Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Evrenzo® 20 mg Filmtabletten
Evrenzo® 50 mg Filmtabletten
Evrenzo® 70 mg Filmtabletten
Evrenzo® 100 mg Filmtabletten
Evrenzo® 150 mg Filmtabletten

Roxadustat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Evrenzo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Evrenzo beachten?
3. Wie ist Evrenzo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Evrenzo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Evrenzo und wofür wird es angewendet?

Was ist Evrenzo?
Evrenzo ist ein Arzneimittel, das die Anzahl der roten Blutkörperchen und den Hämoglobinspiegel in Ihrem Blut erhöht. Es enthält den Wirkstoff Roxadustat.

Wofür wird Evrenzo angewendet?
Evrenzo wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der symptomatischen Anämie, die bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auftritt. Anämie liegt vor, wenn Sie zu wenige rote Blutkörperchen und einen zu niedrigen Hämoglobinspiegel haben.
Dieser Zustand kann dazu führen, dass der Körper nicht genügend Sauerstoff erhält. Anämie kann Symptome wie Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit hervorrufen.

Wie wirkt Evrenzo?
Roxadustat erhöht die Konzentration von HIF, eine Substanz im Körper, die bei Sauerstoffmangel die Produktion von roten Blutkörperchen erhöht. Durch die Erhöhung der HIF-Konzentrationen steigert das Arzneimittel die Produktion von roten Blutkörperchen und erhöht die Hämoglobinspiegel (Hämoglobin ist das Sauerstoff-transportierende Protein in den roten Blutkörperchen). Dadurch wird die Sauerstoffversorgung Ihres Körpers verbessert und die Symptome der Anämie können verringert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Evrenzo beachten?

Evrenzo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.
- wenn Sie allergisch gegen Roxadustat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits 6 Monate oder länger schwanger sind. (Dieses Medikament sollte auch während den ersten 6 Monaten gemieden werden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Evrenzo einnehmen,

- wenn Sie Epilepsie haben oder bereits Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie Anzeichen und Symptome einer Infektion haben, wie beispielsweise Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, eine laufende Nase, Kurzatmigkeit, Schwächegefühl, Verwirrtheit, Husten, Erbrechen, Durchfall oder Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen, rote oder schmerzhafte Haut oder wunde Stellen am Körper.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Chronische Nierenerkrankung und Anämie können das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und Tod erhöhen. Es ist wichtig, Ihre Anämie zu behandeln. Ihr Arzt wird Ihr Hämoglobin überwachen und auch auf Ihren Behandlungsplan achten, da auch die Anämiebehandlung und der Wechsel zwischen Anämiebehandlungen negative Auswirkungen auf Ihre kardiovaskuläre Gesundheit haben können.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn sich bei Ihnen Blutgerinnsel bilden:
  1. in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose oder TVT); mögliche Anzeichen sind Schmerzen und/oder Schwellungen in den Beinen, Krämpfe oder Wärmegefühl im betroffenen Bein,
  2. in der Lunge (Lungenembolie oder LE); mögliche Anzeichen sind plötzliche Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb (die sich meist beim Atmen verschlimmern), Angstgefühl, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht, Herzrasen, Husten (manchmal mit Blut),
  3. in Ihrem Hämodialysezugang (Shunt-Thrombose), wodurch der Zugang blockiert wird; mögliche Anzeichen sind Schwellung, Rötung, Verhärtung oder Verdickung der Haut um den Zugang, Nässen an der Zugangsstelle, fehlendes Vibrationsgefühl („Schwirren“) über dem Zugangsbereich,
- wenn Sie einen Krampfanfall bekommen oder Sie mögliche Warnsymptome bemerken, dass ein Krampfanfall bevorsteht, wie beispielsweise Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Angst, Verwirrtheit oder ungewöhnliche Gefühle,
- wenn Sie Anzeichen und Symptome einer Infektion haben, wie beispielsweise Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, eine laufende Nase, Kurzatmigkeit, Gefühl von Schwäche oder Ohnmacht, Verwirrtheit, Husten, Erbrechen, Durchfall oder Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen, rote oder schmerzhafte Haut oder wunde Stellen am Körper,
- wenn Sie Anzeichen und Symptome eines Schlaganfalls (zerebrovaskuläres Ereignis) haben, zu denen plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl im Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite, plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen, plötzliche Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, starke Kopfschmerzen, Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Gleichgewichtsverlust gehören.

