

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqneursa 1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einem Beutel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält 1 g Levacetylleucin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jeder Beutel enthält 642,2 mg Isomalt und 0,153 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Weißes bis grauweißes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Aqneursa wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg zur Behandlung neurologischer Manifestationen der Niemann-Pick-Krankheit Typ C (NPC) in Kombination mit Miglustat oder als Monotherapie bei Patienten, die Miglustat nicht vertragen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten gemäß Tabelle 1.

0,5 Stunden vor und 2 Stunden nach der Verabreichung sollte nichts gegessen und getrunken werden (siehe Abschnitt 5.2).

Tabelle 1: Empfohlene Dosis

Körpergewicht des Patienten	Morgendosis	Nachmittagsdosis	Abenddos
20 bis 24 kg	1 g (1 Beutel)	Keine Dosis	1 g (1 Beutel)
25 bis 34 kg	1 g (1 Beutel)	1 g (1 Beutel)	1 g (1 Beutel)
35 kg oder mehr	2 g (2 Beutel)	1 g (1 Beutel)	1 g (1 Beutel)

Wenn eine Dosis versäumt wird, sollte sie ausgelassen und die nächste Dosis wie geplant eingenommen werden.

Kinder im Alter von unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 20 kg

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aqneursa bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 20 kg ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit Flüssigkeit

Der Inhalt eines Beutels sollte in 40 ml (3 Esslöffel) Wasser gegeben und die Mischung so lange gerührt werden, bis das Granulat vollständig aufgelöst ist. Die Verwendung heißer Flüssigkeiten wird nicht empfohlen. Die gesamte Suspension sollte unmittelbar nach der Zubereitung (innerhalb von 30 Minuten) getrunken werden. Wenn die Suspension nicht sofort getrunken wird, sollte sie vor der Einnahme erneut gerührt werden. Nach Einnahme der Suspension kann eine sichtbare Restmenge an Suspension zurückbleiben; in diesem Fall sollte der Rest nicht erneut mit Wasser aufgefüllt und getrunken werden.

Wenn ein zweiter Beutel erforderlich ist, müssen alle Schritte wiederholt werden.

Verabreichung über eine Gastrostomiesonde

Aqneursa kann über eine Gastrostomiesonde (18 Fr oder größer) verabreicht werden. Der Inhalt eines Beutels sollte in einen Behälter mit 40 ml Wasser gegeben und die Mischung so lange gemischt werden, bis das gesamte Granulat aufgelöst ist. Danach sollte die Suspension in eine Katheterspitzen-Spritze aufgezogen werden. Der Inhalt der Spritze wird durch gleichmäßiges Herunterdrücken des Kolbens in die Gastrostomiesonde abgegeben. Danach wird die Dosierspritze wieder mit Wasser befüllt und die Sonde mit mindestens 20 ml Wasser gespült. Die Suspension sollte sofort (innerhalb von 30 Minuten) verwendet werden.

Siehe Abschnitt 6.6 „Weitere Informationen zur Verabreichung über eine Gastrostomiesonde“.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anaphylaxie und Überempfindlichkeitsreaktionen

Obwohl bei keinem Patienten während der klinischen Studien anaphylaktische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind, können anaphylaktische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung von Levacetylleucin auftreten. Bei Auftreten solcher Reaktionen muss Aqneursa sofort abgesetzt und eine erforderliche Notfallbehandlung eingeleitet werden.

Sonstige Bestandteile

Jeder Beutel enthält 642,2 mg Isomalt. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,153 mg Propylenglycol pro Beutel.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Wechselwirkungen mit Levacetylleucin

In pharmakologischen Studien wurde eine Wechselwirkung von Levacetylleucin (N-Acetyl-L-Leucin) mit N-Acetyl-DL-Leucin und N-Acetyl-D-Leucin festgestellt, was darauf hinweist, dass N-Acetyl-D-Leucin im Hinblick auf die Aufnahme durch die Monocarboxylat-Transporter möglicherweise mit Levacetylleucin konkurriert. Die gleichzeitige Anwendung von Levacetylleucin mit N-Acetyl-DL-Leucin und N-Acetyl-D-Leucin sollte vermieden werden.

