

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Redemplo 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Plozasiran



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

1. Was ist Redemplo und wofür wird es angewendet?

Redemplo enthält den Wirkstoff Plozasiran. Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Erkrankung mit der Bezeichnung familiäres Chylomikronämie-Syndrom (FCS) angewendet. FCS verursacht einen abnormal hohen Spiegel der als „Triglyceride“ bezeichneten Fette im Blut. Dies kann zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, und infolgedessen zu starken Bauchschmerzen führen.

Redemplo wird zusammen mit einer eingeschränkten, sehr fettarmen Ernährung angewendet, um den erhöhten Triglyceridspiegel im Blut zu senken.

Plozasiran hemmt die Bildung des Proteins Apolipoprotein C3 (APOC3) in der Leber, welches den Fettabbau verlangsamt. Dadurch kann der Körper den Triglyceridspiegel im Blut senken.

Es ist wichtig, dass Sie die sehr fettarme Ernährung beibehalten und die Anwendung aller anderen lipid- bzw. fettsenkenden Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung mit Redemplo verschrieben hat, fortsetzen.

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

Redemplo darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Plozasiran (den Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Redemplo anwenden, wenn Sie Diabetes haben oder bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes besteht.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie Redemplo nicht an, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Dieses Arzneimittel wurde bei Patienten unter 18 Jahren nicht untersucht.

Anwendung von Redemplo 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.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor. Wenden Sie Redemplo daher während der Schwangerschaft nicht an, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Redemplo in die Muttermilch übergeht. Es wird empfohlen, das Stillen mit Ihrem Arzt zu besprechen, um herauszufinden, was für Sie und Ihr Kind am besten ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Redemplo sich auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Redemplo enthält Natrium

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

3. Wie ist Redemplo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie erhalten Redemplo nur, wenn Ihr Arzt bei Ihnen die Diagnose FCS bestätigt hat.

Redemplo ist als Injektion erhältlich, die unter die Haut (subkutan) verabreicht wird. Die Injektion kann in den Oberarm (wenn sie von einer Pflegeperson verabreicht wird), in den Oberschenkel oder in die Bauchdecke erfolgen, wobei ein Radius von 5 cm um den Bauchnabel herum zu vermeiden ist.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Injektion von 25 mg alle 3 Monate.

Sie oder Ihre Pflegeperson werden gemäß den Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage in die Anwendung von Redemplo eingewiesen. Bei der ersten Anwendung des Arzneimittels werden Sie von einer qualifizierten medizinischen Fachperson angeleitet und aufmerksam überwacht.

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

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

In dem höchst unwahrscheinlichen Fall, dass Sie oder jemand anderes versehentlich zu viel Arzneimittel injizieren (Überdosis), suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf.

Wenn Sie die Anwendung von Redemplo vergessen haben

Wenn Sie Ihre Dosis von Redemplo versäumt haben, spritzen Sie die nächste Dosis so bald wie möglich und setzen Sie die Behandlung alle 3 Monate ab dem Datum Ihrer letzten Injektion fort. Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine versäumte Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Redemplo abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Redemplo nur in Absprache mit Ihrem Arzt ab.

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 Personen betreffen)

- erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzen, Juckreiz, Schwellung oder Rötung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- erhöhte Leberenzyme im Blut (Alaninaminotransferase und Aspartataminotransferase)

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 dem 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 Redemplo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Fertigspritze nach „verw.bis“ bzw. „EXP“ 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.

Redemplo kann nach der Entnahme aus dem Kühlschrank bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) aufbewahrt werden. Wenn es nicht innerhalb von 30 Tagen angewendet wird, muss Redemplo entsorgt werden. Das Entsorgungsdatum muss auf dem Umkarton in dem dafür vorgesehenen Feld vermerkt werden (d. h. bis zu 30 Tage nach dem Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank), es darf jedoch nicht nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum liegen.

