

Tryngolza 80 mg Injektionslösung im Fertigpen

Olezarsen

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

1. Was ist Tryngolza und wofür wird es angewendet?

Tryngolza ist ein Arzneimittel, das die Art und Weise verändert, wie der Körper Fett abbaut (ein so genannter Lipidsenker). Es enthält den Wirkstoff Olezarsen. Es wird zusammen mit einer Diät zur Behandlung von Personen ab 18 Jahren mit familiärem Chylomikronämie-Syndrom (FCS) angewendet. Das FCS ist eine erbliche Erkrankung, die zu abnorm hohen Fettwerten (Triglyceriden) im Blut führt. Dadurch kann es zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse kommen, die starke Schmerzen und dauerhafte Schäden an der Bauchspeicheldrüse verursacht und lebensbedrohlich sein kann. Olezarsen wirkt, indem es die Bildung des Moleküls blockiert, das den Abbau von Triglyceriden verlangsamt. Dadurch trägt es zur Senkung der Triglyceridspiegel im Blut bei und kann das Auftreten einer akuten Bauchspeichelenzündung (Pankreatitis) verringern. Sie erhalten Tryngolza nur, wenn ein Gentest bestätigt hat, dass bei Ihnen ein FCS vorliegt. Tryngolza kann angewendet werden, nachdem Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung der Triglycerid-

spiegel im Blut erhalten und eine fettarme Diät eingehalten haben, ohne dass diese viel Wirkung zeigten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tryngolza beachten?

Tryngolza darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tryngolza anwenden, wenn bei Ihnen eines der folgenden medizinischen Probleme vorliegt:

- eine Leber- oder Nierenerkrankung
- eine niedrige Blutplättchenzahl im Blut. Blutplättchen sind Blutzellen, die verklumpen und dadurch die Blutgerinnung unterstützen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Tryngolza kann schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen. Brechen Sie die Anwendung von Tryngolza ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie die Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion feststellen (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Tryngolza darf nicht angewendet werden, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Olezarsen wurde nicht bei Patienten unter 18 Jahren untersucht und es ist nicht bekannt, wie sich dieses Arzneimittel bei diesen Patienten auswirkt.

Anwendung von Tryngolza 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. Tryngolza kann mit anderen lipidsenkenden Arzneimitteln, wie z.B. Statinen und Fibraten, angewendet werden.

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 um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel einem ungeborenen Kind schaden kann. Daher ist es ratsam, auf die Anwendung von Tryngolza zu verzichten, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Gebärfähige Frauen müssen eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Olezarsen in die Muttermilch übergeht. Es ist auch nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel Auswirkungen auf ein gestilltes Neugeborenes/einen Säugling haben kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder planen, Ihr Kind zu stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden oder stillen sollen, abhängig davon, was das Beste für Sie und Ihr Kind ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 80-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tryngolza 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.

Sie müssen die stark fettreduzierte Diät, die Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat, während der Behandlung mit Tryngolza fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg einmal monatlich. Die Dosis sollte jeden Monat am gleichen Tag verabreicht werden.

Tryngolza wird unter die Haut injiziert (subkutane Verabreichung), entweder am Bauch, auf der Oberschenkelvorderseite oder auf der Rückseite des Oberarms. Sie oder Ihre Betreuungsperson erhalten eine Schulung, damit Sie Tryngolza entsprechend den Gebrauchshinweisen am Ende dieser Packungsbeilage anwenden können. Wenn Sie sich das Arzneimittel selbst injizieren, dürfen Sie die Injektion unter die Haut nur entweder am Bauch oder auf der Oberschenkelvorderseite vornehmen. Eine Injektion in die Rückseite des Oberarms darf nur von einer medizinischen Fachperson oder einer Betreuungsperson durchgeführt werden.

Jeder Fertigpen mit einer Einzeldosis dieses Arzneimittels enthält eine Dosis von 80 mg in 0,8 ml. Der Pen darf nur einmal angewendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Für die Anwendung dieses Arzneimittels ist es wichtig, dass Sie die Gebrauchshinweise am Ende dieser Packungsbeilage lesen und verstehen und sie genau befolgen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung gefroren zu sein scheint, trüb aussieht oder Partikel enthält. Die Lösung muss klar aussehen und farblos bis gelb sein. Es ist normal, dass Luftblasen in der Lösung zu sehen sind.

Keine Injektion:

- im Abstand von weniger als 5 cm um den Nabel.
- in Haut, die einen Bluterguss aufweist, schmerzhaft, gerötet oder verhärtet ist.
- in Narben oder geschädigte Haut.

Wenn Sie eine größere Menge von Tryngolza angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tryngolza injiziert haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie die Notaufnahme eines Krankenhauses auf, auch wenn Sie keine Symptome haben. Sie werden überwacht und erhalten bei Bedarf eine unterstützende Behandlung. Bringen Sie die Arzneimittelpackung oder den Fertigpen mit.