Wechselwirkungen mit Substraten der Transporter P-gp, BCRP oder BSEP

Levacetylleucin kann ein Inhibitor von P-Glykoprotein (P-gp), Breast Cancer Resistance Protein (BCRP) oder Gallensalz-Exportpumpe (BSEP) sein (siehe Abschnitt 5.2). Die Relevanz für den Menschen ist unbekannt. Eine potenzielle Wechselwirkung von Levacetylleucin mit anderen Arzneimitteln, bei denen es sich um Substrate von P-gp (z. B. Digoxin, Dabigatran, Loperamid, Irinotecan, Doxorubicin, Vinblastin, Paclitaxel, Fexofenadin, Seliciclib, Chinidin, Talinolol), BCRP (z. B. Sulfasalazin, Rosuvastatin) oder BSEP handelt, kann nicht ausgeschlossen werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Levacetylleucin gleichzeitig mit BSEP-Substraten verabreicht wird.

Die potenzielle hemmende Wirkung von Levacetylleucin auf Multidrug and Toxic Compound Extrusion (MATE)-Transporter ist nicht bekannt; daher ist Vorsicht geboten, wenn Levacetylleucin zusammen mit Substraten von MATE-Transportern verabreicht wird.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Levacetylleucin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Aqneursa während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Levacetylleucin oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen oder die Behandlung mit Aqneursa abzusetzen ist oder auf die Behandlung mit Aqneursa verzichtet werden soll. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Humandaten über die Auswirkungen von Levacetylleucin auf die Fertilität liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien deuten nicht darauf hin, dass Levacetylleucin Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität hat (siehe Abschnitt 5.3).

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aqneursa hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigste Nebenwirkung mit einer Häufigkeit von 1,2 % ist Flatulenz.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen, die während der placebokontrollierten, randomisierten klinischen Crossover-Studie und der offenen Auswerter-verblindeten Studie, einschließlich der Verlängerungsphase, bei Patienten mit NPC beobachtet wurden, basieren auf Daten zu insgesamt 84 Patienten mit einer medianen Behandlungsdauer von 86 Tagen.

Innerhalb der Systemorganklassen sind die Nebenwirkungen nach folgenden Häufigkeitskategorien aufgeführt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 2: Nebenwirkungen bei Patienten mit Niemann-Pick-Krankheit Typ C, die mit Levacetylleucin behandelt wurden

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankung des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Flatulenz

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel für das Nervensystem, ATC-Code: N07XX27.

Pharmakodynamische Wirkungen

Aqneursa enthält Levacetylleucin, das auf neurologischen Funktionsstörungen zugrunde liegende Prozesse abzielt. In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass Levacetylleucin den Energiestoffwechsel korrigiert, einschließlich einer Verbesserung der Produktion von Adenosintriphosphat.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Levacetylleucin zur Behandlung von NPC wurden in einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Crossover-Studie mit 2 Zeiträumen untersucht, in der die Wirksamkeit von Levacetylleucin bei Patienten mit NPC bewertet wurde. Um für die Studie infrage zu kommen, mussten die Patienten mindestens 4 Jahre alt sein und eine bestätigte NPC-Diagnose haben, einen SARA-Score bei Studienbeginn von 7 bis 34 Punkten aufwiesen und durften aktuell keine anderen in Erprobung befindlichen Therapien erhalten; die Patienten durften eine Behandlung mit Miglustat erhalten.

Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten in Zeitraum I 12 Wochen lang entweder Levacetylleucin oder Placebo. In Zeitraum II wechselten die Patienten 12 Wochen lang zu der jeweils anderen Behandlung (entweder Levacetylleucin oder Placebo). Patienten im Alter von ≥ 13 Jahren erhielten 4 g/Tag (als 2-g-Morgendosis, 1-g-Nachmittagsdosis und 1-g-Abenddosis). Die Levacetylleucin-Dosis bei Kindern unter 13 Jahren beruhte auf dem Körpergewicht des Patienten (siehe Abschnitt 4.2).

