

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **RADICAVA<sup>®</sup>, Suspension zum Einnehmen**

**Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH**

### **Was ist RADICAVA und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

RADICAVA wird angewendet zur Verlangsamung des Krankheitsverlaufs bei Erwachsenen mit amyotropher Lateralsklerose (ALS), die zu Behandlungsbeginn entweder arbeitsfähig sind oder noch in der Lage sind, Alltagsaktivitäten auszuführen. Der Wirkstoff in RADICAVA ist Edaravone.

Bei ALS sind die Motoneuronen (das heisst, die Nervenzellen, die Befehle an die Muskeln senden) geschädigt; das führt zur Schwächung der Muskeln, zu Muskelschwund und zur Lähmung.

Man nimmt an, dass Edaravone die Nervenzellen vor Schädigungen schützt, indem es die Menge schädlicher Substanzen, die als freie Radikale bezeichnet werden, verringert.

### **Wann darf RADICAVA nicht eingenommen werden?**

Sie dürfen RADICAVA nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen Edaravone oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Wann ist bei der Einnahme von RADICAVA Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie RADICAVA einnehmen,

- wenn Sie zu Überempfindlichkeit (allergischen Reaktionen) neigen (zum Beispiel Hautausschlag oder Hautrötung)
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Anaphylaxie aufgetreten ist (eine schwere allergische Reaktion, die Symptome wie Juckreiz oder Quaddeln, niedriger Blutdruck oder Kurzatmigkeit verursachen kann).

Wenn bei Ihnen jegliche Anzeichen oder Symptome einer Anaphylaxie auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Der Nutzen von Edaravone bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung ist bisher nicht nachgewiesen. Wenn die Erkrankung bei Ihnen bereits fortgeschritten ist, wird nicht dazu geraten, eine Behandlung mit Edaravone zu beginnen.

Wenn Sie Edaravone anwenden, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig überprüfen, ob diese Therapie weiterhin von Nutzen für Sie ist.

Bei Patienten, die sich einer Nierenersatztherapie unterziehen, sollte RADICAVA nicht angewendet werden.

Bei Patienten im Alter ab 75 Jahren sollte RADICAVA nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da Edaravone in dieser Altersgruppe bisher nicht untersucht wurde.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollte RADICAVA nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, am Strassenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen.

RADICAVA enthält Natriumhydrogensulfid (E222).

Das Arzneimittel kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen. Hiervon sind mit erhöhter Häufigkeit Menschen mit Asthma betroffen.

RADICAVA enthält 1.1 mg Natrium pro 5 ml und somit weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 2 g Sorbitol pro 5-ml-Dosiseinheit, entsprechend 400 mg/ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten oder einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf RADICAVA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, ausser nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

### **Wie verwenden Sie RADICAVA?**

RADICAVA wird oral eingenommen (geschluckt). Verwenden Sie zur Einnahme von RADICAVA die 5-ml-Spritze für Arzneimittel zum Einnehmen (orale Dosierspritze), die in der Packung enthalten ist.

Bei Patienten, die nicht schlucken können oder anderweitig nicht in der Lage sind, die Suspension oral einzunehmen, kann RADICAVA über eine Ernährungssonde direkt in den Magen gegeben werden. Hierzu kann entweder eine transnasale Magensonde (ein dünner Schlauch, der durch die Nase bis zum Magen führt) oder eine perkutane endoskopische Gastrostomie-Sonde (eine Ernährungssonde, die durch die Bauchdecke direkt in den Magen führt) verwendet werden.

Für RADICAVA gibt es zwei verschiedene Dosierungsanweisungen; einen für den ersten Behandlungszyklus (Anfangsdosis) und den anderen für alle weiteren Behandlungszyklen (Erhaltungsdosis).

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml (105 mg) einmal täglich nach folgendem Zeitplan:

Wenn Ihnen die Starterpackung verschrieben wurde: Im ersten Behandlungszyklus nehmen Sie 14 Tage lang jeden Tag 5 ml (105 mg) RADICAVA ein, dann nehmen Sie 14 Tage lang kein RADICAVA ein.

Erhaltungstherapie: In den weiteren Behandlungszyklen nehmen Sie an 10 von 14 Tagen jeweils 5 ml (105 mg) RADICAVA ein, dann nehmen Sie 14 Tage lang kein RADICAVA ein.