Redemplo sollte als klare, farblose bis gelbe Lösung vorliegen. Wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn diese trüb ist, verwenden Sie sie nicht und bringen Sie sie in die Apotheke zurück.

Mischen Sie dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln.

Verwenden Sie jede Fertigspritze nur einmal und entsorgen Sie sie anschließend in einem Kanülenabwurfbehälter. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker über die Beschaffung eines Kanülenabwurfbehälters und wie Sie ihn entsorgen, wenn er voll ist.

Entsorgen Sie dieses 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 Redemplo enthält

- Der Wirkstoff ist Plozasiran. Jede Einzeldosis-Fertigspritze enthält Plozasiran-Natrium entsprechend 25 mg Plozasiran in 0,5 mL Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Redemplo enthält Natrium“ für weitere Informationen).

Wie Redemplo aussieht und Inhalt der Packung

Redemplo ist eine Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze aus Glas mit einer Nadel, einem Nadelschutz und einem Kolbenstopfen. Die Lösung ist klar, farblos bis gelb.

Die Packungsgröße ist 1 Fertigspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer

Arrowhead Pharmaceuticals Ireland Limited
One Spencer Dock
North Wall Quay
Dublin 1
D01 X9R7
Irland

Hersteller

Mias Pharma Limited
Suite 1 – First Floor
Stafford House
Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin
D13 WC83
Irland

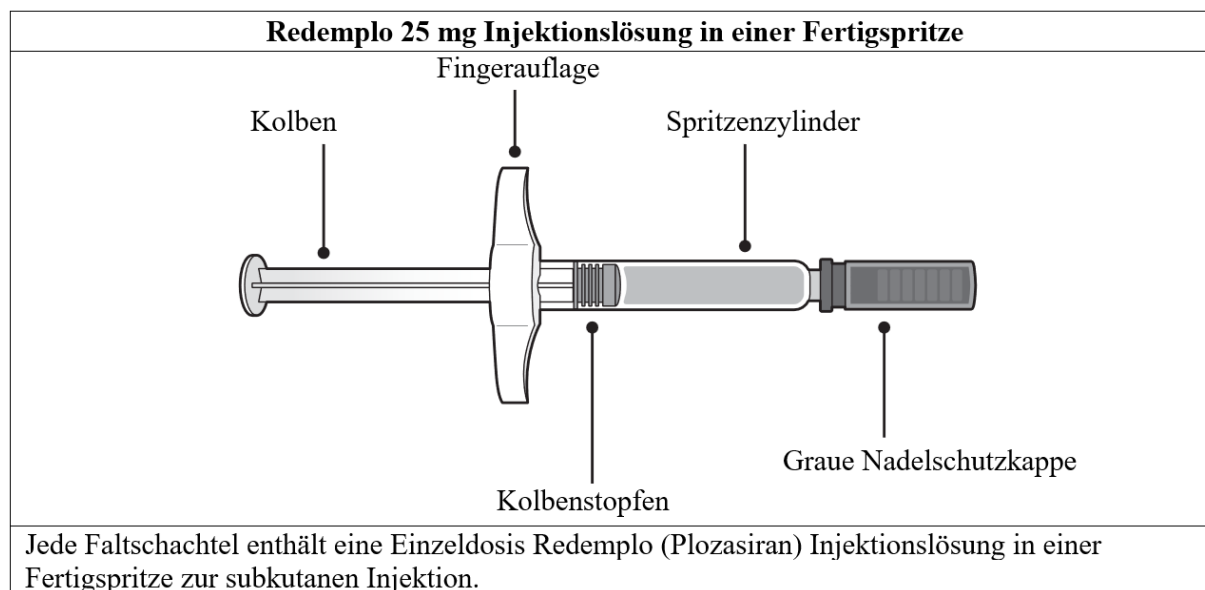
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Weitere Informationsquellen

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

7. Hinweise für den Gebrauch

Diese „Hinweise für den Gebrauch“ enthalten Informationen zur Vorgehensweise für die Injektion von Redemplo.

