

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxbryta® 500 mg Filmtabletten

Voxelotor

▼ **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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Oxbryta und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxbryta beachten?**
 - 3. Wie ist Oxbryta einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Oxbryta aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Oxbryta und wofür wird es angewendet?

Was Oxbryta ist und wie es wirkt

Oxbryta enthält den Wirkstoff Voxelotor. Voxelotor wirkt auf ein Protein in den roten Blutkörperchen, das Hämoglobin genannt wird, um die Aufnahme von Sauerstoff zu unterstützen, den die roten Blutkörperchen im ganzen Körper verteilen.

Bei Patienten mit einer Erkrankung, die als Sichelzellerkrankung bezeichnet wird, hat das Hämoglobin eine veränderte Form, die Sichelhämoglobin genannt wird. Es unterscheidet sich dadurch von normalem Hämoglobin. Wenn das Sichelhämoglobin Sauerstoff an das Gewebe abgibt, verklebt es zu langen Stäbchen und bewirkt, dass die roten Blutkörperchen ihre Form zu der eines Halbmondes verändern, wodurch diese Zellen starr und sichelförmig werden. Sichelförmige rote Blutkörperchen können Sauerstoff nicht so gut abgeben wie gesunde rote Blutkörperchen und werden auch schneller abgebaut, was zu einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) führt. Durch Verbesserung der Art und Weise, wie das veränderte Hämoglobin Sauerstoff bindet, verbessert Oxbryta die Funktion der roten Blutkörperchen und verlängert deren Lebensdauer.

Wofür Oxbryta angewendet wird

Oxbryta wird allein oder zusammen mit Hydroxycarbamid (auch bekannt als Hydroxyharnstoff) zur Behandlung der **hämolytischen Anämie** bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit **Sichelzellkrankheit** angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxbryta beachten?

Oxbryta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Voxelotor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oxbryta einnehmen, wenn Sie:

- schwere Nierenprobleme haben.
- schwere Leberprobleme haben. Unter Umständen muss Ihr Arzt die Dosis von Oxbryta anpassen.

Wenn Sie Symptome von allergischen Reaktionen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Oxbryta ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich sofort an einen medizinischen Notdienst. Solche Symptome sind zum Beispiel Ausschlag, einschließlich Nesselsucht, Kurzatmigkeit und Anschwellen des Gesichts.

Schwere Hautreaktionen wie Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit Oxbryta gemeldet. Brechen Sie die Anwendung von Oxbryta ab und nehmen Sie umgehend

ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome in Zusammenhang mit einer solchen schwerwiegenden Hautreaktion bemerken.

Wenn Sie Bluttransfusionen erhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über mögliche Schwierigkeiten bei der Auswertung bestimmter Blutuntersuchungen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder unter 12 Jahren

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Oxbryta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Oxbryta beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)

- Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen)
- Sirolimus, Tacrolimus (zur Vorbeugung gegen Organabstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Alfentanil (ein Schmerzmittel, das bei Operationen mit Anästhetika eingesetzt wird)

Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Oxbryta, wenn bei Ihnen ein medizinischer Eingriff oder eine Operation bevorsteht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

– Schwangerschaft

Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen zu entscheiden, ob Sie die Einnahme von Oxbryta während der Schwangerschaft beenden sollten.

– Stillzeit

Sie dürfen während der Einnahme von Oxbryta nicht stillen, denn es ist nicht bekannt, ob Voxelotor in die Muttermilch übergeht und sich ungünstig auf das Baby auswirken könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxbryta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Oxbryta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis von drei Tabletten, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Oxbryta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt:

Drei 500 mg-Tabletten einmal täglich oral (über den Mund) eingenommen.

Die Tabletten sind im Ganzen mit einem Glas Wasser zu schlucken und können zu einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten wegen des schlechten Geschmacks nicht zerschneiden, zerdrücken oder zerkauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxbryta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxbryta vergessen haben

Setzen Sie Ihre gewohnte Einnahme am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxbryta abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne den Rat Ihres Arztes ab. Es ist wichtig, dass Sie Oxbryta täglich einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Einnahme von Oxbryta ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich sofort an einen medizinischen Notdienst, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Allergische Reaktionen**

Symptome sind zum Beispiel Ausschlag, einschließlich Nesselsucht, Kurzatmigkeit und Anschwellen des Gesichts.

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

- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom)

Andere Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Oxbryta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ oder „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxbryta enthält

- Der Wirkstoff ist Voxelotor. Eine Filmtablette enthält 500 mg Voxelotor.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Mikrokristalline Cellulose (E460)
 - Croscarmellose-Natrium (E468)
 - Natriumdodecylsulfat (E487)
 - Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)
 - Magnesiumstearat (E470b)
 - Poly(vinylalkohol) (E1203)
 - Titandioxid (E171)
 - Macrogol (E1521)
 - Talkum (E553b)
 - Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Oxbryta aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe bis gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „GBT 500“ auf einer Seite. Tablettengröße: etwa 18 mm × 10 mm.

Oxbryta ist in eine Plastikflasche mit kindergesicherter Verschlusskappe abgefüllt. Jede Flasche enthält 90 Filmtabletten. Die Flasche enthält außerdem eine Spule und einen Trockenmittelbehälter mit Silicagel, damit das Arzneimittel trocken bleibt. Die Flasche ist in einen Umkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller

Global Blood Therapeutics Netherlands B.V.

Strawinskylaan 3051

1077ZX Amsterdam

Niederlande

oder

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

palde-3v4oxb-ft-500