RADICAVA soll morgens im Nüchternzustand (auf leeren Magen, nachdem Sie in der Nacht nichts gegessen haben) genommen werden. Mit der oralen Dosierspritze, die in der Packung enthalten ist, wird es direkt in den Mund gegeben. Nach der Einnahme von RADICAVA müssen Sie mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie etwas essen oder trinken (ausser Wasser).

Wenn es nicht möglich ist, über Nacht nichts zu essen, stehen andere Optionen zur Einnahme von RADICAVA zur Wahl, in Abhängigkeit von der Einnahme von Mahlzeiten wie in nachstehender Tabelle aufgeführt:

Art der aufgenommenen Nahrung/kalorischen Nahrungsergänzung	Dauer der Nüchternheit vor und nach Einnahme von RADICAVA, Suspension zum Einnehmen in Abhängigkeit von der Art der Mahlzeit
Fetteiche Mahlzeit (800-1.000 Kalorien, 50% Fett)	8 Stunden vor Einnahme und 1 Stunde nach Einnahme
Fettarme Mahlzeit (400-500 Kalorien, 25% Fett)	4 Stunden vor Einnahme und 1 Stunde nach Einnahme
Kalorische Nahrungsergänzung (250 Kalorien, bspw. Proteindrink)	2 Stunden vor Einnahme und 1 Stunde nach Einnahme

Vor jeder Dosisgabe wird die Flasche RADICAVA, Suspension zum Einnehmen mindestens 30 Sekunden lang kräftig geschüttelt.

Eine ausführliche Anleitung zur richtigen Handhabung von RADICAVA finden Sie im Abschnitt «Wie wird RADICAVA angewendet?» am Ende dieser Patienteninformation.

Wenn Sie die Einnahme von RADICAVA einmal vergessen haben, nehmen Sie nicht am nächsten Tag die doppelte Dosis.

Nehmen Sie an Tag 15 bis Tag 28 nach Beginn des Behandlungszyklus kein RADICAVA ein.

*Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung und Sicherheit von RADICAVA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

**Welche Nebenwirkungen kann RADICAVA haben?**

Die Nebenwirkungen von RADICAVA sind:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):*

- Gangstörung
- Blutergüsse

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

- Erschöpfung
- Pilzinfektionen der Haut
- Kopfschmerzen
- Niedrige Sauerstoffwerte bei diagnostischen Tests
- Störungen der Atmung, zum Teil schwerwiegend
- Hautreaktionen und –entzündungen (Ekzeme)
- Zucker im Urin
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Verminderter Appetit
- Trockene Haut

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):*

Überempfindlichkeit (allergische) leichte bis schwere Reaktionen – mögliche Anzeichen sind unter anderem Quaddeln, Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts, Juckreiz, Benommenheit, pfeifende Atmung und Ohnmacht sowie Blutdruckabfall.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Apotheke: Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank das Apotheken-Abgabedatum auf dem Umkarton notieren. Bei Raumtemperatur lagern (15–25 °C). Nach Entnahme aus dem Kühlschrank nicht erneut kühlen. Nicht einfrieren. Ungeöffnete Flasche nach 30 Tagen entsorgen.

Patienten: Bei Raumtemperatur lagern (15–25 °C). Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Ungeöffnete Flasche 30 Tage nach dem Apotheken-Abgabedatum, das auf dem Umkarton notiert ist, entsorgen.

Nach Anbruch 15 Tage haltbar.

Dies ist ein Mehrfachdosis-Produkt. Bei Anbruch einer Flasche muss das Datum auf dem Flaschenetikett notiert werden. 15 Tage nach Anbruch einer Flasche ist der nicht verbrauchte Inhalt der Flasche fachgerecht zu entsorgen. Flasche fest verschlossen halten.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stehend lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Gebrauch ist die Flasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

Bei bereits angebrochenen Flaschen RADICAVA kann sich am Flaschenhals oder an der Flaschenwand eine weisse Kruste bilden. Dies ist normal; Sie können das Arzneimittel weiterhin wie verschrieben verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in RADICAVA enthalten?**

Eine Dosis zu 5 ml Suspension enthält:

*Wirkstoff*

Edaravone 105 mg.

