

# Anwendungskarte Vyepti® Infusion

## Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.).  
Eine Durchstechflasche zu 1 ml enthält 100 mg Eptinezumab.

## Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Migräneprophylaxe bei Erwachsenen, sofern indiziert



## Verabreichung in 3 einfachen Schritten

### 1. Herstellung der Lösung

**100-mg-Dosis:** Für Vyepti®-Infusionslösung mit steriler Nadel und Spritze 1,0 ml Vyepti® aus der Durchstechflasche entnehmen.

Inhalt von 1,0 ml (100 mg) in einen 100-ml-Polyvinylchlorid-Beutel/  
Polyethylen-Beutel 0,9% Natriumchlorid zur Injektion injizieren.

Vyepti®-Infusionslösung vorsichtig **umdrehen**, um sie vollständig zu mischen. **Nicht schütteln**.

**300-mg-Dosis:** Einige Patienten können von einer 300-mg-Dosis profitieren. Dazu sind je 1,0 ml Vyepti® aus 3 Durchstechflaschen zu entnehmen und in einen 100-ml-Beutel 0,9% Natriumchlorid zur Injektion zu injizieren.

#### Hinweise:

- Verdünnte Lösung unter aseptischer Technik herstellen, um die Sterilität der zubereiteten Infusionslösung zu gewährleisten.
- Es dürfen **keine anderen Verdünnungsmittel** verwendet werden.
- Ausschliesslich IV-Infusionsset mit einem 0,2-µm- oder 0,22-µm-Inline- oder Zusatzsterilfilter verwenden.

### 2. Durchführung der Infusion

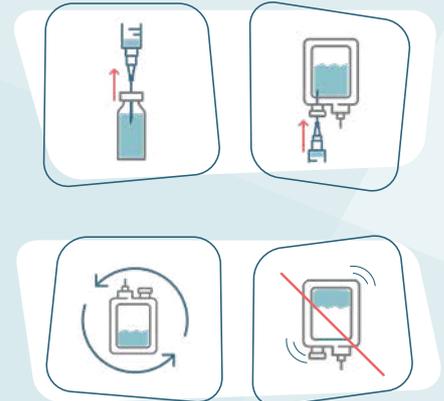
Vyepti® über einen Zeitraum von ca. **30 Minuten** infundieren.

**Nicht als Bolusinjektion** verabreichen.

### 3. Nachbereitung

Nach Abschluss mit 20 ml 0,9%iger NaCl-Lsg. spülen.

Beobachtung entspricht der üblichen klinischen Praxis.  
**Kein spezielles Monitoring erforderlich.**



## Dosisintervall:

Die empfohlene Dosis beträgt **100 mg** und wird alle **12 Wochen** durch intravenöse Infusion verabreicht. Einige Patienten können möglicherweise von einer Dosierung von 300 mg alle 12 Wochen profitieren.

Wenn eine Dosis vergessen wurde, ist diese so bald wie möglich nachzuholen und anschliessend mit dem vierteljährlichen Verabreichungsschema fortzufahren.



# Was Sie noch beachten sollten

## Verwendungshinweis und Aufbewahrung

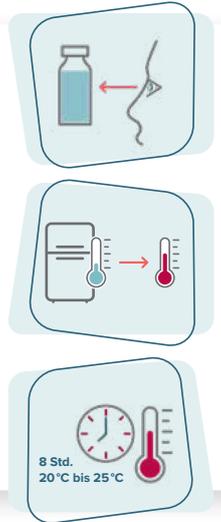
### Überprüfung

Vyepti® vor der Verdünnung visuell überprüfen; nicht verwenden, wenn die Lösung **sichtbare Partikel** enthält oder **trüb** oder **verfärbt** ist (ausser wenn sie klar bis leicht schillernd, farblos bis bräunlich-gelb ist).

### Aufbewahrung

Im Kühlschrank (**2–8 °C**) in der Originalverpackung und vor Licht geschützt aufbewahren. **Nicht einfrieren. Vor der Infusion auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.**

Fertige Vyepti®-Infusionslösung muss innerhalb von 8 Stunden infundiert werden. Aufbewahrung bei Raumtemperatur. **Nicht einfrieren.**



## Wichtige Sicherheitshinweise

### Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Eptinezumab oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen, wurde berichtet, welche sich innerhalb von Minuten nach der Infusion entwickeln können. Die meisten Überempfindlichkeitsreaktionen traten während der Infusion auf und waren nicht schwerwiegend. Wenn eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, muss die Verabreichung von Vyepti® abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Patienten mit einer Herz-Kreislauf-Erkrankung in der Vorgeschichte wurden aus klinischen Studien ausgeschlossen. Für diese Patienten liegen keine Daten zur Sicherheit vor.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.

### Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen in den Placebo-kontrollierten Studien (PROMISE 1 und PROMISE 2) zur präventiven Behandlung der Migräne waren Nasopharyngitis und Überempfindlichkeit (siehe unten). Die meisten Überempfindlichkeitsreaktionen traten während der Infusion auf.

Quellen (Literatur auf Anfrage bei Lundbeck erhältlich): Fachinformation Vyepti®, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

**Vyepti®** (Eptinezumab) **I:** Prophylaktische Behandlung der Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist. **D:** Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg und wird alle 12 Wochen durch intravenöse Infusion verabreicht. Einige Patienten können möglicherweise von einer Dosierung von 300 mg, alle 12 Wochen durch intravenöse Infusion verabreicht, profitieren. Nicht ohne vorherige Verdünnung verwenden. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Eptinezumab oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung. **VM:** Von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen, wurde berichtet. Für Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Vorgeschichte gibt es keine Sicherheitsdaten. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen Vyepti nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. **IA:** Eptinezumab wird nicht durch Cytochrom-P450-Enzyme metabolisiert, daher sind Interaktionen mit Substraten, Induktoren oder Inhibitoren von Cytochrom-P450-Enzymen unwahrscheinlich. Interaktionen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. **SS/S:** Vyepti soll bei schwangeren Frauen nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzevaluation. **UAW:** häufig: Nasopharyngitis, Überempfindlichkeitsreaktionen, infusionsbedingte Reaktion. **P:** Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (100 mg/ml): 1-ml Durchstechflasche [B]. **Kassenzulässig.** Die vollständige Fachinformation ist unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) publiziert. **Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon, [www.lundbeck.ch](http://www.lundbeck.ch)** 23012023FI

Lundbeck



**vyepti®**  
(eptinezumab)  
100 mg/mL