Missbrauch kann zu einem Anstieg der Blutzellen führen und dadurch das Blut verdicken. Dies kann zu lebensbedrohlichen Problemen am Herzen oder an Blutgefäßen führen.

Kinder und Jugendliche
Evrenzo darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da es nicht genügend Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe gibt.

Einnahme von Evrenzo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Evrenzo kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen, oder diese Arzneimittel können die Wirkung von Evrenzo beeinflussen.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Senkung der Phosphatwerte im Blut (sogenannte Phosphatbinder) oder andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium (sogenannte mehrwertige Kationen) enthalten. Beispiele sind Sevelamercarbonat oder Calciumacetat. Sie müssen nach der Einnahme dieser Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel mindestens 1 Stunde warten, bis Sie Evrenzo einnehmen dürfen.
  Andernfalls wird Roxadustat von Ihrem Körper nicht richtig aufgenommen,
- ein Arzneimittel gegen Gicht namens Probenecid,
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin wie beispielsweise Simvastatin, Atorvastatin oder Rosuvastatin (sogenannte „Statine“) oder Gemfibrozil,
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Anämie wie Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe (ESAs).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel normalerweise einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung mit Evrenzo möglicherweise stattdessen ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Evrenzo kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Evrenzo wird während der ersten 6 Monate einer Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft eingenommen werden. Frauen, die Evrenzo einnehmen und schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Evrenzo und bis mindestens eine Woche nach der letzten Dosis von Evrenzo eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel anwenden, müssen Sie zusätzlich eine Barrieremethode wie ein Kondom oder Diaphragma nutzen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Evrenzo nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Evrenzo in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Als Nebenwirkung können Krampfanfälle auftreten (siehe Abschnitt 4).

Evrenzo enthält Lactose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen und Allurarot-Aluminium-Komplex
Evrenzo enthält Zucker (Lactose), Spuren von Erdnuss und Soja (entölte Phospholipide aus Sojabohnen) sowie einen Azofarbstoff (Allurarot-Aluminium-Komplex). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden oder gegen Erdnuss, Soja oder Azofarbstoffe allergisch sind, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. Wie ist Evrenzo einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis von Evrenzo Sie einnehmen sollen.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Hämoglobinwerte prüfen und Ihre Dosis abhängig von Ihren Hämoglobinwerten erhöhen oder verringern.
Evrenzo wird als Tablette eingenommen.

Einnahme von Evrenzo
- Nehmen Sie Ihre Evrenzo-Dosis dreimal pro Woche ein, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen etwas anderes.
- Nehmen Sie Evrenzo niemals an zwei aufeinanderfolgenden Tagen ein.
- Nehmen Sie Evrenzo jede Woche an denselben 3 Tagen ein.
- Evrenzo kann zu den Mahlzeiten oder auch zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen.
- Sie dürfen die Tabletten nicht kauen, zerbrechen oder zerkleinern.

Nach der Einnahme von Arzneimitteln zur Senkung der Phosphatwerte im Blut (sogenannte Phosphatbinder) oder anderen Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln, die Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium (sogenannte mehrwertige Kationen) enthalten, müssen Sie mindestens 1 Stunde warten, bis Sie Evrenzo einnehmen dürfen.

Dosierschema
Dosierschema dreimal pro Woche
Evrenzo wird in einer Blisterpackung mit 4 Reihen bereitgestellt, die einen Arzneimittelvorrat für 4 Wochen (12 Tabletten) enthält. Jede Reihe enthält die Dosen für 1 Woche (3 Tabletten). Achten Sie darauf, dass Sie während einer Woche die Tabletten aus der gleichen Reihe einnehmen.

Ihre Dosis liegt zwischen 20 mg dreimal pro Woche bis zu maximal 400 mg dreimal pro Woche.

Verschiedene Dosisabstände
In Ausnahmefällen (abhängig von Ihren Hämoglobinwerten) entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Evrenzo-Dosis auf 20 mg zweimal pro Woche oder einmal pro Woche zu senken. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, an welchen Wochentagen Sie Ihre Dosis einnehmen müssen.

Wenn für eine Dosis mehr als 1 Tablette benötigt wird
In den meisten Fällen erhalten Sie pro Monat 1 Blisterpackung. Wenn für Ihre Dosis mehr als 1 Blisterpackung benötigt wird, müssen Sie für jeden Dosierungstag aus jedem Blister eine Tablette entnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wann Sie wie viele Tabletten einnehmen sollen.

