

Informationen zu Ihrer Behandlung mit ENSPRYNG® ▼ (Satralizumab)

▼ 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. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma (Schweiz) AG (switzerland.ds@roche.com) oder an Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Inhaltsverzeichnis

Seite

Was ist NMOSD?	4
Was ist ENSPRYNG® und wie wirkt es?	8
Wann wird ENSPRYNG® angewendet?	10
Wie oft wird ENSPRYNG® angewendet?	12
Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Verwendung von ENSPRYNG®	16
Welche Nebenwirkungen können auftreten?	24
Leben mit ENSPRYNG®	26
Fachbegriffe verständlich erklärt	28
Weitere Informationen zu NMOSD	30

Liebe Patientin, lieber Patient

Ihr Arzt hat Ihnen ENSPRYNG® verschrieben, weil bei Ihnen die Diagnose Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) gestellt wurde. Diese chronischen Erkrankungen verlaufen in Schüben und betreffen vor allem das zentrale Nervensystem.

Wahrscheinlich haben Sie einige Fragen zu Ihrem neuen Medikament. Diese möchten wir mit dieser Broschüre gerne beantworten.

NMOSD ist bisher nicht heilbar – aber mittlerweile gut behandelbar.

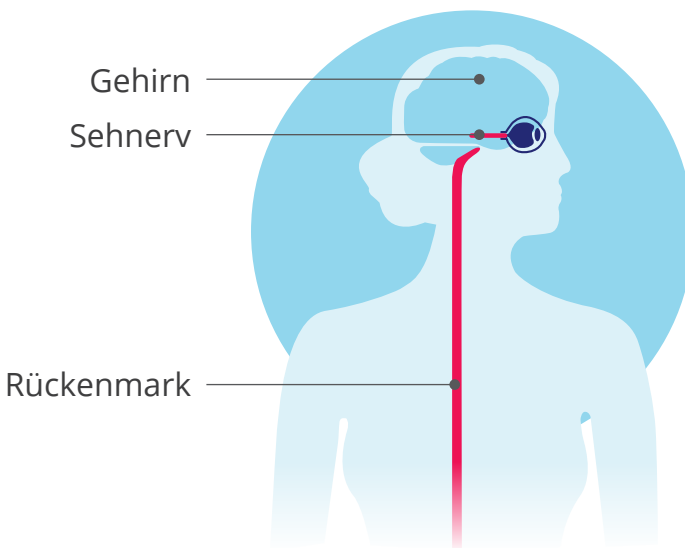
Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit!

Ihr Roche Neuroscience Team

Was ist NMOSD?

NMOSD steht für **Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders**. Dies bedeutet Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen auf Deutsch. Dabei handelt es sich um eine Gruppe von entzündlichen Erkrankungen des **zentralen Nervensystems** – also des Gehirns und des Rückenmarks.

- 0,5 bis 10 von 100 000 Menschen sind betroffen
- Bis zu 9-mal häufiger erkranken Frauen als Männer
- Mit 39 Jahren erkranken die meisten Betroffenen



Was passiert bei NMOSD?

NMOSD sind Autoimmunerkrankungen. Das bedeutet, dass das **Immunsystem fehlgesteuert ist** und körpereigene Strukturen angreift.

Bei NMOSD ist es der körpereigene Botenstoff **Interleukin-6 (IL-6)**, der dazu führt, dass die Immunzellen Autoantikörper gegen ein bestimmtes Eiweiss (Aquaporin 4 (AQP4)) bilden. Aquaporin 4 kommt vor allem auf Nervenzellen in den Sehnerven und im Rückenmark vor. Durch das Binden des Autoantikörpers an AQP4 kommt es durch **Entzündungen zu Schädigungen der Sehnerven und des Rückenmarks.**

Welche Symptome können auftreten?

