationen, die Sie vor dem Gebrauch des Fertigpens kennen müssen

- Bewahren Sie den WAINZUA Fertigpen bis zur Verwendung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C in der Originalverpackung auf. Bei Bedarf kann eine ungeöffnete Verpackung bei Raumtemperatur bis 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- Lassen Sie den Pen in der Faltschachtel, bis Sie bereit zur Anwendung sind.
- Jeder Fertigpen enthält 1 Dosis und darf nur 1 Mal verwendet werden.

Den Fertigpen **nicht** verwenden wenn:



- er eingefroren wurde.
- er fallen gelassen oder beschädigt wurde
- das Sicherheitssiegel aufgebrochen wurde.
- das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.

Geben Sie Ihren Pen **nicht** an andere weiter.

- Bewahren Sie Ihren Pen und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wie funktioniert der Pen?

Die Injektion beginnt automatisch, wenn der orangefarbene Nadelschutz auf die Haut gedrückt wird.

Der Pen muss fest auf der Haut gehalten werden, damit die vollständige Dosis des Arzneimittels verabreicht wird.

Die Injektion ist **erst dann** fertig, wenn das Sichtfenster ganz orange ist (hier nicht dargestellt).



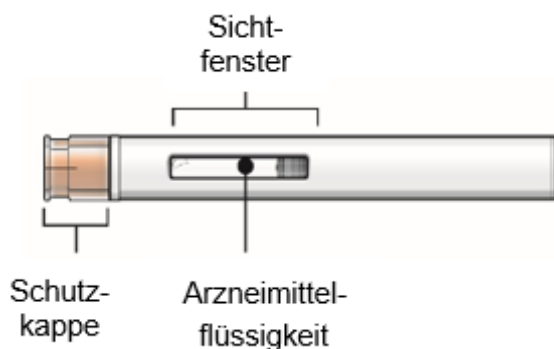
Lesen Sie die ganze Anleitung durch, bevor Sie die Schutzkappe abnehmen und die Injektion durchführen.



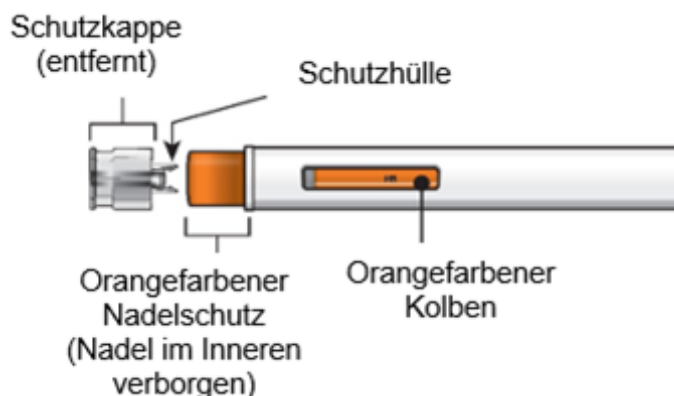
Ihr Fertipen

Entfernen Sie die Schutzkappe **erst** unmittelbar, bevor Sie die Injektion verabreichen.
Berühren Sie **nicht** den orangefarbenen Nadelschutz.

Vor der Anwendung



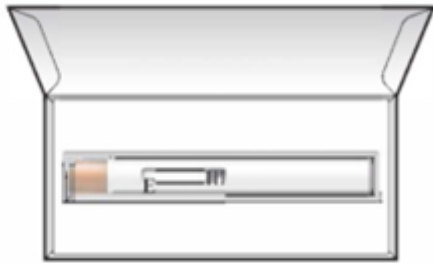
Nach der Anwendung



Vorbereitung der Injektion des Fertipens



Schritt 1 – Legen Sie die benötigten Materialien für die Injektion bereit



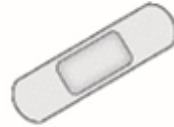
1 Fertigpen aus dem Kühlschrank



1 Alkoholtupfer



1 Wattebausch
oder
Verbandgaze



1 Pflaster



1 durchstich-
sicherer
Entsorgungs-
behälter

Nicht enthalten

Schritt 2 – Überprüfen Sie die Faltschachtel und warten Sie 30 Minuten

Lassen Sie den Fertigpen 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (20°C bis 25°C) in der Faltschachtel, bevor Sie das Arzneimittel injizieren.