**Wichtige Hinweise, die Sie vor der Injektion von Redemplo beachten sollten**

Redemplo ist nur zur subkutanen Injektion (Injektion direkt unter die Haut) bestimmt.

Lesen Sie diese „Hinweise für den Gebrauch“ jedes Mal, bevor Sie mit der Anwendung Ihrer Redemplo Fertigspritze beginnen. Möglicherweise sind neue Informationen enthalten. Diese Hinweise ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Aufbewahrung von Redemplo

- Bewahren Sie die Redemplo Fertigspritze im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C auf. Nicht einfrieren.

- Redemplo kann nach der Entnahme aus dem Kühlschrank bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) aufbewahrt werden. Wenn es nicht innerhalb von 30 Tagen angewendet wird, muss Redemplo entsorgt werden. Das Entsorgungsdatum muss auf dem Umkarton in dem dafür vorgesehenen Feld vermerkt werden (d. h. bis zu 30 Tage nach dem Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank), es darf jedoch nicht nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum liegen.

Wenn das Arzneimittel nicht unter den oben genannten Bedingungen aufbewahrt wird, entsorgen Sie die Fertigspritze in einem Kanülenabwurfbehälter und verwenden Sie eine neue Fertigspritze.

Bewahren Sie die Redemplo Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

Vorbereitung zur Injektion von Redemplo

Schritt 1: Alle für die Injektion benötigten Utensilien bereitlegen

Legen Sie die folgenden Utensilien auf eine saubere, gut beleuchtete und ebene Arbeitsfläche:

- 1 Redemplo Fertigspritze in der Faltschachtel
- Alkoholtupfer (nicht enthalten)
- Wattebausch oder Mullkompressen (zusätzlich erforderlich)
- Pflaster (zusätzlich erforderlich)
- Kanülenabwurfbehälter (zusätzlich erforderlich)

Schritt 2: Anwendung der Redemplo Fertigspritze vorbereiten

Zum Entfernen am
Spritzenzylinder
anfassen

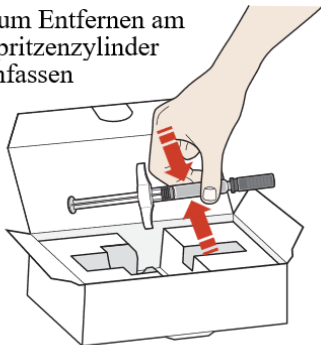


Abbildung A



Abbildung B

- Öffnen Sie den Deckel der Faltschachtel, nehmen Sie die Spritze am Spritzenzylinder heraus und legen Sie sie auf eine ebene Fläche (siehe **Abbildung A**).
 - Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Sicherheitssiegel an der Faltschachtel beschädigt ist.
 - Fassen Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben oder an der Nadelschutzkappe an und ziehen Sie auch **nicht** am Kolben bzw. an der Nadelschutzkappe.
- **Überprüfen Sie das Verfalldatum („EXP“)** auf der Redemplo Fertigspritze. **Nicht** verwenden, wenn das Verfallsdatum („verw.bis“) oder das Entsorgungsdatum auf dem Faltschachtel überschritten ist.
- Warten Sie 30 Minuten, bis die Fertigspritze Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) angenommen hat, bevor Sie die Injektion vornehmen (siehe **Abbildung B**).
 - Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder in einer Mikrowelle zu erwärmen.
 - Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **erst dann** von der Fertigspritze, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

Schritt 3: Arzneimittel und Spritze überprüfen**Abbildung C**

Überprüfen Sie das Arzneimittel in der Fertigspritze (siehe **Abbildung C**).

