

# Wainzua<sup>®</sup> 45 mg Injektionslösung im Fertigpen

Eplontersen

▼ 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 Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. **Was ist Wainzua und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Wainzua beachten?**
3. **Wie ist Wainzua anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Wainzua aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**
7. **Hinweise zur Anwendung**

## 1. Was ist Wainzua und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Wainzua, Eplontersen, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antisense-Oligonukleotide genannt werden.

Wainzua wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Nervenschäden im gesamten Körper (Polyneuropathie), die durch eine vererbbare Transthyretin-Amyloidose (ATTRv) verursacht werden.

Bei Menschen mit ATTRv ist das Protein Transthyretin (TTR) defekt und zerfällt leicht. Dies führt dazu, dass es verklumpt und sogenannte Amyloid-Ablagerungen bildet, die sich um oder in den Nerven und an anderen Körperfunktionen ansammeln und verhindern, dass diese normal funktionieren.

Wainzua wirkt, indem es die Menge des von der Leber gebildeten TTR-Proteins senkt. Dadurch ist weniger TTR-Protein im Blut, das Amyloid-Ablagerungen bilden kann, und dies kann dabei helfen, die Symptome der Erkrankung zu mindern.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wainzua beachten?

**Wainzua darf nicht angewendet werden,**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Während der Behandlung mit Wainzua benötigen Sie ein Vitamin-A-Ergänzungsmittel.** Dieses Arzneimittel senkt den Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird Ihren Vitamin-A-Spiegel vor der Behandlung überprüfen.

- Ihr Arzt wird Sie bitten, während der Behandlung **täglich ein Vitamin-A-Ergänzungsmittel einzunehmen.**

**Anzeichen für einen Vitamin-A-Mangel können schlechtes Sehvermögen, insbesondere bei Nacht, trockene Augen, verschwommenes oder getrübtes Sehen**

oder eine Augenentzündung (Rötung, Schmerzen, übermäßiger Tränenfluss oder anderer Ausfluss oder das Gefühl, etwas im Auge zu haben) sein.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten beim Sehen** oder andere Augenprobleme während der Anwendung von Wainzua bemerken. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie für eine Untersuchung an einen Augenarzt überweisen.

**Sie müssen bestätigen, dass Sie nicht schwanger sind**, bevor Sie die Behandlung mit Wainzua beginnen. Sowohl zu hohe als auch zu niedrige Vitamin-A-Spiegel können der Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes schaden. Frauen im gebärfähigen Alter **müssen** während der Behandlung mit Wainzua eine **zuverlässige Verhüttungsmethode anwenden** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten in dieser Packungsbeilage).

- Die Vitamin-A-Spiegel können nach der letzten Wainzua-Dosis über mehr als 15 Wochen niedrig bleiben.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.** Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie die Anwendung von Wainzua und die Einnahme des Vitamin-A-Ergänzungsmittels beenden sollen. Ihr Arzt wird auch sicherstellen, dass sich Ihre Vitamin-A-Spiegel wieder normalisiert haben, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung ungeplant schwanger geworden sind.** Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie die Anwendung von Wainzua beenden sollen. Während der ersten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise sagen, dass Sie kein Vitamin-A-Ergänzungsmittel mehr einnehmen sollen. Während der letzten 6 Monate Ihrer Schwangerschaft wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise sagen, dass Sie das Vitamin-A-Ergänzungsmittel wieder einnehmen sollen, falls sich Ihre Vitamin-A-Spiegel noch nicht wieder normalisiert haben, da in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft ein erhöhtes Risiko eines Vitamin-A-Mangels besteht.

## Kinder und Jugendliche

Wainzua soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wainzua sind in dieser Altersgruppe nicht erwiesen.

## Anwendung von Wainzua zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

## 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Frauen im gebärfähigen Alter

Wainzua senkt den Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut und Vitamin A ist wichtig für die normale Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ oben in dieser Packungsbeilage).

- **Sie müssen eine zuverlässige Verhüttungsmethode** während der Behandlung mit Wainzua anwenden, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Verhüttungsmethoden.
- Vor Beginn der Behandlung mit Wainzua müssen Sie bestätigen, dass Sie nicht schwanger sind.
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Ihr Arzt wird Ihnen raten, die Anwendung von Wainzua zu beenden.

## Schwangerschaft

Sie dürfen Wainzua nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

## Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Wainzua in die Muttermilch übergehen kann. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise sagen, dass Sie die Anwendung von Wainzua beenden sollen.