Insgesamt wurden 60 Patienten randomisiert und behandelt, und 59 (98 %) schlossen beide Behandlungszeiträume mit Levacetylleucin und Placebo ab.

Von den 60 randomisierten Patienten (37 Erwachsene und 23 pädiatrische Patienten) waren 27 weiblich und 33 männlich. Das mediane Alter zu Beginn der Behandlung betrug 25 Jahre (Spanne: 5 bis 67 Jahre). 90 % der Patienten waren Weiße, 3 % Asiaten und 7 % sonstiger ethnischer Herkunft. Insgesamt erhielten 51 (85 %) Patienten vor der Randomisierung und während der Studie eine Behandlung mit Miglustat.

Der primäre Endpunkt war die Messung der neurologischen Anzeichen, Symptome und Funktionsfähigkeit, gemessen anhand der Skala zur Beurteilung und Bewertung von Ataxie (*Scale for the Assessment and Rating of Ataxia*, SARA).

Die SARA-Beurteilung wurde zu Studienbeginn durchgeführt und anschließend am Ende von Zeitraum I (Woche 12) und am Ende von Zeitraum II (Woche 24) ausgewertet. Die Behandlung mit Levacetylleucin zeigte im Vergleich zu Placebo in Bezug auf SARA einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Levacetylleucin (Tabelle 3).

Tabelle 3. Zusammenfassung der Wirksamkeitsergebnisse gemäß der Skala zur Beurteilung und Bewertung von Ataxie (SARA)*

Effekt/Variable	Mittlere Differenz (SA)	Schätzwert (SF)	95 % KI	p-Wert**
Wert zu Studienbeginn	--	0,95 (0,04)	(0,86, 1,04)	< 0,001
Behandlungseffekt (Levacetylleucin versus Placebo)	--	-1,28 (0,31)	(-1,91, -0,65)	< 0,001
Gesamtveränderung unter Levacetylleucin versus Studienbeginn	-1,97 (2,43)	--	--	--
Gesamtveränderung unter Placebo versus Studienbeginn	-0,60 (2,39)	--	--	--

KI = Konfidenzintervall; SA = Standardabweichung; SF = Standardfehler.

* Die Veränderung gegenüber dem Studienbeginn wurde am Ende von Zeitraum 1 (Woche 12) und am Ende von Zeitraum 2 (Woche 24) ausgewertet.

** Zweiseitiger p-Wert

Bei den 30 Patienten, die in Zeitraum I Placebo erhielten, zeigte sich mit -0,60 keine bedeutsame Veränderung des mittleren SARA-Score, verglichen mit den Patienten unter Levacetylleucin, bei denen eine wesentliche Veränderung von -1,93 zu verzeichnen war. Bei den übrigen 30 Patienten, die Levacetylleucin in Zeitraum I gefolgt von Placebo in Zeitraum II erhielten, kam es zu einer signifikanten Verschlechterung der Symptome unter der Behandlung mit Placebo, die faktisch einem Auswaschen von Levacetylleucin gleichkam (Unterschied beim mittleren SARA-Score zwischen dem Ende von Zeitraum I [Woche 12] und dem Ende von Zeitraum II [Woche 24] von +1,55). Dies spiegelt eine Verschlechterung der neurologischen Anzeichen und Symptome wider, die eintrat, nachdem die Behandlung mit Levacetylleucin beendet wurde (Abbildung 1).

Insgesamt wurden 9 Patienten (15 %) vor der Randomisierung und während der Studie nicht mit Miglustat behandelt. Bei diesen Patienten zeigte sich ebenfalls eine Veränderung des mittleren SARA-Score unter Levacetylleucin von -2,06.