Wenn Sie die Anwendung von Tryngolza vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Tryngolza vergessen haben, holen Sie die Anwendung der versäumten Dosis so bald

wie möglich nach und setzen danach den monatlichen Injektionsplan fort. Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrem Behandlungsschema haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Tryngolza abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Tryngolza nicht ab, es sei denn, Sie haben mit Ihrem Arzt darüber gesprochen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Diese können lebensbedrohlich sein. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion können Atembeschwerden, Engegefühl im Hals, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder Rachen, Hautrötung und Schüttelfrost gehören.

Andere Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen
- Schmerzen, Beschwerden oder Steifigkeit in den Gelenken (Arthralgie)
- Rötung (Erythem) an der Injektionsstelle
- Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Veränderung des Hautkolorits an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schwellung 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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website:

<http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tryngolza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Tryngolza kann in der Originalverpackung auch außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu 30 °C) bis zu 6 Wochen lang aufbewahrt werden. Wenn Sie Tryngolza außerhalb des Kühlschranks aufbewahren, vermerken Sie das Haltbarkeitsdatum auf dem Umkarton. Das Haltbarkeitsdatum ist maximal 6 Wochen nach der Entnahme des Arzneimittels aus dem Kühlschrank und soll an der entsprechenden Stelle für die Aufbewahrung bei bis zu 30 °C vermerkt werden. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertigpens oder das Haltbarkeitsdatum auf dem Umkarton überschritten ist, sondern entsorgen Sie ihn.

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 Tryngolza enthält

- Der Wirkstoff ist Olezarsen. Jeder Einzeldosis-Fertigpen enthält 80 mg Olezarsen in 0,8 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat (E339), Dinatriumhydrogenphosphat (E399), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (E524), Salzsäure (E507) (siehe Abschnitt 2 unter „Natrium“).

Wie Tryngolza aussieht und Inhalt der Packung

Tryngolza ist eine klare, farblose bis gelbe Injektionslösung in einem Einweg-Fertigpen mit einer Einzeldosis. Jeder Fertigpen enthält 0,8 ml Lösung. Die Packungsgröße ist ein Fertigpen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76

Stockholm
Schweden

Hersteller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/ 2025

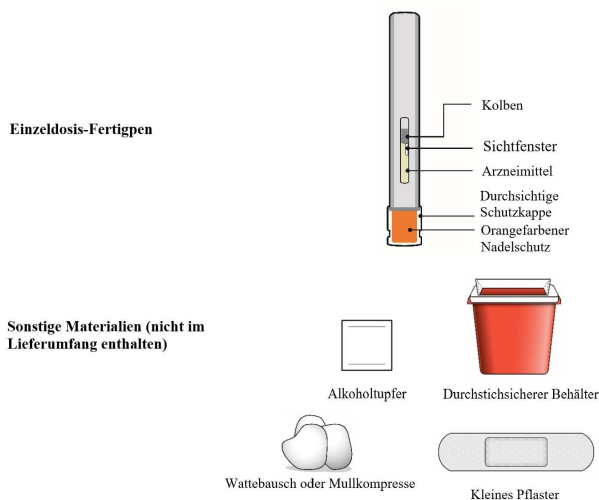
Weitere Informationsquellen

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

GEBRAUCHSHINWEISE

Tryngolza ist eine Injektion, die unter die Haut verabreicht wird. Dies geschieht mithilfe eines Einweg-Fertigpens, der eine Einzeldosis enthält.

Sie dürfen Tryngolza erst injizieren, wenn Sie die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise genau verstanden haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Tryngolza haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



Vorbereitung der Injektion von Tryngolza

Schritt 1 Entnahme aus dem Kühlschrank

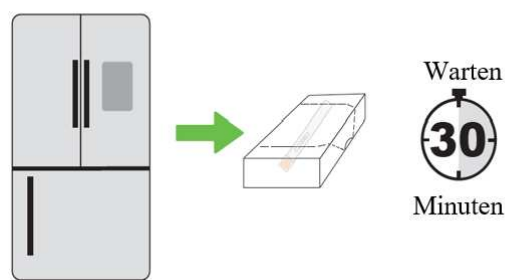
a) Nehmen Sie den Fertigpen aus dem Kühlschrank (2 °C – 8 °C).

b) Lassen Sie den Fertigpen in der Originalverpackung und warten Sie 30 Minuten, bis er

Raumtemperatur (bis zu 30 °C) erreicht hat, bevor Sie die Injektion vornehmen.

Versuchen Sie nicht, den Aufwärmvorgang mit einer anderen Wärmequelle (z. B. in der Mikrowelle oder mit heißem Wasser) zu beschleunigen.