*Hilfsstoffe*

Natriumhydrogensulfid (E 222), L-Cystein-Hydrochlorid-Monohydrat, Natriumhydroxid, Phosphorsäure, Poly(vinylalkohol), Xanthangummi, Sorbitol (E420), Simecon-Emulsion und gereinigtes Wasser.

### **Zulassungsnummer**

68016 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie RADICAVA? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 1 Mehrdosenflasche zu 50 ml (10 Dosen zu 5 ml), 1 Flaschenadapter und 1 orale Dosierspritze (5 ml).

Starterpackung mit 2 Mehrdosenflaschen zu 35 ml (2 × 7 Dosen zu 5 ml), 2 Flaschenadaptern und 2 orale Dosierspritzen (5 ml).

### **Zulassungsinhaber**

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Lenzburg, 5600 Lenzburg.

### **Hersteller**

PCI Pharma services, Unit 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnau, Tredegar, Gwent NP22 3AA, United Kingdom.

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Niederlande.

**Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

### **Wie wird RADICAVA angewendet?**

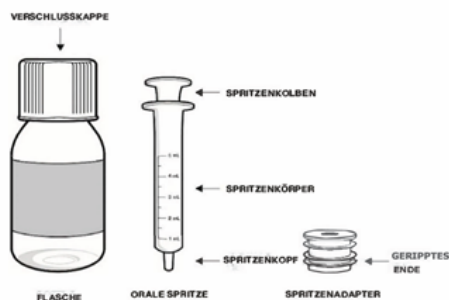
Jede Packung RADICAVA enthält:

Flasche(n) RADICAVA

Flaschenadapter

Wiederverwendbare orale Dosierspritze(n) (5 ml)

Verwenden Sie immer dann eine neue orale 5-ml-Dosierspritze und einen neuen Flaschenadapter, wenn Sie eine neue Flasche RADICAVA anbrechen (siehe Abbildung A).



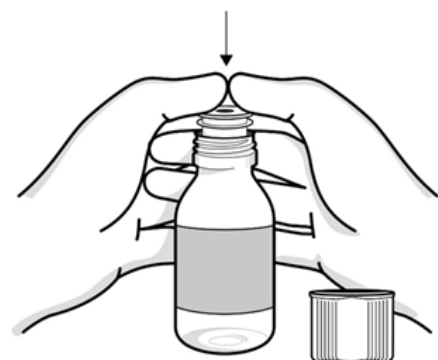
**Abbildung A**

**Schritt 1 – Vor jeder Anwendung von RADICAVA:** Drehen Sie die Flasche vor dem Öffnen um (auf den Kopf) und schütteln Sie sie mindestens **30 Sekunden** lang kräftig auf und ab (siehe Abbildung B). Schauen Sie sich das flüssige Arzneimittel an, um sicherzustellen, dass es gut durchmischt ist. Wenn Sie feste Teilchen am Boden der Flasche sehen, drehen Sie die Flasche noch einmal auf den Kopf und schütteln Sie sie weitere **30 Sekunden** oder bis Sie die Stückchen am Boden der Flasche nicht mehr sehen können (siehe Abbildung B). Wenn das flüssige Arzneimittel vollständig einheitlich aussieht, können Sie mit Schritt 2 fortfahren.

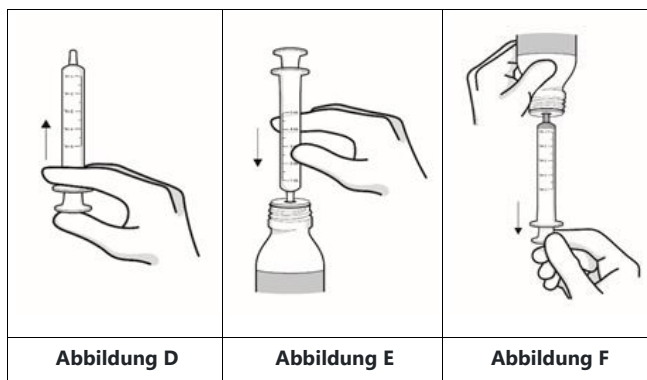
**Abbildung B – Mindestens 30 Sekunden lang auf und ab schütteln**

**Schritt 2:** Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Flaschenverschluss **kräftig nach unten drücken** und gegen den Uhrzeigersinn (nach links) drehen. Stellen Sie die geöffnete Flasche aufrecht auf einer ebenen Fläche ab. Werfen Sie den Flaschenverschluss **nicht** weg; Sie müssen ihn immer wieder aufschrauben, nachdem Sie eine Dosis eingenommen haben.