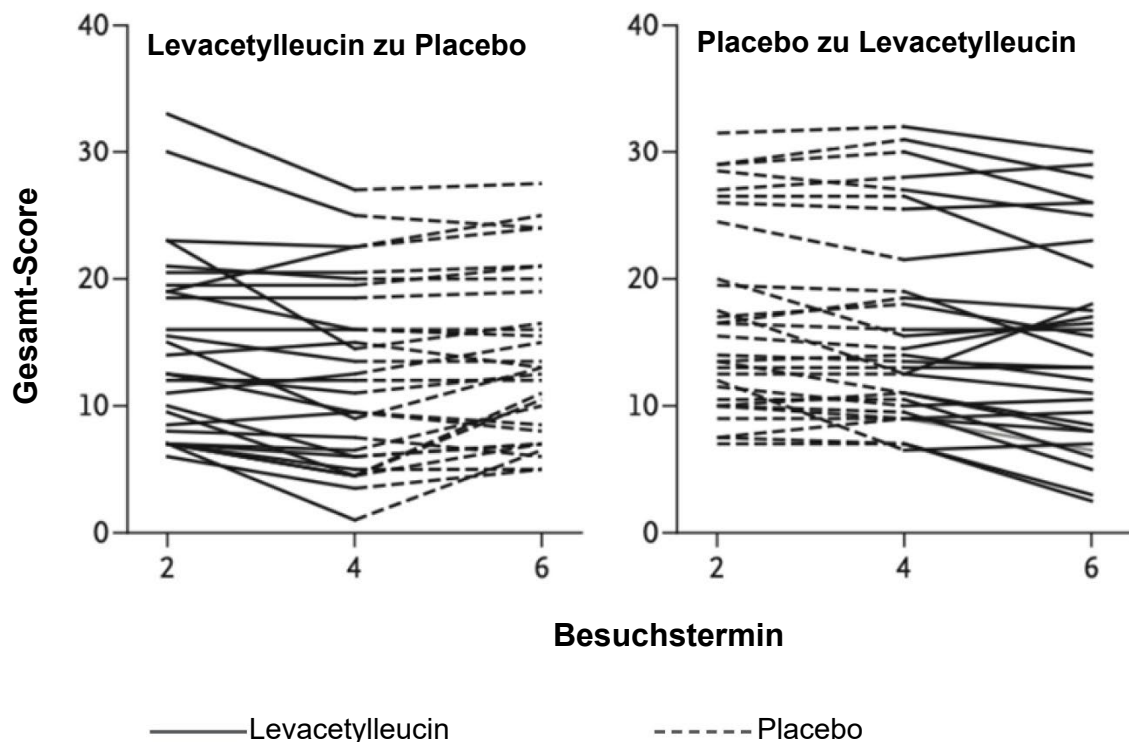


Abbildung 1. SARA-Gesamtscores der einzelnen Patienten bei Studienbeginn, am Ende von Zeitraum I und am Ende von Zeitraum II

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Levacetylleucin eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei der Behandlung der Niemann-Pick Krankheit Typ C gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Verabreichung wird Levacetylleucin rasch resorbiert. Die mediane Zeit bis zur Höchstkonzentration ($C_{\max}$), d. h. die $t_{\max}$, beträgt 1 Stunde (zwischen 0,5 und 2,5 Stunden). Die mittlere dosisnormalisierte (pro Gramm Levacetylleucin gerechnete) $C_{\max}$ und Fläche unter der Plasmakonzentration-Zeit-Kurve im Zeitraum von 0 bis 24 Stunden ($AUC_{0-24\text{hrs}}$) betrugen $4 \mu\text{g/ml/g}$ bzw. $9 \text{ h} \cdot \mu\text{g/ml/g}$. Die absolute orale Bioverfügbarkeit ist unbekannt.

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen von Lebensmitteln auf die Resorption durchgeführt.

Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen (Standardabweichung [SA]) im Steady-State (V_{ss}) betrug 253 (125) l.

Levacetylleucin wird von ubiquitär exprimierten Monocarboxylattransportern aufgenommen, wodurch Levacetylleucin in alle Gewebe, einschließlich des zentralen Nervensystems, gelangt.

Elimination

Die mittlere (SA) Clearance beträgt 139 (59) l/h. Die geschätzte Halbwertszeit beträgt etwa 1 Stunde. Nach wiederholter Verabreichung wurde keine oder nur eine geringe Akkumulation beobachtet.

Merkmale bei bestimmten Gruppen von Studienteilnehmern oder Patienten

Es gab keine klinisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der PK von Levacetylleucin basierend auf Alter (Spanne: 6 – 67 Jahre), Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit oder Körpergewicht (Spanne: 20,5 – 98,4 kg).

Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Die Auswirkungen einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung auf die PK von Levacetylleucin wurden nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

In-vitro-Studien zeigten, dass Levacetylleucin in therapeutischen Konzentrationen die Enzymaktivität der Isoformen von Cytochrom P450 (CYP450) nicht signifikant hemmt. Levacetylleucin hat kein Potenzial zur Induktion von CYP450-Enzymen.

In vitro hemmte Levacetylleucin die Effluxtransporter P-Glykoprotein (P-gp), Breast Cancer Resistance Protein (BCRP) oder Gallensalz-Exportpumpe (BSEP) (siehe Abschnitt 4.5).

Levacetylleucin ist ein Substrat und ein *In-vitro*-Inhibitor der organischen Anionentransporter (OAT)1 und OAT3. Die Wahrscheinlichkeit klinisch bedeutsamer Arzneimittelwechselwirkungen wird als gering angesehen.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Ratten wurden bei Dosen bis zu 1 000 mg/kg/Tag (das 1,5- bis 2,3-Fache der Exposition beim Menschen) keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet. In Studien zur embryofetalen Entwicklung induzierte Levacetylleucin bei Dosierungen von bis zu 1 000 mg/kg/Tag bei Ratten (das 2,0-Fache der Exposition beim Menschen) keine unerwünschten Wirkungen auf die Entwicklung. Bei Kaninchen wurden bei einer Dosis von 1 250 mg/kg/Tag (das 7,1-Fache der Exposition beim Menschen) äußere und skelettale Fehlbildungen beobachtet, mit einer Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung von 675 mg/kg/Tag (das 4,9-Fache der Exposition beim Menschen). In einer Studie zur prä- und postnatalen Entwicklung bei Ratten bei Dosen von bis zu 1 000 mg/kg/Tag wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Karzinogenese

Es wurden keine Studien zur Karzinogenität durchgeführt. Das karzinogene Risiko ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Isomalt (E953)
Hypromellose
Erdbeeraroma (enthält Propylenglycol (E1520))

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Aqneursa ist in Einzeldosis-Beuteln aus Aluminium/Polyethylen mit Papierrücken erhältlich.

Packungsgrößen:

- 28 Einzeldosis-Beutel
- Bündelpackung mit 112 (4 Packungen mit je 28) Einzeldosis-Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Das Aussehen von Aqneursa nach der Rekonstitution ist eine wässrige Suspension, flüssig, homogen, weiß, trüb mit feinen Partikeln ohne Verklumpung.

Weitere Informationen zur Verabreichung über eine Gastrostomiesonde (18 Fr oder größer)

- Wenn der Patient kontinuierlich über eine Sonde ernährt wird, sollte zunächst die enterale Ernährung unterbrochen werden.
- Es sollten mindestens 20 ml Wasser in eine Katheterspitzen-Spritze aufgezogen und die Sonde gespült werden, um Wechselwirkungen zwischen der enteral zugeführten Nahrung und Aqneursa zu vermeiden.
- Die gesamte Suspension mit der gemäß Abschnitt 4.2 zubereiteten erforderlichen Dosis sollte in die Katheter-Spitzenspritze aufgezogen werden.
- Die Suspension sollte unverzüglich (innerhalb von 30 Minuten) durch gleichmäßiges Herunterdrücken des Kolbens in die Gastrostomiesonde abgegeben werden.
- Die Katheterspitzen-Spritze sollte mit mindestens 20 ml Wasser nachgefüllt und die Sonde gespült werden.
- Die Sondenernährung kann gegebenenfalls wieder aufgenommen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/25/1928/001
EU/1/25/1928/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 31-42
6604 LV Wijchen
Niederlande

Patheon Frankreich
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankreich

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON mit 28 Beuteln

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqneursa 1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einem Beutel
Levacetylleucin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 1 g Levacetylleucin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Isomalt und Propylenglycol. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
28 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1928/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aqneursa

