

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.

KANUMA 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sebelipase alfa

Was ist KANUMA und wann wird es angewendet?

KANUMA enthält den Wirkstoff Sebelipase alfa. Sebelipase alfa ähnelt dem natürlich vorkommenden Enzym lysosomale saure Lipase (LAL), das der Körper zum Abbau von Fetten verwendet. Es wird, nach Verordnung durch einen Arzt, zur Behandlung von Patienten aller Altersstufen mit einem Mangel an lysosomaler saurer Lipase (LAL-Mangel) angewendet.

Der LAL-Mangel ist eine genetische Krankheit, die zu Leberschäden, erhöhten Cholesterinwerten im Blut und anderen Komplikationen führt. Der Grund dafür ist die Ansammlung bestimmter Typen von Fett (Cholesterinester und Triglyceride).

Dieses Arzneimittel ist eine Enzymersatztherapie. Dies bedeutet, dass es das fehlende oder nicht ausreichend vorhandene LAL-Enzym bei Patienten mit LAL-Mangel ersetzt. Es verringert die Ansammlung von Fett, die medizinische Komplikationen wie Wachstumsstörungen, Leber- und Herzschäden verursacht. Es verbessert auch die Blutfettwerte, einschliesslich erhöhter LDL-Cholesterinwerte (das sogenannte schädliche Cholesterin) und Triglyceridwerte.

Wann darf KANUMA nicht angewendet werden?

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind lebensbedrohliche allergische Reaktionen gegen Sebelipase alfa aufgetreten sind - die nicht ausreichend behandelt werden können, wenn Sie oder Ihr Kind das Arzneimittel erneut erhalten/erhält - oder gegen Eier oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (die in der Rubrik «**Was ist in KANUMA enthalten?**» genannt sind).

Wann ist bei der Anwendung von KANUMA Vorsicht geboten?

Bei der Behandlung mit KANUMA kann bei Ihnen oder bei Ihrem Kind während einer Infusion oder in den Stunden danach eine unerwünschte Wirkung auftreten (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann KANUMA haben»). Dies wird als infusionsbedingte Reaktion bezeichnet, die manchmal schwerwiegend sein und eine allergische Reaktion einschliessen kann. **Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine schwere infusionsbedingte Reaktion auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.** Wenn Sie oder Ihr Kind eine infusionsbedingte Reaktion haben/hat, erhalten Sie bzw. erhält Ihr Kind möglicherweise weitere Arzneimittel, um diese Reaktion zu behandeln oder das Auftreten neuer Reaktionen zu verhindern. Zu diesen Arzneimitteln können Antihistaminika, fiebersenkende Arzneimittel und/oder Kortikosteroide (eine Art entzündungshemmende Arzneimittel) gehören.

Im Lauf der Behandlung kann es zur Entwicklung von Proteinen gegen KANUMA im Blut, sogenannten Anti-Wirkstoff-Antikörpern, kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie feststellen, dass die Wirkung von KANUMA bei Ihnen nachlässt.



Wenn eine schwerwiegende Reaktion auf die Infusion auftritt, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die KANUMA-Infusion abbrechen und bei Ihnen oder bei Ihrem Kind eine entsprechende medikamentöse Behandlung einleiten.

Dieses Arzneimittel kann Eiweiße enthalten. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind gegen Eier allergisch sind/ist oder früher einmal waren/war (siehe Rubrik «**Wann darf KANUMA nicht angewendet werden?**»).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben/hat oder beabsichtigen/beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden.

Jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält 33 mg Natrium. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen/muss.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihr Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder in Zukunft einnehmen/anwenden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

KANUMA kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Zu den Nebenwirkungen von Sebelipase alfa zählt auch Schwindelgefühl, das die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

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

KANUMA darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist. Es ist nicht bekannt, ob Sebelipase alfa in die Muttermilch übergeht. Daher wird empfohlen, das Stillen zu beenden oder die KANUMA-Behandlung während der Stillzeit abzusetzen.

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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie KANUMA?

Die angewendete Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht oder dem Körpergewicht Ihres Kindes. Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg pro kg Körpergewicht einmal alle zwei Wochen. Verabreicht wird das Arzneimittel als Tropfinfusion in eine Vene. Abhängig davon, wie gut Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, können Dosisanpassungen in Erwägung gezogen werden.