Je nachdem, ob die Entzündungen im Sehnerv oder Rückenmark auftreten, kann es bei NMOSD zu folgenden charakteristischen Symptomen kommen:



Entzündung des Sehnervs

Sehstörungen bis hin zur Erblindung



Entzündung des Rückenmarks

Sensibilitätsstörungen und Schwäche in Armen und Beinen bis hin zu Lähmungen; gelegentlich auch Blasenstörungen



Entzündungen in anderen Regionen des Gehirns

Unstillbarer Schluckauf, unstillbares Erbrechen oder Erschöpfung

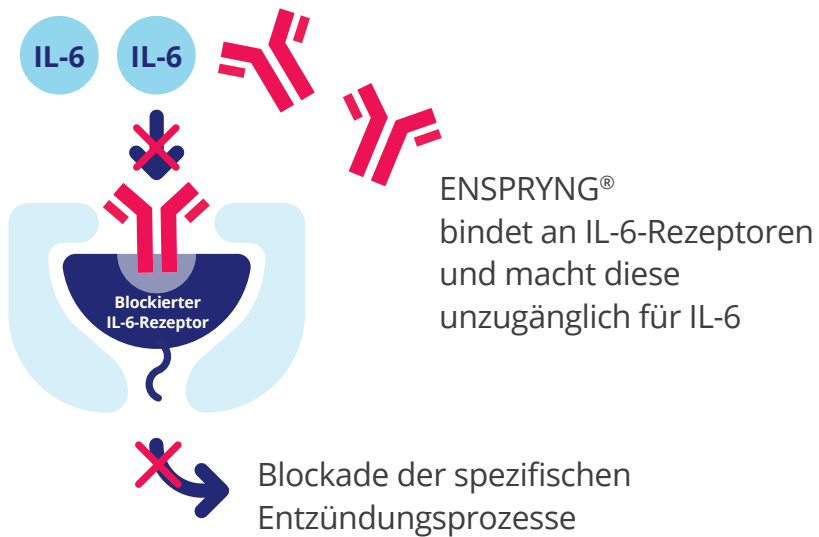
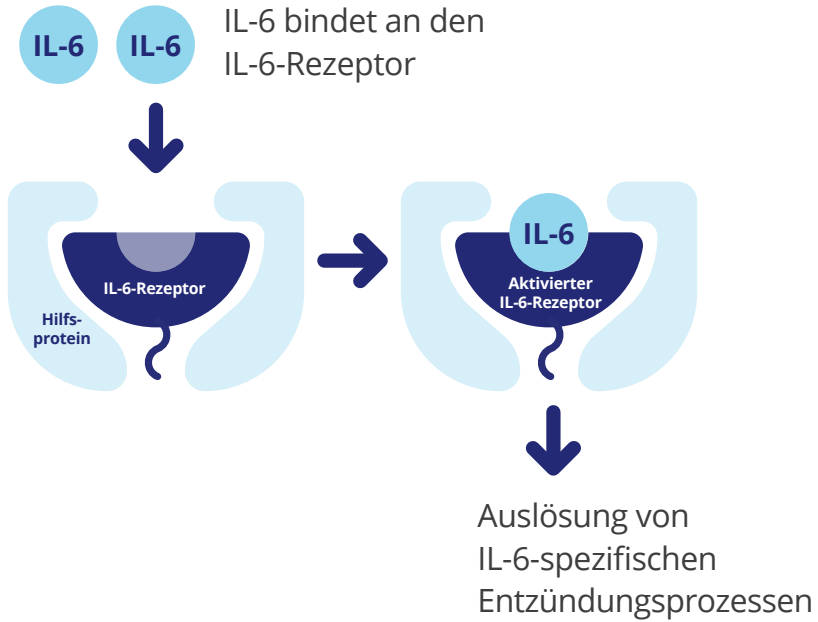
Die Symptome der NMOSD treten **schubförmig** auf, wobei sich die Beschwerden unbehandelt nach einem Schub meist schlecht zurückbilden. Zwischen den Schüben schreitet die Erkrankung nicht fort. Die Schwere der Symptome unterscheidet sich stark von Patient zu Patient.



Was ist ENSPRYNG® und wie wirkt es?

Bei NMOSD spielt das **Interleukin-6 (IL-6)** eine zentrale Rolle. Interleukin-6 bindet an den Interleukin-6-Rezeptor, der auf Immunzellen oder frei im Blut vorkommt. Durch die Bindung werden bestimmte Autoantikörper gebildet, die zu **Entzündungsvorgängen an Nervenzellen** führen.

ENSPRYNG® ist ein Antikörper und kann spezifisch an IL-6-Rezeptoren binden und damit die **Wirkung von IL-6 blockieren**. Dadurch kann eine Schädigung der Nervenzellen, vor allem bei den Sehnerven und im Rückenmark aufgehalten werden und die **Gefahr für Schübe verringert sich**.



Wann wird ENSPRYNG® angewendet?