**Nur bei Anbruch einer neuen Flasche.** Diesen Schritt müssen Sie nur einmal durchführen, wenn Sie eine neue Flasche öffnen: Stecken Sie das gerippte Ende des Flaschenadapters in den Flaschenhals und drücken Sie es fest hinein, bis es nicht mehr weiter geht (siehe Abbildung C). Nehmen Sie den Flaschenadapter danach **nicht** wieder heraus.

**Abbildung C**

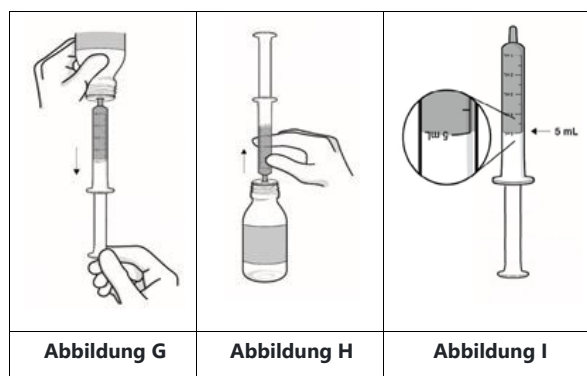
**Schritt 3: Nehmen Sie die Spritze aus der Plastikfolie und überprüfen Sie, dass der Spritzenkolben ganz unten (vollständig in den Zylinder eingeführt) ist.** Drücken Sie den Spritzenkolben in Richtung der Spitze, um überschüssige Luft herauszudrücken (siehe Abbildung D). Stecken Sie die Spritze in die Öffnung des Flaschenadapters, bis sie fest sitzt (siehe Abbildung E). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie langsam den Kolben zurück, um eine kleine Menge Flüssigkeit zu entnehmen (siehe Abbildung F).



**Schritt 4:** Halten Sie die Flasche weiter über Kopf und ziehen Sie den Kolben bis zur letzten Linie (5 ml) zurück (siehe Abbildung G). Halten Sie den Kolben weiter in dieser Position, drehen Sie die Flasche wieder richtig herum und stellen Sie sie vorsichtig auf einer ebenen Fläche ab. Lösen Sie die Spritze von der Flasche, indem Sie sie leicht drehen oder gerade herausziehen (siehe Abbildung H). Kontrollieren Sie die Arzneimittelmenge, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren (siehe Abbildung I).

Hinweis: Ziehen Sie die Spritze **nicht** aus dem Adapter, während die Flasche über Kopf gedreht ist (sonst kann Arzneimittel durch den Adapter auslaufen).

Hinweis: Wenn Sie nicht die richtige Dosis in der Spritze haben, stecken Sie die Spitze der Spritze wieder fest in den Flaschenadapter. Drücken Sie den Kolben ganz herunter, sodass das Arzneimittel in die Flasche zurückfließt. Drehen Sie die Flasche über Kopf. Wiederholen Sie Schritt 4.



**Schritt 5:** Führen Sie die Spitze der Spritze in den Mund ein, sodass sie in die Wangentasche führt. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, bis die Spritze leer ist. Schlucken Sie das gesamte Arzneimittel (siehe Abbildung J). Bei Bedarf können Sie ein Glas Wasser dazu trinken, damit das Schlucken leichter fällt.

Hinweis: Es ist normal, dass nach der Einnahme noch eine kleine Menge des Arzneimittels in der Spitze der Spritze zurückbleibt.



**Abbildung J**

**Schritt 6:** Lassen Sie den Flaschenadapter im Flaschenhals stecken. Setzen Sie den Flaschenverschluss wieder auf die Flasche und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn (nach rechts). Halten Sie die Flasche bis zum nächsten Gebrauch fest verschlossen (siehe Abbildung K).