Bei Patienten, die als Säuglinge Anzeichen und Symptome der Krankheit haben, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1 mg/kg oder 3 mg/kg einmal wöchentlich. Jede Infusion dauert etwa 1 bis 2 Stunden. Sie können bzw. Ihr Kind kann nach der Infusion eine Stunde lang vom Arzt bzw. von der Ärztin oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht werden. Anpassungen der Dosis können in Frage kommen, je nachdem, wie gut Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen/anspricht. Die Behandlung mit KANUMA sollte im frühestmöglichen Alter begonnen werden und ist zur Langzeitanwendung vorgesehen. KANUMA wird Ihnen bzw. Ihrem Kind vom Arzt bzw. von der Ärztin oder vom medizinischen Fachpersonal als Infusion in eine Vene gegeben. Das Arzneimittel muss verdünnt werden, bevor es Ihnen oder Ihrem Kind gegeben wird.



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 bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann KANUMA haben?

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

Während der Anwendung des Arzneimittels oder kurz danach wurden bei Patienten unerwünschte Wirkungen (infusionsbedingte Reaktionen) beobachtet. Zu den schwerwiegendsten unerwünschten Wirkungen kann eine allergische Reaktion (sehr häufig [kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen] bei Säuglingen unter 6 Monaten oder häufig [kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen] bei Kindern und Erwachsenen beobachtet) mit folgenden Symptomen gehören: Atemnot, schnelle Atmung, Herzrasen, Beschwerden im Brustkorb, leichte Schwellung der Augenlider, gerötete Augen, laufende Nase, Hitzegefühl, Nesselausschlag, Juckreiz, Durchfall, Blässe, Keuchen, verminderter Sauerstoffgehalt im Blut, Hautrötung und Reizbarkeit. **Wenn bei Ihnen oder bei Ihrem Kind Symptome wie diese auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.** Wenn Sie oder Ihr Kind eine infusionsbedingte Reaktion haben/hat, erhalten Sie bzw. erhält Ihr Kind möglicherweise weitere Arzneimittel, um diese Reaktion zu behandeln oder das Auftreten neuer Reaktionen zu verhindern. Wenn eine schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion auftritt, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die intravenöse Infusion mit KANUMA abbrechen und eine entsprechende medikamentöse Behandlung einleiten.

Als häufige und sehr häufige unerwünschte Wirkungen bei Säuglingen (1 bis 6 Monate) wurden berichtet: Überempfindlichkeit (Reizbarkeit, Agitiertheit, Erbrechen, Nesselausschlag, Ekzem, Juckreiz, Blässe und Arzneimittelüberempfindlichkeit), schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Augenlidschwellung

Herzrasen

Atemnot

Durchfall, Erbrechen

Ausschlag, erhabener Ausschlag

Fieber

Verminderter Sauerstoffgehalt im Blut, erhöhter Blutdruck, schnelle Atmung, Auftreten von Proteinen im Blut

Als sehr häufige unerwünschte Wirkungen bei Kindern und Jugendlichen (4 bis 18 Jahre) und Erwachsenen wurden gemeldet:

Überempfindlichkeit (Schüttelfrost, Ekzem, Kehlkopfödem, Übelkeit, Juckreiz und Nesselausschlag)

Schwindelgefühl

Magenschmerzen, Durchfall

Müdigkeit, Fieber

Als häufige unerwünschte Wirkungen bei Kindern und Jugendlichen (4 bis 18 Jahre) und bei Erwachsenen wurden gemeldet:

Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

Herzrasen

Hautrötung, niedriger Blutdruck

Kurzatmigkeit



Aufgetriebener Bauch

Ausschlag, rote geschwollene Haut

Beschwerden im Brustkorb, Reaktion an der Infusionsstelle

Häufigkeit, Art und Schweregrad der unerwünschten Reaktionen sind bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie bei sich oder bei Ihrem Kind eine unerwünschte Wirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel ist ausserhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Etikett der Durchstechflasche mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht schütteln. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei verdünnten Lösungen wird die sofortige Anwendung empfohlen. Falls die verdünnte Lösung nicht sofort angewendet wird, kann sie bis zu 24 Stunden bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C oder bis zu 12 Stunden bei unter 25 °C aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in KANUMA enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Sebelipase alfa. Jeder ml Konzentrat enthält 2 mg Sebelipase alfa. Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Sebelipase alfa in 10 ml (2 mg/ml).

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind Trinatriumcitrat-dihydrat (siehe Rubrik «**Wann ist bei der Anwendung von KANUMA Vorsicht geboten?**»), Citronensäure-Monohydrat, Serumalbumin vom Menschen und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66160 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie KANUMA? Welche Packungen sind erhältlich?

KANUMA ist in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

KANUMA ist erhältlich als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Die Lösung ist klar bis leicht opalisierend und farblos bis leicht gefärbt.

Packungsgrössen: 1 Durchstechflasche enthält 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Zulassungsinhaberin



Alexion Pharma GmbH
Neuhofstrasse 34
6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