ENSPRYNG® ist zur Behandlung von Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei **Erwachsenen und Jugendlichen** bestimmt, bei denen Autoantikörper gegen Aquaporin 4 nachweisbar sind, und kann sowohl als Monotherapie (nur ENSPRYNG®) als auch in Kombination mit einer immunsuppressiven Therapie angewendet werden.



Was muss ich bei der Anwendung von ENSPRYNG® beachten?

Bei **Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff** (Satralizumab) oder einem der Hilfsstoffe (siehe Packungsbeilage) sollten Sie ENSPRYNG® nicht anwenden.

Falls bei Ihnen eine **Infektion** vorliegt, sollten Sie warten, bis diese abgeklungen ist, bevor Sie mit der Behandlung starten.

Während der Behandlung sollten Sie **keine Lebendimpfstoffe** oder **abgeschwächte Lebendimpfstoffe** erhalten.

Ihr Arzt wird vor und auch während der Behandlung **Blutuntersuchungen** durchführen, um die Anzahl Ihrer weissen Blutkörperchen und Ihrer Leberenzyme zu kontrollieren, da sich diese während der Behandlung vorübergehend verändern können.

Wie oft wird ENSPRYNG® angewendet?

Subkutane Injektion mittels Fertigspritze

Aufsättigungsdosis

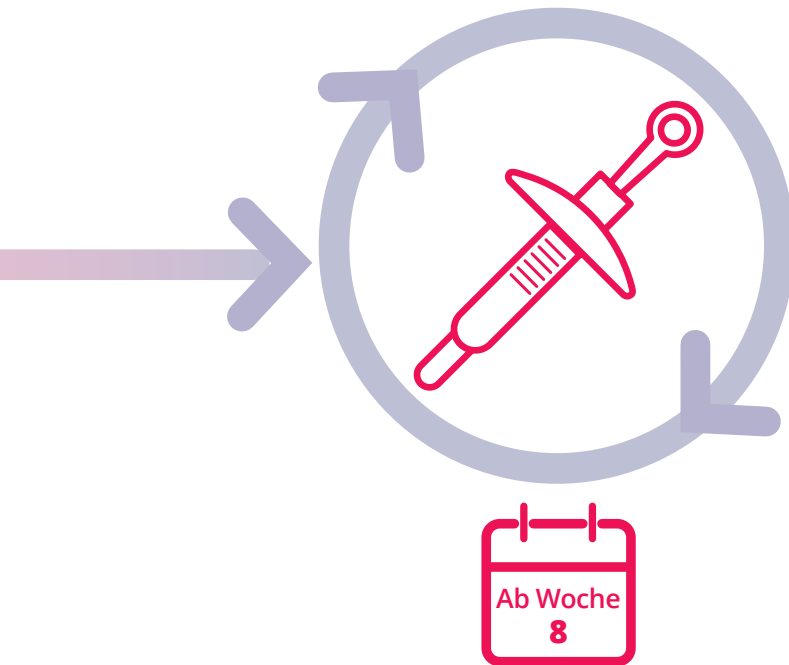
1 Injektion (120 mg) alle 2 Wochen,
für die ersten drei Anwendungen



Zuerst alle 2 Wochen

Erhaltungsdosis

1 Injektion (120 mg) alle 4 Wochen



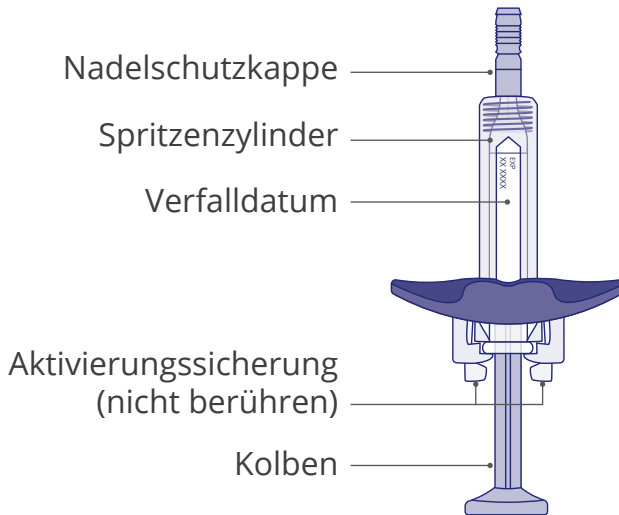
Danach jeweils alle 4 Wochen





Material für die Anwendung von ENSPRYNG®

ENSPRYNG® Fertigspritze



Zusätzlich benötigen Sie:



- 1 Alkoholtupfer



- 1 steriler Wattebausch oder 1 sterile Mullkompressen

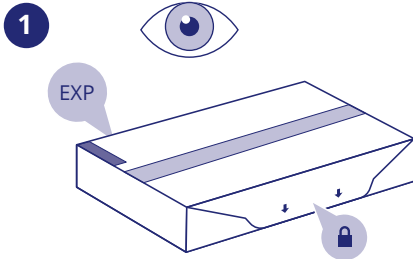


- 1 kleines Pflaster



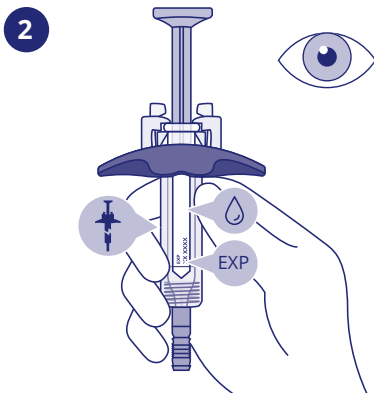
- 1 durchstichfester Entsorgungsbehälter

Vorbereitungen zur Anwendung von ENSPRYNG® (1/2)



Umkarton überprüfen

- Verfalldatum (Rückseite) überprüfen.
- Überprüfen, ob das Siegel am Umkarton intakt ist.



Spritze überprüfen

- Verfalldatum überprüfen.
- Flüssigkeit überprüfen.
- Spritze auf Beschädigungüberprüfen.

Vorbereitung zur Anwendung (2/2)

3



30 Min.

Spritze vorbereiten

- Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
- Warten Sie 30 Minuten, damit die Fertigspritze Raumtemperatur annehmen kann, bevor Sie sie verwenden.

KEINE Wärmequellen, wie etwa Mikrowelle oder heisses Wasser verwenden um das Arzneimittel aufzuwärmen.

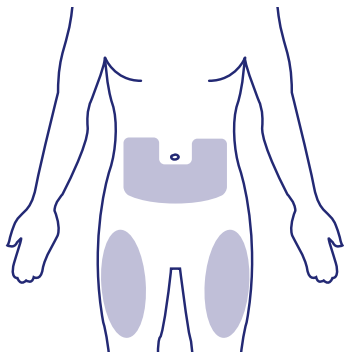
4



Reinigung der Hände

Waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife.

5



Injektionsstellen wählen

- Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle: Unterer Teil des Bauchs, mind 5 cm vom Bauchnabel entfernt, Vorderseite oder Seite der Oberschenkel.
- Nicht in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder in Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet bzw. nicht intakt ist.
- Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, die mindestens 2.5 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt ist.

6

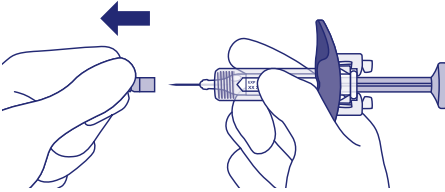


Injektionsstelle vorbereiten

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie lufttrocknen.
- Die gereinigte Stelle nicht befächern und nicht darauf blasen.
- Die Injektionsstelle nicht erneut berühren, bevor Sie die Injektion verabreichen.

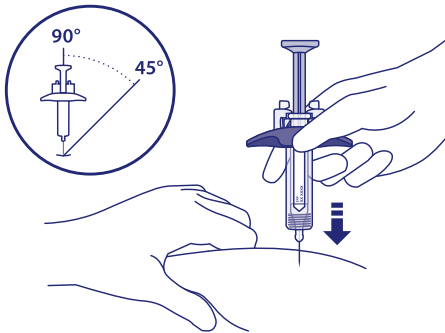
Injektion von ENSPRYNG® (1/2)

7



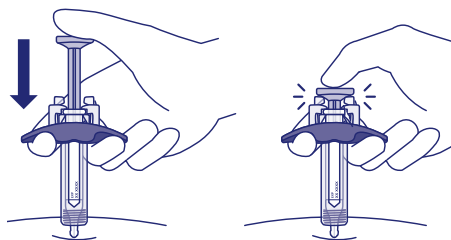
- Halten Sie den Spritzenzylinder zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelkappe in einer geraden Linie ab.
- Injizieren Sie innerhalb von 5 Minuten, da die Nadel sonst verstopfen kann.
- Berühren Sie die Nadel nicht.