Wenn Sie Tryngolza außerhalb des Kühlschranks aufbewahren, tragen Sie das Haltbarkeitsdatum auf dem Umkarton ein. Das Haltbarkeitsdatum ist maximal 6 Wochen nach der Entnahme des Arzneimittels aus dem Kühlschrank und soll an der entsprechenden Stelle für die Aufbewahrung bei bis zu 30 °C vermerkt werden.



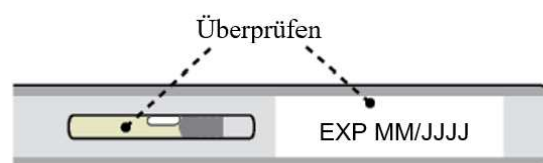
Schritt 2 Fertigpen prüfen

a) Überprüfen Sie das Verfalldatum (EXP). Verwenden Sie Tryngolza nicht, wenn das Verfalldatum nach „EXP“ auf dem Etikett des Fertigpens oder das Haltbarkeitsdatum (nach „Haltbar bis“) auf dem Umkarton überschritten ist.

b) Überprüfen Sie das Arzneimittel durch das Sichtfenster. Die Lösung muss klar aussehen und farblos bis gelb sein. Sie darf keine Partikel enthalten. Möglicherweise sind in der Lösung Luftblasen zu sehen. Dies ist normal.

Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn Sie Folgendes beobachten:

- die durchsichtige Schutzkappe fehlt oder ist nicht angebracht.
- das Verfalldatum (EXP) auf dem Etikett des Fertigpens oder das Haltbarkeitsdatum (nach „Haltbar bis“) auf dem Umkarton ist überschritten.
- das Arzneimittel sieht aus, als wäre es gefroren, ist trüb oder enthält Partikel.
- der Fertigpen erscheint beschädigt.

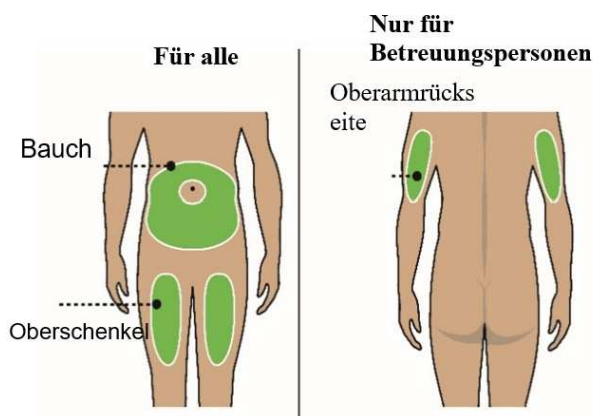


Schritt 3 Wählen der Injektionsstelle

a) Wählen Sie eine Injektionsstelle am Bauch oder auf der Vorderseite des Oberschenkels.

b) Die Rückseite des Oberarms darf nur von Betreuungspersonen verwendet werden.

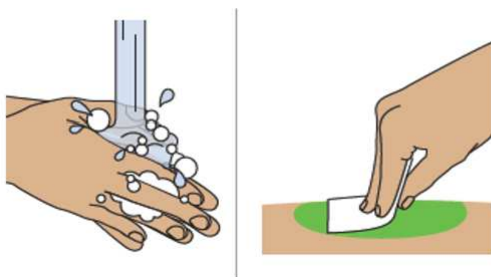
Injizieren Sie das Arzneimittel nicht:
im Abstand von weniger als 5 cm um den Nabel.
in einen Hautbereich, der einen Bluterguss aufweist,
empfindlich, gerötet oder verhärtet ist.
in vernarbte oder geschädigte Haut.



Schritt 4 Hände waschen und Injektionsstelle reinigen

a) Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

b) Reinigen Sie die Injektionsstelle in kreisenden Bewegungen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.
Berühren Sie die gereinigte Hautstelle vor der Injektion **nicht** mehr.



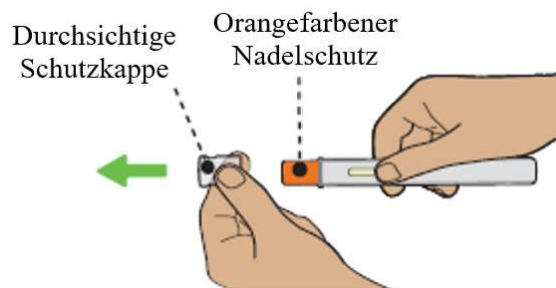
Injektion von Tryngolza

Schritt 5 Entfernen und Entsorgen der durchsichtigen Schutzkappe

a) Halten Sie den Fertigpen in der Mitte, sodass die durchsichtige Schutzkappe von Ihnen weg weist.

b) Ziehen Sie die Schutzkappe in gerader Richtung ab. Kappe beim Abziehen **nicht drehen**. Die Nadel befindet sich in einem orangefarbenen Nadelschutz.

c) Entsorgen Sie die durchsichtige Schutzkappe im Mülleimer oder im durchstichsicheren Behälter. Entfernen Sie die durchsichtige Schutzkappe **erst** unmittelbar vor der Injektion. Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Fertigpen. Drücken Sie den orangefarbenen Nadelschutz **nicht** gegen die Hand oder einen Finger.



