

## Informationen zu Ihrer Behandlung mit ENSPRYNG (Satralizumab).

Dieses Arzneimittel ist mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichnet. Das schwarze Dreieck bedeutet, dass dieses Arzneimittel einer zusätzlichen Überwachung unterliegt. 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](http://www.swissmedic.ch)).

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.

Diese Broschüre wurde von Roche Pharma (Schweiz) AG entwickelt im Juli 2020.

### 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.

Diese Broschüre wurde so erstellt, dass Ihnen eine Vorlese App (z. B. Voice Dream) die Texte vorlesen kann, sollten Sie unter Sehstörungen leiden. 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 von NMOSD betroffen.

Frauen erkranken bis zu 9-mal häufiger als Männer an NMOSD.

Mit 39 Jahren erkranken die meisten Betroffenen an NMOSD.

## **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, der dazu führt, dass die Immunzellen Autoantikörper gegen ein bestimmtes Eiweiß (Aquaporin 4) bilden. Aquaporin 4 kommt vor allem auf Nervenzellen in den Sehnerven und im Rückenmark vor. Durch das Binden des Autoantikörpers an Aquaporin 4 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:

Wenn der Sehnerv entzündet ist, kann es zu Sehstörungen kommen bis hin zur Erblindung.

Wenn das Rückenmark entzündet ist, kann es zu Sensibilitätsstörungen und Schwäche in Armen und Beinen bis hin zu Lähmungen kommen. Gelegentlich können auch Blasenstörungen auftreten.

Wenn andere Regionen des Gehirns entzündet sind, kann es zu unstillbarem Schluckauf, unstillbarem Erbrechen oder Erschöpfung kommen.

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?**

ENSPRYNG wird subkutan mittels Fertigspritze injiziert.

Am Anfang der Behandlung wird ENSPRYNG, also eine Fertigspritze mit 120 mg, alle 2 Wochen für die ersten drei Anwendungen injiziert (in Woche 0, Woche 2 und Woche 4). Dies nennt man die Aufsättigungsdosis.

Danach wird ENSPRYNG, also eine Fertigspritze mit 120 mg, alle 4 Wochen ab Woche 8 injiziert. Dies nennt man die Erhaltungsdosis.

### **Schritt für Schritt Anleitung zur Verwendung von ENSPRYNG.**

Zusätzlich zur ENSPRYNG Fertigspritze benötigen Sie:

Einen Alkoholtupfer.

Einen sterilen Wattebausch oder eine sterile Mullkomresse.

Ein kleines Pflaster.

Einen durchstichfesten Entsorgungsbehälter.

## **Vorbereitungen zur Anwendung von ENSPRYNG.**

Erstens: Umkarton überprüfen:

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

Zweitens: Spritze überprüfen:

Verfalldatum überprüfen. Flüssigkeit überprüfen. Spritze auf Beschädigung überprüfen.

Drittens: 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.

Viertens: Reinigung der Hände:

Waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife.

Fünftens: Injektionsstelle wählen:

Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle: Unterer Teil des Bauchs, mindestens 5 Zentimeter 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 Zentimeter von der vorherigen Injektionsstelle entfernt ist.

Sechstens: 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.**

Siebtens: 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.

Achtens: 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.

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

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

Elftens: Injektionsstelle versorgen:

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

Zwölftens: 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 bei 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.**

Ein Antikörper ist ein vom Körper hergestelltes Eiweiss, das spezifisch an bestimmte Strukturen oder Stoffe im Körper binden und dadurch deren Funktion hemmen oder blockieren kann.

Aquaporin 4 ist eine bestimmte Eiweissstruktur, die auf Nervenzellen z. B. der Sehnerven und des Rückenmarks vorkommt.

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

Ein Botenstoff ist eine körpereigene Substanz, die im Körper zur Übertragung von Signalen dient.

Eine Dosis ist die Menge eines Stoffes, die dem Körper zugeführt wird.

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

Interleukin-6 (IL-6) ist ein körpereigener Botenstoff, der bei Patienten mit NMOSD erhöht ist. IL-6 fördert Entzündungen im Körper, speziell bei Nervenzellen, die dadurch geschädigt werden.

Eine immunsuppressive Therapie ist eine Therapie, die das Immunsystem unterdrückt.

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

Unter einer Injektion versteht man das Einbringen einer Flüssigkeit in den Körper mit Hilfe einer Spritze.

NMOSD bedeutet Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen. Auf Englisch: Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders. Das sind neurologische Autoimmunerkrankungen, bei denen das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) angegriffen wird.

Placebo ist ein Scheinmedikament, das keine wirksamen Bestandteile enthält.

### **Weitere Informationen zu NMOSD.**

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

Eine Selbsthilfeorganisation finden Sie unter [www.msforum.ch](http://www.msforum.ch).

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter <https://guthyjacksonfoundation.org>.

**Die NMOSD-Patientenbroschüre** geht gezielt auf die Erkrankung bei NMOSD ein und gibt Ihnen weiterführende Informationen zu den verschiedenen Themen im Alltag, wie z. B. Ernährung, Bewegung und Sozialrecht.

Im NMOSD-Journal können Sie Ihre Therapie mit ENSPRYNG gut dokumentieren. Gerne stellen wir Ihnen das NMOSD-Journal zur Verfügung.

Weiterführende Informationen finden Sie auf unserer Webseite Fokus Mensch.  
Passwort: MeinENSPRYNG.