8



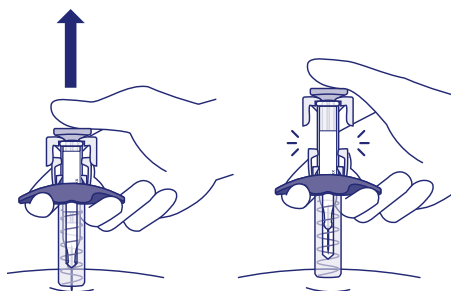
- Halten Sie mit der einen Hand die Spritze und drücken Sie mit der anderen Hand die gereinigte Hautstelle zusammen.
- Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, pfeilartigen Bewegung in einem Winkel zwischen 45 und 90 Grad ein.
- Führen Sie die Nadel nur einmal ein.

9



- Lassen Sie die zusammen-
gedrückte Haut los.
- Injizieren Sie langsam das
gesamte Arzneimittel,
indem Sie den Kolben der
Spritze behutsam vollständig
herunter drücken bis er
die Aktivierungssicherung
berührt.

10



- Lassen Sie den Kolben
vorsichtig los.
- Lassen Sie die Nadel im
gleichen Winkel wie beim
Einführen aus der Haut
gleiten.

Injektion von ENSPRYNG® (2/2)

11 Injektionsstelle versorgen

Falls Blut an der Injektionsstelle austritt, können Sie einen Wattebausch oder eine Mullkompressen auf die Injektionsstelle drücken und ggf. ein Pflaster aufkleben.

12



Entsorgen der Fertigspritze

- Nach der Injektion die Spritze sofort in einen durchstechsicheren Behälter werfen.
- Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf (Verletzungsgefahr).
- Spritze NICHT im Haushaltsmüll entsorgen oder recyceln.
- Den vollen Behälter nicht ausleeren und nicht wiederverwenden.
- Informieren Sie sich bei Ihrer Gemeinde zur fachgerechten Entsorgung.
- Den vollen Behälter NICHT im Hausmüll entsorgen oder recyceln.

Aufbewahrung von ENSPRYNG®

- Lagern Sie ENSPRYNG® im **Kühlschrank (2–8 °C)**.
- Schütteln Sie die Fertigspritze nicht und achten Sie darauf, dass ENSPRYNG® nicht einfriert.
- Einmalig kann ENSPRYNG® auch **bis zu 8 Tage bei Raumtemperatur** in der Umverpackung aufbewahrt werden. Nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur sollte das Präparat entweder verwendet oder entsorgt werden.
- Bewahren Sie ENSPRYNG® im Umkarton auf, um den Inhalt **vor Licht zu schützen**.
- ENSPRYNG® sollte **ausser Reichweite von Kindern** aufbewahrt werden.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wie bei allen Medikamenten kann es auch bei der Behandlung mit ENSPRYNG® zu Nebenwirkungen kommen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen und eine verringerte Konzentration der weissen Blutkörperchen.

Ausserdem kann es zu Muskelschmerzen, Steifigkeit, Migräne, Taubheitsgefühl, Schwellung in den Unterschenkeln, Füßen oder Händen, Hautausschlag oder Juckreiz, Allergien oder Heuschnupfen, niedrige Blutspiegel an Fibrinogen, erhöhte Konzentration von Cholesterin und Triglyceriden im Blut, erhöhte Konzentration von Leberenzymen im Blut, gelbliche Haut und Augen, verringerte Konzentration von Blutplättchen im Blut und Anstieg des Körpergewichts kommen.

Zusätzlich können injektionsbedingte Reaktionen auftreten (innerhalb von 24 Stunden nach einer Injektion), wie z. B. eine Rötung, Juckreiz oder Schmerzen an der Injektionsstelle, aber auch Kopfschmerzen, Durchfall, Hitzewallungen, Hautausschlag oder Hautrötung, juckende Haut, Reizung oder Schmerzen im Rachen, Nesselausschlag, Kurzatmigkeit, Schwellung des Rachens, niedriger Blutdruck (Schwindel und Benommenheit), Fieber, Müdigkeits- oder Schwindelgefühl, Übelkeit oder ein schneller Herzschlag.

Was soll ich tun, wenn ich Nebenwirkungen bemerke?

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.



Leben mit ENSPRYNG®

Was muss ich beachten, wenn ich verreisen will?