- Erwärmen Sie den Fertigpen **nicht** auf irgendeine andere Weise. Erwärmen Sie ihn zum Beispiel **nicht** in der Mikrowelle, in heissem Wasser oder indem Sie ihn in die Nähe anderer Wärmequellen legen.
- Schützen Sie ihn vor Licht und direkter Sonneneinstrahlung.



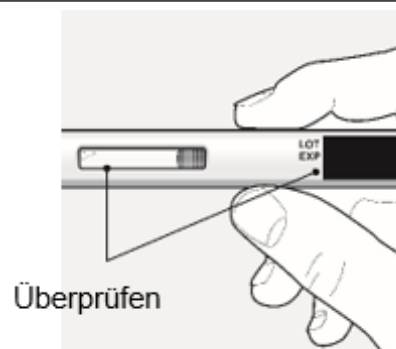
Schritt 3 – Nehmen Sie den Fertigpen aus der Faltschachtel und überprüfen Sie ihn

Überprüfen Sie den Fertigpen auf Beschädigungen.

Überprüfen Sie das Verfallsdatum (EXP).

Überprüfen Sie die Flüssigkeit durch das Sichtfenster.

- Es ist normal, wenn Sie kleine Luftblasen in der Flüssigkeit sehen.
- Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis gelblich sein.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.



Injektion mit dem Fertigpen

Schritt 4 – Wählen Sie eine Injektionsstelle aus



Sie oder Ihre Betreuungsperson können die Injektion an der Vorderseite eines Oberschenkels oder am Unterbauch (Abdomen) verabreichen.

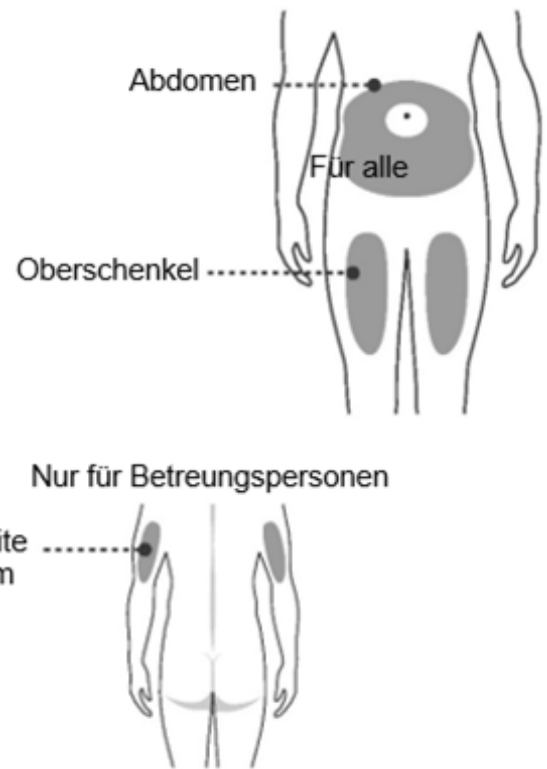
Eine Betreuungsperson kann die Injektion auch in Ihren Oberarm verabreichen.

Versuchen Sie **nicht**, sich selbst eine Injektion in den Oberarm zu verabreichen.

Wählen Sie für jede Injektion eine Stelle, die mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt ist.

Verabreichen Sie die Injektion nicht:

- im Bereich von 5 cm rund um den Bauchnabel.
- an Stellen, an denen die Haut gerötet, warm, empfindlich, schuppig, verhärtet ist oder einen blauen Fleck aufweist.
- in vernarbte, verletzte, verfärbte oder tätowierte Haut.
- durch Kleidung hindurch.