## 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 Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen.

## Wainzua enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,8-ml-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

---

## 3. Wie ist Wainzua anzuwenden?

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt eine Injektion von 45 mg einmal im Monat.

Wainzua wird als Injektion direkt unter die Haut gegeben (subkutane Anwendung). Die Injektion kann im Bauchbereich (Abdomen) oder im Oberschenkelbereich erfolgen. Wenn Wainzua von einer Betreuungsperson oder medizinischem Fachpersonal angewendet wird, kann es auch in die Rückseite Ihres Oberarms injiziert werden. Das Arzneimittel darf nicht in geprellte, empfindliche, gerötete oder verhärtete Haut, in Narben oder geschädigte Haut injiziert werden. Der Bereich um den Bauchnabel sollte gemieden werden.

Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, ob Wainzua durch Sie selbst, durch eine Betreuungsperson oder durch medizinisches Fachpersonal injiziert werden soll. Sie oder Ihre Betreuungsperson werden eine Schulung zur richtigen Vorbereitung und Injektion dieses Arzneimittels erhalten. Lesen Sie aufmerksam die „Hinweise zur Anwendung“ (beigefügt als separate Broschüre), bevor Sie den Fertigen anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Wainzua anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Wainzua angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel injizieren, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein oder gehen Sie in die Notaufnahme eines Krankenhauses. Tun Sie dies auch, wenn Sie keine Symptome bemerken. Nehmen Sie die Arzneimittel-Packung oder den Fertigen mit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Wainzua vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Wainzua vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis so bald wie möglich an und setzen Sie von da an Ihre monatlichen Injektionen fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.  
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

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

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

- Niedrige Vitamin-A-Spiegel, die in Blutuntersuchungen festgestellt werden

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Rötung (Erythem), Jucken (Pruritus) und Schmerzen an der Injektionsstelle

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>  
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## **5. Wie ist Wainzua aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „EXP“ und nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Im Kühlschrank lagern** (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Falls erforderlich, kann Wainzua **bis zu 6 Wochen** außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 30 °C in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Entsorgen Sie nicht im Kühlschrank gelagertes Arzneimittel, wenn es nicht innerhalb von 6 Wochen angewendet wurde.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Wainzua enthält**

Der Wirkstoff ist: Eplontersen. Ein Fertigen enthält 45 mg Eplontersen (als Eplontersen-Natrium) in 0,8 ml Lösung. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure und Natriumhydroxid können zur Einstellung des pH-Wertes verwendet werden (siehe „Wainzua enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

#### **Wie Wainzua aussieht und Inhalt der Packung**

Wainzua ist eine klare, farblose bis gelbe Injektionslösung (Injektion).

Wainzua ist in einer Packung mit 1 Fertigpen zur einmaligen Anwendung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

### Hersteller

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Schweden

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

**Deutschland:** AstraZeneca GmbH, Tel.:  
+49 40 809034100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026**

### Weitere Informationsquellen

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

## 7. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

### Wainzua 45 mg Injektionslösung im Fertigpen

#### (Eplontersen)

Diese Hinweise zur Anwendung enthalten Informationen zur Injektion von Wainzua 45 mg Injektionslösung im Fertigpen.

**Lesen Sie diese Hinweise zur Anwendung, bevor Sie Ihren Fertigpen zum ersten Mal anwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen erhalten.**

**Möglicherweise sind neue Informationen darin enthalten.** Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Ihr Arzt sollte Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie der Fertigpen richtig verwendet wird. Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Wichtige Informationen, die Ihnen vor der Anwendung des Fertigpens bekannt sein müssen

- Lagern Sie den Wainzua-Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C in der Originalverpackung. Falls erforderlich, kann eine ungeöffnete Packung für maximal 6 Wochen bei Raumtemperatur bis zu 30 °C aufbewahrt werden.
- Bewahren Sie den Pen bis zur Anwendung im Umkarton auf.

- Jeder Pen enthält 1 Dosis und kann nur 1 Mal verwendet werden.
- Die Dosis wird ausschließlich als Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet.

#### Verwenden Sie Ihren Pen nicht, wenn er:

- eingefroren war.
- heruntergefallen oder beschädigt ist oder manipuliert zu sein scheint.
- das Verfalldatum (nach „EXP“ auf dem Etikett) überschritten hat.