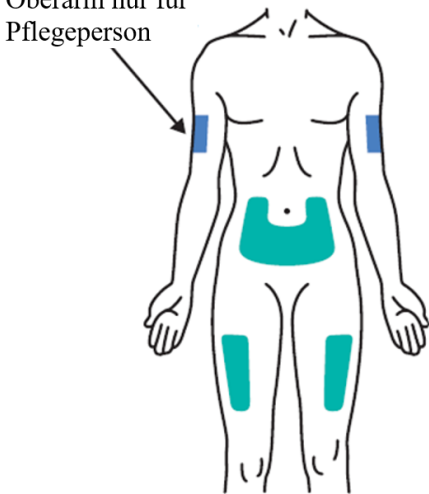
- Das Arzneimittel sollte klar und farblos bis gelb sein.
 - Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält.
- Luftblasen in der Lösung sind normal.

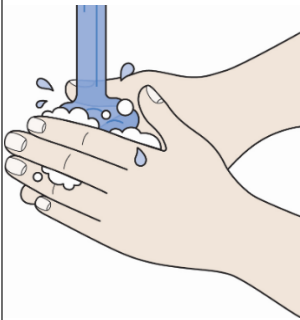
Überprüfen Sie die Fertigspritze (siehe **Abbildung C**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie an irgendeiner Stelle Risse aufweist oder defekt ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist, da sie beschädigt sein könnte.

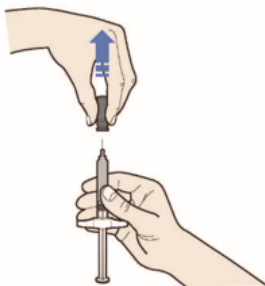
Bringen Sie die Fertigspritze in allen oben genannten Fällen in die Apotheke zurück.

Injektion von Redemplo

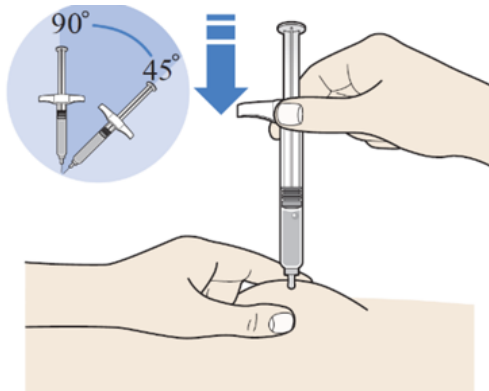
Schritt 4: Injektionsstelle auswählen	
Oberarm nur für Pflegeperson  Abbildung D	Mögliche Stellen zur Selbstinjektion (siehe Abbildung D): • Oberschenkel • Bauchdecke mit Ausnahme eines 5 cm breiten Bereichs um den Bauchnabel herum. Pflegepersonen können auch die Außenseite des Oberarms verwenden (siehe Abbildung D). Wählen Sie keine Stellen, an denen die Haut geschädigt (empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt) ist oder Blutergüsse, Narben oder Dehnungsstreifen aufweist. Injizieren Sie andere Arzneimittel nicht in dieselbe Stelle, in der Sie dieses Arzneimittel injizieren.

Schritt 5: Injektionsstelle reinigen**Abbildung E**

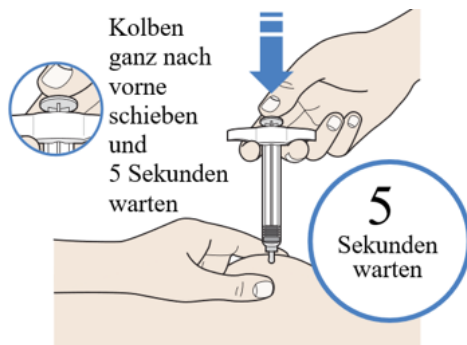
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife (siehe **Abbildung E**).
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie Ihre Haut vor der Injektion trocknen (siehe **Abbildung E**).
 - Berühren Sie diese Hautstelle vor der Injektion **nicht** erneut.