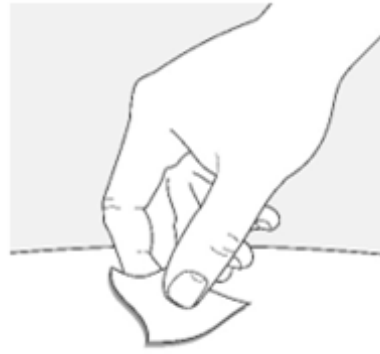
Schritt 5 – Waschen Sie die Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle

Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Berühren Sie den gereinigten Bereich **nicht** mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.

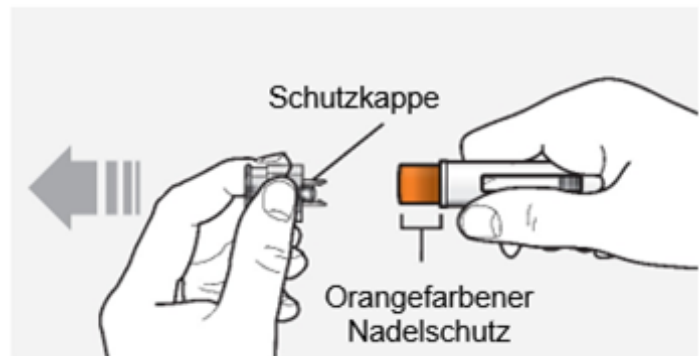




Schritt 6 - Ziehen Sie die Kappe ab

Halten Sie den Penkörper mit einer Hand und ziehen Sie die durchsichtige Schutzkappe mit der anderen Hand gerade ab. Der orangefarbene Nadelschutz liegt jetzt frei, und darunter ist die Nadel verborgen.

- Werfen Sie die durchsichtige Schutzkappe weg.
- Berühren Sie die Nadel **nicht** und drücken Sie **nicht** mit dem Finger auf den orangefarbenen Nadelschutz.



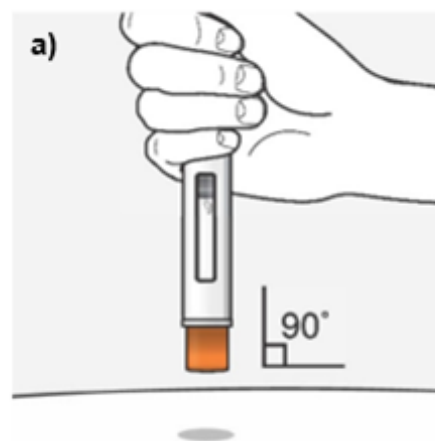
- Setzen Sie **nicht** die Schutzkappe wieder auf den Fertipen. Dadurch kann das Arzneimittel zu früh austreten oder der Fertipen beschädigt werden.

Schritt 7 - Verabreichen Sie die Injektion mit dem Fertipen

Injizieren Sie das Arzneimittel mit dem Fertipen, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a**, **b**, **c** und **d** befolgen.

Drücken und halten Sie den Pen 10 Sekunden lang, bis der orange Kolben das Sichtfenster ausfüllt. Zu Beginn der Injektion hören Sie ein erstes «Klicken» und am Ende der Injektion ein zweites «Klicken». Das ist normal.

Verändern Sie die Position des Fertipens **nicht** mehr, nachdem die Injektion begonnen hat.



Setzen Sie den Fertipen auf die Haut.

- Setzen Sie den orangefarbenen Nadelschutz senkrecht (im Winkel von 90 Grad) auf die Haut auf.
-



Drücken Sie den Pen fest auf die Haut und halten Sie ihn so.