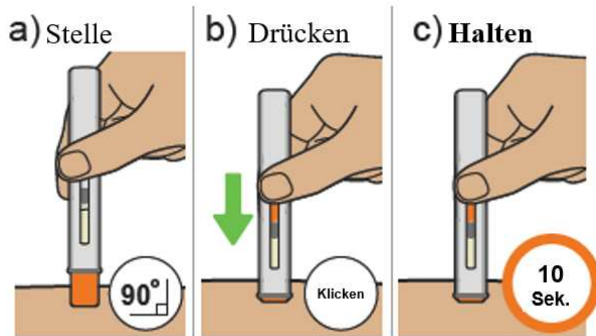
Schritt 6 Durchführen der Injektion

a) Nehmen Sie den Fertigpen in eine Hand. Setzen Sie den orangefarbenen Nadelschutz in einem Winkel von 90 Grad auf die Hautstelle auf. Achten Sie darauf, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

b) Drücken Sie den Fertigpen gerade auf die Hautstelle und halten Sie ihn gedrückt. Sie hören ein Klicken, wenn die Injektion beginnt.

Sie hören eventuell ein zweites Klicken. Dies ist normal. Die Injektion ist noch nicht beendet.

c) Halten Sie den Fertigpen 10 Sekunden lang auf die Hautstelle gedrückt, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde. Den Fertigpen während der Injektion **nicht** bewegen oder drehen und den Winkel zur Haut nicht verändern.



Den Fertigpen oder die durchsichtige Schutzkappe **nicht** wiederverwenden.



Schritt 7 Beenden der Injektion

a) Vergewissern Sie sich, dass der orangefarbene Kolben sich so weit nach unten bewegt hat, dass er das gesamte Sichtfenster ausfüllt. Wenn der orangefarbene Kolben das Sichtfenster nicht ausfüllt, haben Sie möglicherweise nicht die volle Dosis erhalten.

Wenn dies der Fall ist oder wenn Sie andere Probleme haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

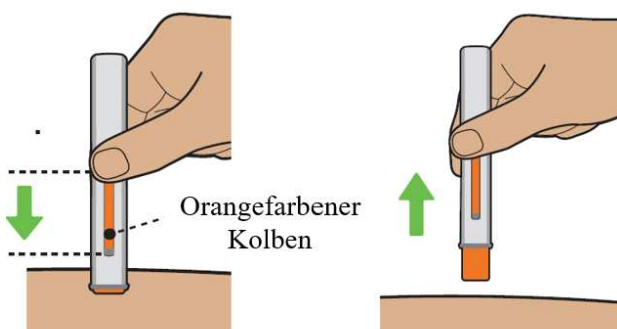
b) Heben Sie den Fertigpen in gerader Richtung von der Haut ab. Nach dem Abheben des Fertipens von der Haut kehrt der orangefarbene Nadelschutz wieder in seine ursprüngliche Position zurück, rastet ein und bedeckt die Nadel.

c) An der Injektionsstelle kann eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit zurückbleiben. Dies ist normal. Drücken Sie gegebenenfalls einen Wattebausch oder eine Mullkompressen auf den Hautbereich und kleben Sie ein kleines Pflaster darauf.

Den Fertigpen **nicht** wiederverwenden.

Falls Sie keinen durchstichsicheren Behälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der: aus hartem Kunststoff besteht, mit einem dicht schließenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, sodass keine scharfen Gegenstände herausfallen können, während der Benutzung aufrecht und stabil steht, auslaufsicher ist und ordnungsgemäß etikettiert ist, um auf gefährliche Abfälle im Inneren des Behälters hinzuweisen.

Wenn der Behälter fast voll ist, müssen Sie die Vorschriften Ihrer Gemeinde für die korrekte Entsorgung Ihres Behälters befolgen. Möglicherweise gibt es örtliche Vorschriften dafür, wie Sie gebrauchte Fertigpens entsorgen müssen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Apotheker oder auf der Website der örtlichen Gesundheitsbehörde (sofern vorhanden), wie Sie scharfe/spitze Gegenstände an Ihrem Wohnort entsorgen müssen.



Entsorgung von Tryngolza

Schritt 8 Entsorgung des Fertipens

Entsorgen Sie den Fertigpen direkt nach der Anwendung in dem durchstichsicheren Behälter.

Entsorgen Sie den Fertigpen **nicht** im Hausmüll.

Führen Sie den durchstichsicheren Behälter **nicht** dem Recycling zu.