Schritt 6: Nadelschutzkappe abnehmen**Abbildung F**

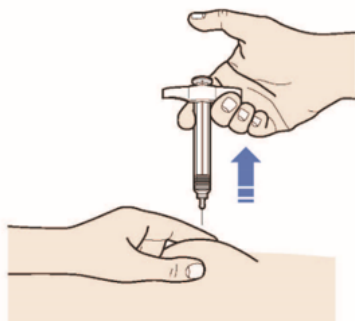
- Halten Sie die Spritze am Spritzenzylinder so, dass die Nadel von Ihnen weg zeigt.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade und von Ihrem Körper weg ab (siehe **Abbildung F**).
 - Die Nadelschutzkappe **nicht** drehen oder biegen.
- Achten Sie darauf, den Kolben nicht nach vorne zu schieben, bevor Sie nicht für die Injektion bereit sind.
 - Achten Sie darauf, dass die Nadel **keine** Oberfläche berührt.
 - Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Spritze auf.

Schritt 7: Haut zusammenkneifen und Nadel einführen**Abbildung G**

- Halten Sie die Spritze mit einer Hand.
- Kneifen Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zu einer Falte zusammen.
- Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° ein (siehe **Abbildung G**).
- **Kneifen Sie die Hautfalte beim Einführen der Nadel und während der Injektion weiter zusammen.**
 - Legen Sie Ihren Finger vor der Injektion **nicht** auf den Kolben.

Schritt 8: Hautfalte beibehalten und Kolben nach vorne schieben**Abbildung H**

- Schieben Sie den Kolben unter langsamem und gleichmäßigem Druck bis ganz nach vorne, während Sie die Hautfalte weiter zusammenkneifen (siehe **Abbildung H**).
- Nachdem Sie den Kolben bis ganz nach vorne geschoben haben, **lassen Sie ihn in dieser Position und warten Sie 5 Sekunden, während die Nadel vollständig in die Haut eingeführt ist, um sicherzustellen, dass die volle Dosis abgegeben wird** (siehe **Abbildung H**).

Schritt 9: Injektion abschließen**Abbildung I**

- Ziehen Sie die Spritze vorsichtig aus der Haut (siehe **Abbildung I**).
 - Ziehen Sie den Kolben **nicht** mit der Hand zurück. Heben Sie die gesamte Spritze gerade nach oben.
 - Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Kappe und die Spritze sofort in einem Kanülenabwurfbehälter.
 - Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Spritze auf.

Entsorgung von Redemplo**Abbildung J**

Sie dürfen die Arzneimittelreste in der gebrauchten Spritze nicht verwenden.

- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze und die Nadelschutzkappe sofort nach Gebrauch in einem Kanülenabwurfbehälter.

- Setzen Sie die Nadelschutzkappe nicht wieder auf die Spritze auf.

- Werfen (entsorgen) Sie die Spritze **nicht** in den Hausmüll (siehe **Abbildung J**). Falls Sie keinen Kanülenabwurfbehälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der folgende Eigenschaften aufweisen muss:

- Er sollte aus strapazierfähigem Kunststoff bestehen.
- Er muss mit einem dicht schließenden, durchstichsicheren Deckel verschließbar sein, sodass keine Kanülen herausfallen können.
- Er muss während des Gebrauchs aufrecht und stabil stehen.
- Er muss auslaufsicher sein.
- Er muss ordnungsgemäß gekennzeichnet sein, um vor gefährlichen Abfällen in dem Behälter zu warnen.

- Wenn Ihr Kanülenabwurfbehälter fast voll ist, befolgen Sie Ihre lokalen Richtlinien zur ordnungsgemäßen Entsorgung. Möglicherweise gelten besondere lokale Gesetze zur Entsorgung gebrauchter Nadeln und Spritzen. Fragen Sie Ihren Apotheker nach weiteren Informationen zur Entsorgung von Kanülen an Ihrem Wohnort.

Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Kanülenabwurfbehälter nicht im Hausmüll, es sei denn, die bei Ihnen vor Ort geltenden Vorschriften erlauben dies. Den gebrauchten Kanülenabwurfbehälter nicht recyceln.