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON DER BÜNDELPACKUNG (MIT BLUE BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Aqneursa 1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einem Beutel
Levacetylleucin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 1 g Levacetylleucin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Isomalt und Propylenglycol. **Packungsbeilage beachten.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bündelpackung: 112 Beutel (4 Packungen mit je 28 Beuteln)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1928/002 112 Beutel (4 Packungen mit je 28 Beuteln)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Aqneursa

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**ZWISCHENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (OHNE BLUE BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Aqneursa 1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einem Beutel
Levacetylleucin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 1 g Levacetylleucin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Isomalt und Propylenglycol. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
28 Beutel. Bestandteil einer Bündelpackung, kann nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aqneursa

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqneursa 1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einem Beutel
Levacetylleucin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 1 g Levacetylleucin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Isomalt und Propylenglycol. **Packungsbeilage beachten.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
1 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aqneursa 1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einem Beutel Levacetylleucin

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

1. Was ist Aqneursa und wofür wird es angewendet?

Aqneursa enthält den Wirkstoff Levacetylleucin, eine abgewandelte Aminosäure.

Aqneursa wird bei **Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg** zur Behandlung neurologischer Symptome der **Niemann-Pick-Krankheit Typ C** angewendet.

- in Kombination mit Miglustat: einem anderen Arzneimittel gegen die Niemann-Pick-Krankheit Typ C oder
- als alleinige Therapie, wenn Miglustat nicht vertragen wird.

Bei Patienten mit dieser Erbkrankheit stören spezifische Veränderungen bestimmter Gene die Funktion von Lysosomen (kleine Bläschen in den Zellen des Körpers, die große Moleküle wie Fette verdauen). Diese Störung führt dazu, dass sich eine erhöhte Menge an Lipiden, Cholesterin und anderen Fetten in den Zellen ablagert, die vom Körper nicht abgebaut werden kann. Dies führt zu einem fortschreitenden Verlust von Nervenzellen mit Symptomen wie Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen, verwaschener Sprache, Schluckbeschwerden und unkontrollierbarem Zittern. Levacetylleucin verbessert die Funktion der Lysosomen und reduziert dadurch den Fett- und Cholesteringehalt in den Zellen.

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

Aqneursa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levacetylleucin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen, einschließlich plötzlicher und schwerer allergischer Reaktionen, hervorrufen. Beenden Sie die Einnahme von Aqneursa und sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Aqneursa allergische Reaktionen auftreten. Zu den Symptomen gehören:

- Atembeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge
- juckender Ausschlag in einer Körperregion oder am gesamten Körper

Einnahme von Aqneursa 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.

Aqneursa kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder deren Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Digoxin: zur Behandlung von Herzschwäche und unregelmäßigem Herzschlag
- Dabigatran: zur Hemmung der Blutgerinnung
- Loperamid: zur Behandlung von Durchfall
- Irinotecan, Doxorubicin, Vinblastin, Paclitaxel, Seliciclib: zur Behandlung von Krebs
- Fexofenadin: zur Behandlung von Symptomen einer Allergie
- Chinidin: zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Talinolol: zur Senkung des Blutdrucks
- Sulfasalazin: zur Behandlung schwerer Darm- und rheumatischer Gelenkentzündungen
- Rosuvastatin: zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel

Andere Arzneimittel können die Wirkweise von Aqneursa beeinflussen. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- N-Acetyl-DL-Leucin, N-Acetyl-D-Leucin: zur Behandlung akuter Schwindelanfälle (Vertigo)

Kinder und Jugendliche

Aqneursa wird für Kinder unter einem Alter von 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**
Aqneursa wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
- **Frauen im gebärfähigen Alter**
Frauen, die schwanger werden können, wird empfohlen, während der Behandlung mit Aqneursa eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden.
- **Stillzeit**
Es ist nicht bekannt, ob Levacetylleucin in die Muttermilch übergeht. Dieses Arzneimittel kann Ihrem gestillten Kind schaden.
Wenn Sie stillen, müssen Sie und Ihr Arzt entscheiden, ob Sie das Stillen oder die Aqneursa-Therapie fortsetzen wollen. Dabei werden die Vorteile des Stillens für das Kind und die Vorteile von Aqneursa für die stillende Mutter berücksichtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aqneursa hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Aqneursa enthält Isomalt und Propylenglycol

Jeder Beutel enthält 642,2 mg Isomalt. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,153 mg Propylenglycol pro Beutel.

