

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen der Pegvaliase-Injektion kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonen

PALYNZIQ (Wirkstoffname: Pegvaliase)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu PALYNZIQ (Wirkstoffname: Pegvaliase) aufmerksam durch

---

Minimierung des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen durch Sensibilisierung für das Risiko allergischer Reaktionen, zu denen akute systemische allergische Reaktionen, Angioödeme (Schwellungen unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen) und Serumkrankheit (allergische Reaktion durch tierische Proteine oder Serum) gehören.

Pegvaliase kann eine akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion) hervorrufen, die unter Umständen eine sofortige Behandlung erfordert. Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen darüber, wie solche Reaktionen vermieden werden können und wie man sich bei deren Auftreten verhält. Bitte lesen Sie diesen Leitfaden sorgfältig durch und bewahren Sie ihn an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort auf.

Sie erhalten zusätzlich eine Patientenkarte mit Notfallinformationen, die Sie in Ihrer Brieftasche aufbewahren sollten. Bitte tragen Sie diese Patientenkarte jederzeit bei sich.

Akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion (Schwere allergische Reaktion)

Pegvaliase kann eine akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion) hervorrufen, die möglicherweise lebensbedrohlich ist. Für gewöhnlich tritt eine solche Reaktion kurz nach der Injektion auf. Eine Reaktion kann allerdings auch zu jeder Zeit nach der Injektion auftreten.

Diese Reaktionen zeigen sich durch das plötzliche Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome:

- Anschwellen von Gesicht, Augen, Lippen, Mund, Rachen, Zunge, Händen und/oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Giemen
- Engegefühl im Rachen oder Erstickungsgefühl
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfall
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schneller Herzschlag
- Sich rasch ausbreitende Quaddeln (ein juckender, unebener Hautausschlag)
- Hitzegefühl
- Schwere Magenkrämpfe oder -schmerzen,
- Erbrechen oder Durchfall

Was bei einer schweren allergischen Reaktion zu tun ist

- **Brechen Sie die Injektion ab, und**
- **Wenden Sie Ihr Adrenalin-Applikationssystem wie von Ihrem Arzt gezeigt an**
- **Rufen Sie einen Notarzt (Telefon: 112) oder begeben Sie sich zur nächstgelegenen Notaufnahme**

Ihr Arzt wird Ihnen ein Adrenalin-Applikationssystem verschreiben, das bei einer schweren allergischen Reaktion angewendet wird. Ihr Arzt wird Sie und eine Sie unterstützende Person schulen und erläutern, wann und wie das Adrenalin-Applikationssystem eingesetzt werden sollte.
Tragen Sie das Adrenalin-Applikationssystem jederzeit bei sich.

Minimierung des Risikos akuter systemischer Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere allergische Reaktion)

1. Einleiten der Behandlung mit Pegvaliase unter ärztlicher Aufsicht (für Patienten)

- Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, die Sie vor der Injektion von Pegvaliase einnehmen müssen, wie z.B. Paracetamol, Fexofenadin und/oder Ranitidin. Diese Arzneimittel tragen dazu bei, die Symptome einer allergischen Reaktion zu vermindern.
- Ihr Arzt wird bei Ihnen die Injektion von Pegvaliase vornehmen und Ihnen die Selbstinjektion zeigen, bis Sie (oder eine Betreuungsperson) diese sicher selbst durchführen können.
- Ihr Arzt wird Sie über mindestens 1 Stunde nach der ersten Gabe von Pegvaliase auf Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion überwachen.
- Ihr Arzt wird Sie zudem darüber informieren, auf welche Anzeichen und Symptome Sie achten und was Sie tun sollten, falls bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem ein Adrenalin-Applikationssystem verschreiben, das bei einer schweren allergischen Reaktion angewendet wird. Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, wie und wann Sie oder ein geschulter Beobachter das Adrenalin-Applikationssystem anwenden sollen. Tragen Sie es jederzeit bei sich.
- Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, falls Sie Adrenalin anwenden mussten.

2. Fortsetzen der Behandlung mit Pegvaliase ohne ärztliche Aufsicht (für Patienten)

- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Arzneimitteln wie Paracetamol, Fexofenadin und/ oder Ranitidin vor der Injektion von Pegvaliase fortsetzen müssen.
- Zumindest während der ersten 6 Monate nach Behandlungsbeginn muss ein geschulter Beobachter bei Ihnen sein, der während und bis mindestens 1 Stunde nach der Injektion von Pegvaliase auf Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion achtet und Ihnen, sofern erforderlich, Adrenalin gibt und einen Notarzt ruft.
- Ihr Arzt wird den Beobachter über die Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion und die Vorgehensweise bei der Adrenalininjektion aufklären.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob der Beobachter länger als 6 Monate benötigt wird.

3. Verantwortlichkeiten eines im Umgang mit Pegvaliase geschulten Beobachters (für geschulte Beobachter)

- Der Arzt wird Sie hinsichtlich der folgenden Punkte schulen:

  a.) Erkennen der Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion

  b.) Sachgemäße Gabe von Adrenalin

Der Arzt wird Sie außerdem über die Notwendigkeit, bei einer Reaktion unverzüglich einen Arzt zu rufen, informieren.

- Sie müssen während und bis mindestens 60 Minuten nach der Injektion von Pegvaliase den Patienten auf Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion überwachen.
- Sie müssen ggf. Adrenalin verabreichen und einen Notarzt (Telefon: 112) rufen oder den Patienten zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses bringen, wenn Sie bei dem Patienten eine schwere allergische Reaktion feststellen.

Wenn bei Ihnen als Patient eine akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion) aufgetreten ist, wenden Sie Pegvaliase nicht mehr an, bis Sie mit dem Arzt gesprochen haben, der Ihnen Pegvaliase verschrieben hat. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie eine allergische Reaktion hatten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Behandlung mit Pegvaliase fortsetzen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder an BioMarin unter Drugsafety@bmrn.com, Fax: +1-415-532-3144 oder Tel: +1-415-506-6179. Notieren Sie bei Auftreten von Nebenwirkungen die Chargennummer des verwendeten Arzneimittels und geben Sie sie bei Unterrichtung Ihres Arztes oder bei Meldung der Nebenwirkung an.

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Pegvaliase sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.biomarin.com/armm/de-de/ verfügbar.
Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, können Sie sich jederzeit an medinfoeu@bmrn.com wenden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
BioMarin International Limited
Shanbally,
Ringaskiddy
County Cork
Irland P43 R298

Kostenlose, postalische Zusendung von gewünschter Anzahl an Papierversionen nach Anforderung bei:

BioMarin Deutschland GmbH
Lindleystr. 8a
60314 Frankfurt am Main
Tel. +49 (0)69 8679 10000
Fax +49 (0)69 8679 10009
E-Mail: infogmbh@bmrn.com

BIOMARIN®

©2026 BioMarin International Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
COM-ET-1983 Oktober 2026