#### Teilen Sie Ihren Pen mit niemandem.

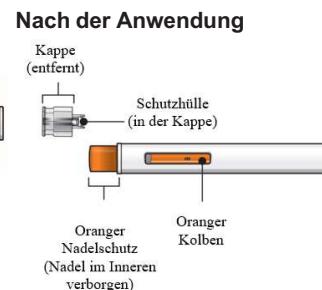
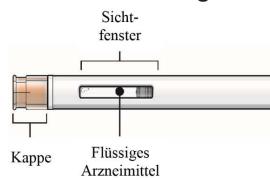
- Bewahren Sie Ihren Pen und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### Ihr Fertigpen

**Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar** vor der Injektion.

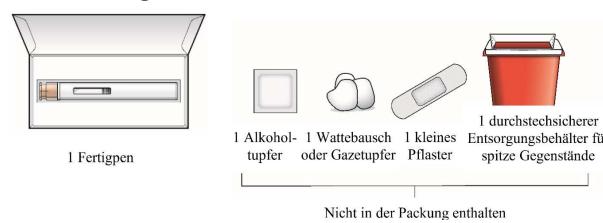
**Berühren Sie nicht** den orangefarbenen Nadelschutz.

#### Vor der Anwendung



#### Vorbereitung der Injektion

##### Schritt 1 – Legen Sie das Zubehör bereit



##### Schritt 2 – Aus dem Kühlschrank nehmen und 30 Minuten warten

Lassen Sie den Fertigpen vor der Injektion für 30 Minuten bei 20 °C bis 25 °C Raumtemperatur im Umkarton liegen.

- Erwärmen Sie den Pen nicht auf irgendeine andere Art. Zum Beispiel nicht in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder in der Nähe von anderen Wärmequellen erwärmen.
- Schützen Sie den Pen vor Licht oder direkter Sonneneinstrahlung.

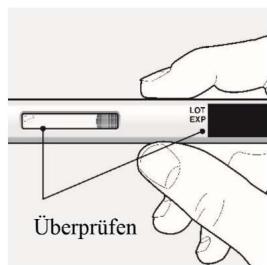


##### Schritt 3 – Nehmen Sie den Fertigpen aus dem Umkarton und überprüfen Sie ihn

Überprüfen Sie den Fertigen auf Beschädigungen.  
Überprüfen Sie das Verfalldatum (EXP).

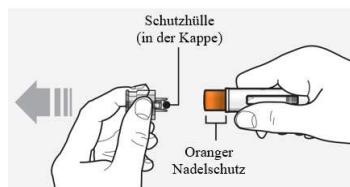
**Überprüfen Sie die Flüssigkeit durch das Sichtfenster.**

- Es ist normal, kleine Luftbläschen in der Flüssigkeit zu sehen.
- Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis leicht gelb sein.
- **Nicht anwenden**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.



Halten Sie den Pen mit einer Hand fest und entfernen Sie die durchsichtige Kappe vorsichtig mit der anderen Hand, indem Sie sie gerade abziehen. Der orangefarbene Nadelschutz ist nun sichtbar und die Nadel ist darunter verborgen.

- Entsorgen Sie die durchsichtige Kappe.
- **Berühren Sie nicht** die Nadel und drücken Sie nicht mit Ihren Fingern auf den orangefarbenen Nadelschutz.
- **Setzen Sie nicht** die Kappe wieder auf den Fertigen. Dies könnte dazu führen, dass das Arzneimittel zu früh austritt oder der Fertigen beschädigt wird.



**Injektion mit Ihrem Fertigen**

**Schritt 4 – Wählen Sie eine Injektionsstelle**

Sie oder Ihre Betreuungsperson können in die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder in den unteren Bereich Ihres Bauches (Abdomen) injizieren.

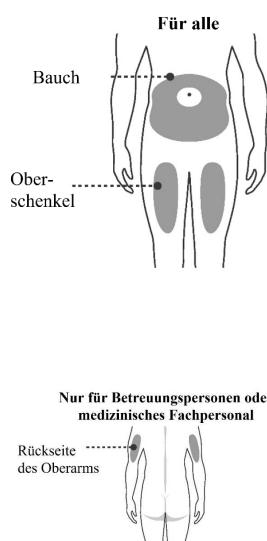
Die Betreuungsperson oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen die Injektion auch in die Rückseite Ihres Oberarms verabreichen.

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

Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 3 cm von der Stelle entfernt ist, an der Sie zuletzt injiziert haben.