Ihr Arzt wird Ihre Hämoglobinwerte überwachen und Ihre Behandlung möglicherweise vorübergehend beenden, wenn Ihre Hämoglobinwerte zu stark ansteigen. Beginnen Sie Ihre Behandlung erst wieder, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Evrenzo einzunehmen ist und wann Sie erneut mit der Einnahme beginnen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Evrenzo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten oder eine höhere Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Evrenzo vergessen haben
- Nehmen Sie niemals die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn bis zur nächsten planmäßigen Einnahme noch mehr als 24 Stunden (1 Tag) verbleiben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis so schnell wie möglich ein und nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein.
- Wenn bis zur nächsten planmäßigen Einnahme weniger als 24 Stunden (1 Tag) verbleiben: Überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis am geplanten Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Evrenzo abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige mögliche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine (tiefe Venenthrombose oder TVT) (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutgerinnsel in Ihrem Hämodialysezugang (Shunt-Thrombose), durch das Ihr Zugang verstopft wird oder nicht mehr funktioniert, wenn bei Ihnen eine Fistel oder ein Implantat als Dialysezugang verwendet wird (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis) (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Niedrige Blutplättchenwerte (Thrombozytopenie) (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), die sich durch unerklärliche Blutergüsse oder einen Ausschlag mit kleinen roten Flecken auf der Haut (sogenannte Petechien), anhaltende Blutungen aus Schnittwunden der Haut, Zahnfleisch- oder Nasenbluten, Blut im Urin oder Stuhl sowie Blutungen im Weißen Ihrer Augen äußern können.
- Krampfanfälle und entsprechende Warnzeichen (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Sepsis, eine schwerwiegende oder in seltenen Fällen lebensbedrohliche Infektion (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Rötung und Abschälung der Haut über größere Körperpartien, die juckend oder schmerzhaft sein kann (exfoliative Dermatitis) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- erhöhte Kaliumwerte
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Durchfall
- Schwellung aufgrund einer Wassereinlagerung in Armen oder Beinen (peripheres Ödem)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Verstopfung
- niedrige Blutplättchenwerte (Thrombozytopenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- erhöhte Bilirubinwerte in Ihrem Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schilddrüsenfunktion erniedrigt
- erhöhte Kupferwerte im Blut

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 Evrenzo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie 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 Evrenzo enthält
Evrenzo 20 mg:
- Der Wirkstoff ist Roxadustat. Jede Filmtablette enthält 20 mg Roxadustat.

Evrenzo 50 mg:
- Der Wirkstoff ist Roxadustat. Jede Filmtablette enthält 50 mg Roxadustat.

Evrenzo 70 mg:
- Der Wirkstoff ist Roxadustat. Jede Filmtablette enthält 70 mg Roxadustat.

Evrenzo 100 mg:
- Der Wirkstoff ist Roxadustat. Jede Filmtablette enthält 100 mg Roxadustat.

Evrenzo 150 mg:
- Der Wirkstoff ist Roxadustat. Jede Filmtablette enthält 150 mg Roxadustat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon K 29-32 (E1201), Magnesiumstearat (E470b).
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Macrogol 3350 (E1521), Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Titandioxid (E171), entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E322).

Siehe Abschnitt 2 „Evrenzo enthält Lactose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen und Allurarot-Aluminium-Komplex“.

Wie Evrenzo aussieht und Inhalt der Packung
Evrenzo 20 mg sind rote, ovale Filmtabletten mit Prägung „20“ auf einer Seite.
Evrenzo 50 mg sind rote, ovale Filmtabletten mit Prägung „50“ auf einer Seite.
Evrenzo 70 mg sind rote, runde Filmtabletten mit Prägung „70“ auf einer Seite.
Evrenzo 100 mg sind rote, ovale Filmtabletten mit Prägung „100“ auf einer Seite.
Evrenzo 150 mg sind rote, mandelförmige Filmtabletten mit Prägung „150“ auf einer Seite.

Evrenzo ist erhältlich in perforierten PVC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen in Packungen mit 12 x 1 Filmtabletten (Tabletten) und mit 36 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande

Hersteller
Delpharm Meppel B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Niederlande

Parallel vertrieben von:
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona, Schweden

Umgepackt von:
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.