Achten Sie darauf, genügend ENSPRYNG® mitzunehmen, damit Sie Ihre Therapie auch in den Ferien fortsetzen können. Planen Sie auch eine Reserve ein, falls sich Ihre Rückreise verzögert.

Generell sollte ENSPRYNG® bei 2 – 8 °C gelagert werden. Beim Verreisen können Sie ENSPRYNG® auch **einmalig bis zu 8 Tagen bei Raumtemperatur** (nicht über 30 °C) aufbewahren. Prüfen Sie am besten vorab, wo es eine Kühlmöglichkeit gibt.

Wenn Sie eine Impfung für Ihr Reiseziel benötigen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.



Ich bin schwanger oder möchte es werden, kann ich ENSPRYNG® trotzdem anwenden?

Sie sollten umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft feststeht. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie schwanger werden möchten oder stillen möchten.

Empfängnisverhütung (Frauen)

Während der Behandlung mit ENSPRYNG® und 5 Monate nach der letzten ENSPRYNG® Dosis sollte eine Methode zur Verhütung angewendet werden.

Fachbegriffe verständlich erklärt

Antikörper

Vom Körper hergestelltes Eiweiss, das spezifisch an bestimmte Strukturen oder Stoffe im Körper binden und dadurch deren Funktion hemmen oder blockieren kann.

Aquaporin 4

Bestimmte Eiweisstruktur, die auf Nervenzellen z. B. der Sehnerven und des Rückenmarks vorkommt.

Aufsättigungsdosis

Die Menge eines Arzneimittels, die zu Beginn der Behandlung eingenommen/gespritzt werden muss, damit der gewünschte Effekt rascher eintritt.

Botenstoff

Körpereigene Substanz, die im Körper zur Übertragung von Signalen dient.

Dosis

Menge eines Stoffes, die dem Körper zugeführt wird.

Erhaltungsdosis

Die Menge eines Arzneimittels, die regelmässig eingenommen/gespritzt werden muss, damit der gewünschte Effekt beibehalten wird.

Interleukin-6 (IL-6)

Körpereigener Botenstoff, der bei Patienten mit NMOSD erhöht ist. IL-6 fördert Entzündungen im Körper, speziell bei Nervenzellen, die dadurch geschädigt werden.

Immunsuppressive Therapie

Therapie, die das Immunsystem unterdrückt.

Immunsystem

Abwehrsystem des Körpers. Es schützt z. B. vor Krankheitserregern und hilft beim Heilen von Verletzungen.

Injektion

Einbringen einer Flüssigkeit in den Körper mit Hilfe einer Spritze.

NMOSD

Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders). Neurologische Autoimmunerkrankungen, bei denen das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) angegriffen wird.

Placebo

Scheinmedikament, das keine wirksamen Bestandteile enthält.

Weitere Informationen zu NMOSD

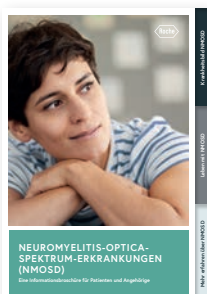
Ihr behandelnder Arzt ist der beste Ansprechpartner, wenn Sie Fragen zu Ihrer Therapie haben.

Selbsthilfeorganisation:

www.msforum.ch

Weiterführende Informationen:

<https://guthyjacksonfoundation.org>



NMOSD-Patientenbroschüre

Diese Broschüre geht gezielt auf die Erkrankungen bei NMOSD ein und gibt Ihnen weiterführende Informationen zu den verschiedenen Themen im Alltag, wie z. B. Ernährung, Bewegung und Sozialrecht.



NMOSD-Journal

Um Ihre Therapie mit ENSPRYNG® gut dokumentieren zu können, stellen wir Ihnen gerne das NMOSD-Journal zur Verfügung.



Weiterführende Informationen finden Sie auf unserer Webseite Fokus Mensch.

Passwort: MeinENSPRYNG

Diese Informationsbroschüre ist für Personen mit verordneter Therapie mit ENSPRYNG® (Satralizumab) bestimmt und wird ausschliesslich durch medizinische Fachpersonen abgegeben. Die Informationen in dieser Broschüre sollen und können die Beratung durch medizinische Fachkräfte nicht ersetzen. Wenn Sie Bedenken oder Fragen zu Ihrer Gesundheit haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.



Roche Pharma (Schweiz) AG
4052 Basel

07/2020 M-CH-00000159 RO81359