**Abbildung K**

**Schritt 7:** Nehmen Sie den Spritzenkolben aus dem Zylinder, indem Sie Kolben und Zylinder auseinanderziehen. **Spülen Sie die Spritze (Kolben und Zylinder) mit Wasser ab** (siehe Abbildung L). Lassen Sie sie an der Luft trocknen.



**Abbildung L**

**Schritt 8:** Wenn die Spritzenteile (Kolben und Zylinder) trocken sind, führen Sie den Kolben wieder in den Zylinder ein. **Werfen Sie die Spritze nicht weg.** Lagern Sie die Spritze an einem sauberen, trockenen Ort.

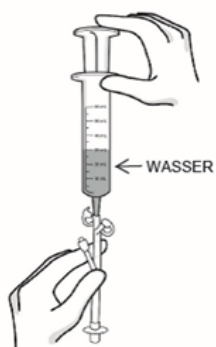
**Bevor Sie Schritt 1 von «Wie geben Sie eine Dosis RADICAVA über eine Ernährungssonde?» ausführen, müssen Sie die Schritte 1 bis 4 von «Wie verwenden Sie RADICAVA?» ausführen.**

**Wie geben Sie eine Dosis RADICAVA über eine Ernährungssonde?**

Bei Patienten, bei denen die orale Einnahme nicht möglich oder nicht gewünscht ist, kann RADICAVA über eine Ernährungssonde gegeben werden.

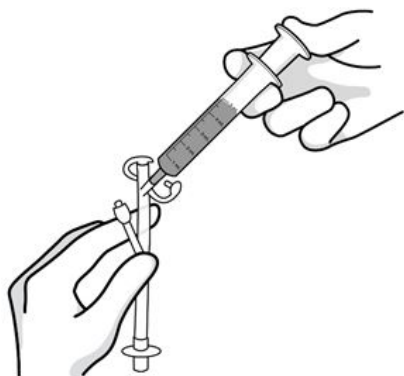
**Wegen der dickflüssigen Konsistenz des Arzneimittels ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.** Stellen Sie vor der Dosisgabe sicher, dass die Ernährungssonde nicht blockiert ist.

**Schritt 1:** Spülen Sie mit einer geeigneten Katheterspritze die Ernährungssonde mit etwa 30 ml Wasser (siehe Abbildung M).



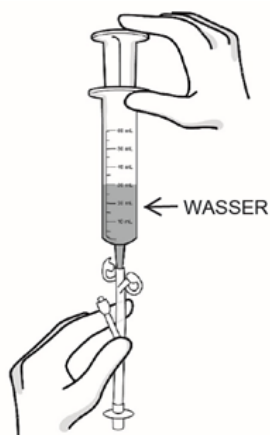
**Abbildung M**

**Schritt 2:** Stecken Sie die mit dem Arzneimittel mitgelieferte Spritze (die Sie zuvor mit 5 ml RADICAVA befüllt haben) in die Ernährungssonde ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, bis die Spritze leer ist (siehe Abbildung N).



**Abbildung N**

**Schritt 3:** Spülen Sie nach jeder Dosis RADICAVA die Ernährungssonde mit einer geeigneten Katheterspritze mit etwa 30 ml Wasser (siehe Abbildung O).



**Abbildung O**

**Schritt 4:** Lassen Sie den Flaschenadapter im Flaschenhals stecken. Setzen Sie den Flaschenverschluss wieder auf die Flasche und drehen Sie ihn zum Verschliessen im Uhrzeigersinn (nach rechts). Halten Sie die Flasche bis zum nächsten Gebrauch fest verschlossen (siehe Abbildung P).

**Abbildung P**

**Schritt 5:** Nehmen Sie den Spritzenkolben aus dem Zylinder, indem Sie Kolben und Zylinder auseinanderziehen. Spülen Sie die Spritze (Kolben und Zylinder) mit Wasser ab (siehe Abbildung Q). Lassen Sie sie an der Luft trocknen.

**Abbildung Q**

**Schritt 6:** Wenn die Spritzenteile (Kolben und Zylinder) trocken sind, führen Sie den Kolben wieder in den Zylinder ein. **Werfen Sie die Spritze nicht weg.** Lagern Sie die Spritze an einem sauberen, trockenen Ort.