Injizieren Sie nicht:

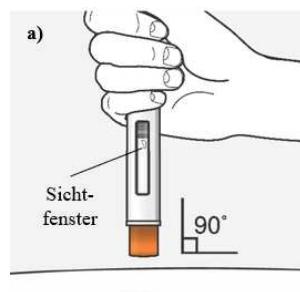
- in den Bereich 5 cm rund um Ihren Bauchnabel.
- in Haut, die gerötet, warm, empfindlich, geprellt, schuppig oder verhärtet ist.
- in Narben, geschädigte, verfärbte oder tätowierte Haut.
- durch die Kleidung hindurch.



**Schritt 7 – Injektion**

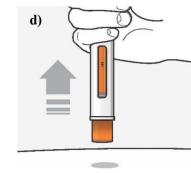
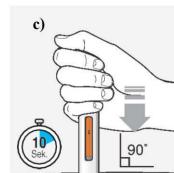
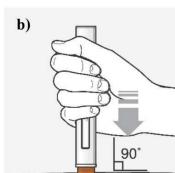
Führen Sie die Injektion mit dem Fertigen durch, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a, b, c und d** folgen. Während der Injektion drücken und halten Sie den Pen für 10 Sekunden, bis das Sichtfenster mit dem orangefarbenen Kolben gefüllt ist. Möglicherweise hören Sie zu Beginn der Injektion ein erstes „Klick“ und am Ende der Injektion ein zweites „Klick“. Das ist normal.

Bewegen oder verändern Sie **nicht** die Position des Fertigen während der laufenden Injektion.



**Positionieren Sie den Fertigen.**

- Platzieren Sie den orangefarbenen Nadelschutz flach auf Ihre Haut (im 90-Grad-Winkel).
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Sichtfenster sehen können.



**Drücken Sie kräftig nach unten und halten Sie.**

- Sie hören möglicherweise sofort ein **erstes „Klick“**. Dieses sagt Ihnen, dass die Injektion begonnen hat.
- Der orangefarbene Kolben wird sich im Sichtfenster nach unten bewegen.

**Den Pen für etwa 10 Sekunden weiter kräftig nach unten halten.**

- Der orangefarbene Kolben wird das Sichtfenster ausfüllen.
- Möglicherweise hören Sie am Ende der Injektion ein **zweites „Klick“**.

**Wenn Sie die Injektion beendet haben, heben Sie den Pen gerade nach oben.**

- Der orangefarbene Nadelschutz wird nach unten gleiten und die Nadel fest umschließen.

**Schritt 6 – Ziehen Sie die Kappe ab**

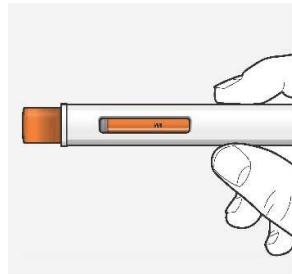
**Berühren Sie nicht** den gereinigten Bereich, bevor Sie die Injektion vornehmen.



#### Schritt 8 – Überprüfen Sie das Sichtfenster

Prüfen Sie das Sichtfenster und vergewissern Sie sich, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde. Wenn der orange Kolben das Sichtfenster nicht ganz ausfüllt, haben Sie möglicherweise nicht die gesamte Dosis erhalten.

Wenn dies zutrifft oder wenn Sie andere Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.



Vor der Injektion

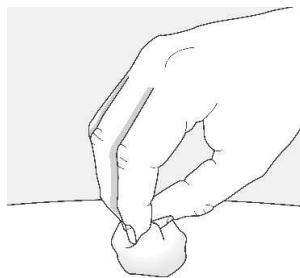


Nach der Injektion

#### Schritt 9 – Prüfen Sie die Injektionsstelle

An der Injektionsstelle ist möglicherweise eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.

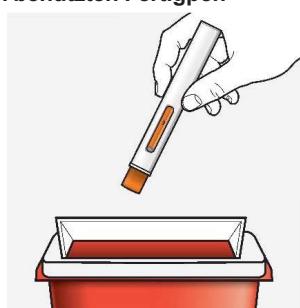
Bei Bedarf drücken Sie mit einem Wattebausch oder Gazetupfer auf die Stelle und bringen dort ein kleines Pflaster an.



#### Schritt 10 – Entsorgen Sie den benutzten Fertigen

Entsorgen Sie Ihren benutzten Pen direkt nach der Anwendung in einem **durchstechsicheren Entsorgungsbehälter**.

**Entsorgen Sie den Pen nicht** in Ihrem Haushaltsabfall.



#### Entsorgungs-Richtlinien

Entsorgen Sie den vollen durchstechsicheren Entsorgungsbehälter wie von Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker empfohlen.

**Verwenden Sie Ihren benutzten durchstechsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** ein weiteres Mal.**