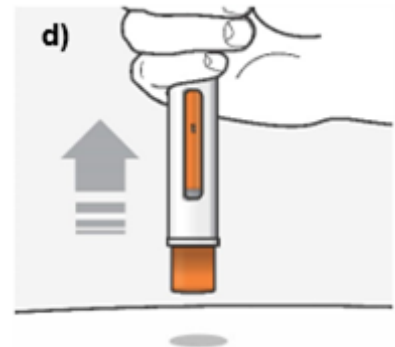
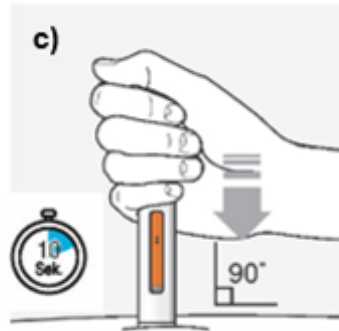
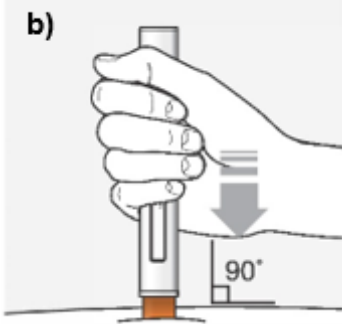
- Sie hören sofort das **erste «Klicken»**, das Ihnen signalisiert, dass die Injektion begonnen hat.
- Der orangefarbene Kolben bewegt sich im Sichtfenster nach unten.

Halten Sie den Pen etwa 10 Sekunden lang fest gedrückt.

- Der orangefarbene Kolben füllt jetzt das ganze Sichtfenster aus.
- Am Ende der Injektion hören Sie das **zweite «Klicken»**.

Heben Sie den Fertipen nach Abschluss der Injektion senkrecht nach oben ab.

- Der orangefarbene Nadelschutz gleitet nach unten und rastet über der Nadel ein.

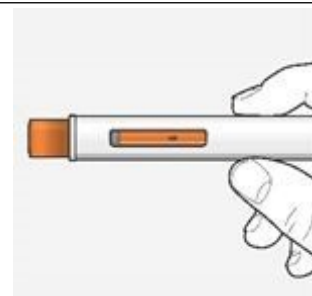


Schritt 8 – Überprüfen Sie das Sichtfenster

Überprüfen Sie das Sichtfenster und vergewissern Sie sich, dass die gesamte Arzneimitteldosis injiziert wurde.

Wenn die orangefarbene Kolbenstange nicht das gesamte Sichtfenster ausfüllt, haben Sie möglicherweise nicht die vollständige Dosis erhalten.

Wenn dies der Fall ist oder andere Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Vor der Injektion



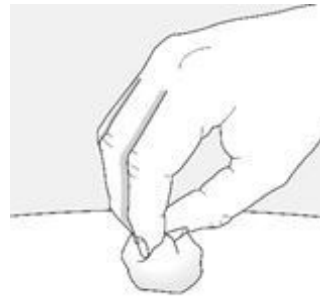
Nach der Injektion

Schritt 9 – Überprüfen Sie die Injektionsstelle



An der Einstichstelle ist eventuell etwas Blut oder Flüssigkeit zu sehen. Das ist normal.

Desinfizieren Sie die Einstichstelle mittels Alkoholtupfer und drücken Sie einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Stelle und kleben Sie ihn mit einem kleinen Pflaster fest.



Schritt 10 – Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen

Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen sofort nach Gebrauch in einem **Abfallbehälter für stich- und verletzungsgefährliche Gebrauchsgegenstände**, der ihnen durch ihren Arzt oder Apotheker zur Verfügung gestellt wird. Lagern Sie den Abfallbehälter an einem für nicht befugte Personen und Kinder unerreichen Ort. Werfen Sie den Pen **nicht** in den Hausmüll.



Entsorgungsrichtlinien

Verschliessen Sie den nicht ganz vollen Behälter und bringen sie ihn ihrem Arzt oder Apotheker zur Entsorgung zurück. Werfen Sie ihn nicht in den Hausmüll.