3. Wie ist Aqneursa 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.

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten in Kilogramm und wird wie folgt eingenommen:

Körpergewicht des Patienten	Morgendosis	Nachmittagsdosis	Abenddosis
20 bis 24 kg	1 Beutel	Keine Dosis	1 Beutel
25 bis 34 kg	1 Beutel	1 Beutel	1 Beutel
35 kg oder mehr	2 Beutel	1 Beutel	1 Beutel

Art der Anwendung

Vermeiden Sie es, 30 Minuten vor und 2 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels zu essen und zu trinken.

- **Zum Einnehmen mit Flüssigkeit**

- Den Inhalt eines Beutels in 40 ml (3 Esslöffel) Wasser geben. Rühren, bis die Bestandteile vollständig vermischt sind. Keine heiße Flüssigkeit verwenden.
- Die gesamte Mischung unmittelbar nach der Zubereitung (innerhalb von 30 Minuten) trinken.
- Wenn das Arzneimittel nicht innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung eingenommen wird, vor dem Trinken erneut rühren.
- Nach dem Trinken kann eine geringe Menge der Mischung zurückbleiben; in diesem Fall sollte der Rest nicht erneut mit Wasser aufgefüllt und getrunken werden.
- Alle Schritte wiederholen, wenn ein zweiter Beutel erforderlich ist.

- **Anwendung über eine Gastrostomiesonde**

Aqneursa kann auch über eine Sonde durch den Bauchraum in den Magen (18 Fr oder größer) verabreicht werden:

- Die Ernährung über die Sonde unterbrechen (wenn eine kontinuierliche Sondenernährung erfolgt).
- Mindestens 20 ml Wasser in eine Katheterspitzen-Spritze aufziehen und die Sonde spülen, um Wechselwirkungen zwischen der zugeführten Nahrung und Aqneursa zu vermeiden.
- Den Inhalt eines Beutels in 40 ml Wasser geben.
- Mischen, bis sich das gesamte Granulat gleichmäßig in der Flüssigkeit verteilt hat.
- Die gesamte Mischung in die Katheterspitzen-Spritze aufziehen.
- Die Mischung unverzüglich (innerhalb von 30 Minuten) durch gleichmäßiges Herunterdrücken des Kolbens in die Gastrostomiesonde abgeben. Die Mischung nicht für eine spätere Verwendung aufbewahren.
- Die oben aufgeführten Schritte ab dem Hinzugeben des Beutelinhalts zu Wasser wiederholen, wenn ein zweiter Beutel erforderlich ist.
- Die Katheterspitzen-Spritze mit mindestens 20 ml Wasser nachfüllen und die Gastrostomiesonde spülen.
- Die Sondenernährung gegebenenfalls wieder aufnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aqneursa eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies der Fall ist.

Es wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Aqneursa vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der nächsten Dosis wie geplant fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aqneursa abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab.

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.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blähungen (Flatulenz)

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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aqneursa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel, dem Umkarton und/oder dem Etikett 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 Aufbewahrungsbedingungen 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 Aqneursa enthält**

- Der Wirkstoff ist: Levacetylleucin. Ein Einzeldosis-Beutel enthält 1 g Levacetylleucin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (E953), Hypromellose, Erdbeeraroma (enthält Propylenglycol (E1520)). Siehe Abschnitt 2 „Aqneursa enthält Isomalt und Propylenglycol“.

Wie Aqneursa aussieht und Inhalt der Packung

Aqneursa Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes bis grauweißes Granulat mit Erdbeeraroma.

Aqneursa ist in Einzeldosis-Beuteln aus Aluminium/Polyethylen mit Papierrücken erhältlich und ist in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

- 28 Einzeldosis-Beutel
- Bündelpackung mit 112 (4 Packungen mit je 28) Einzeldosis-Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irland

Hersteller

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 31-42
6604 LV Wijchen
Niederlande

Patheon Frankreich
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <https://www.ema.europa.eu>.