

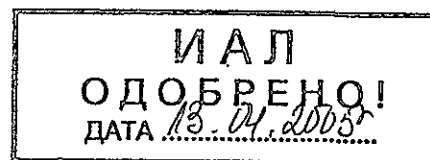
ЛИСТОВКА В ОПАКОВКАТА

Преди да започнете да използвате това лекарство, прочетете внимателно листовката.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля да се обърнете към Вашия лекар или аптекар.
- Това лекарство Ви е предписано лично на Вас и Ви не бива да го давате на други. При тях то може да има вреден ефект, дори и да имат същите симптоми като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Алдуразим (Aldurazyme) и за какво се употребява
2. Преди да започнете употребата на Алдуразим (Aldurazyme)
3. Как трябва да се употребява Алдуразим (Aldurazyme)
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхраняване на Алдуразим (Aldurazyme)
6. Допълнителна информация



Алдуразим, 100 E/ml концентрат за инфузионен разтвор.
Ларонидаза

Aldurazyme, 100 U/ml concentrate for solution for infusion.
Laronidase

- Лекарственото вещество е ларонидаза (laronidase)
- 1 ml от разтвора във флакона съдържа 100 U ларонидаза (laronidase)
- Всеки флакон от 5 ml съдържа 500 U ларонидаза (laronidase)
- Помощните вещества са:
 - Натриев хлорид
 - Натриев дихидрогенфосфат, монохидрат
 - Динатриев хидрогенфосфат, хептахидрат
 - Полисорбат 80
 - Вода за инжекции

Притежател на разрешението за употреба

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL-1411 DD, Naarden, The Netherlands.

Производител

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, United Kingdom.

1. КАКВО Е АЛДУРАЗИМ (ALDURAZYME) И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

Алдуразим се доставя като концентрат за инфузионен разтвор. Той представлява разтвор, който е прозрачен до леко опалесцентен, и е безцветен до бледо жълт на цвят.

Количество в една опаковка: По 1, 10 или 25 флакона в картонена кутия. Възможно е не всички опаковки да се предлагат на пазара.

Ларонидаза е форма на човешкия ензим α -L-идуронидаза, която се произвежда по рекомбинантна ДНК технология. Заболяването мукополизахаридоза I (MPS I) е болест на натрупването, при която



активността на ензима α -L-идуронидаза липсва или е по-ниска от нормалната. В резултат от това субстратите (глюкозаминогликани) не се разграждат и се натрупват в тъканите.

Алдуразим е показан за прилагане като дълготрайна ензимозаместителна терапия при пациенти с потвърдена диагноза на заболяване от Мукополизахаридоза I (MPS I; α -L-идуронидазен дефицит) за лечение на неврологичните прояви на тази болест.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА АЛДУРАЗИМ (ALDURAZYME)

Не прилагайте Алдуразим:

Ако имате свръхчувствителност към която и да е от съставките на Алдуразим или ако сте развили в миналото тежка реакция на свръхчувствителност или анафилактична реакция към ларонидаза.

Бъдете особено предпазливи при прилагане на Алдуразим:

Ако провеждате лечение с Алдуразим, може да развиете някои свързани с инфузията реакции. Свързаната с инфузията реакция се дефинира като всеки свързан нежелан ефект, настъпил по време на инфузията или до края на деня, в който е приложена инфузията (виж т.4 “Възможни нежелани ефекти”). Някои от тези реакции могат да протекат тежко. В случай, че развиете такава реакция след прилагане на Алдуразим, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Възможно е да Ви бъдат предписани допълнителни лекарства, като например антихистаминови препарати и парацетамол, които да помогнат за предотвратяването на реакции от алергичен тип.

Подобно на всички белтъчни продукти за интравенозно приложение, и в този случай съществува възможност да се развият тежко протичащи, свързани с инфузията реакции или анафилактични реакции. Проявите на такива реакции могат да включват сърбеж по кожата, обрив или подуване на лицето, устните и задух (бронхоспазъм). Ако се появят такива реакции, е възможно да се реши незабавно спиране на прилагането на Алдуразим и Вашият лекар трябва да започне прилагането на подходящо лечение.

Бременност

Няма опит в прилагането на Алдуразим при бременни жени. Алдуразим не трябва да се прилага по време на бременност, освен при безспорна необходимост. Преди да приемате каквито и да било лекарства, трябва да се обърнете за съвет към Вашият лекар или аптекар.

Кърмене

Не е известно дали Алдуразим преминава в кърмата. Препоръчва се кърменето да се спре по време на лечение с Алдуразим. Преди да прилагате каквито и да било лекарства, трябва да се обърнете към Вашия лекар или аптекар за съвет.

Шофиране и работа с машини:

Ефектите върху способността за шофиране и за работа с машини не са проучвани.

Използване на други лекарства:

Не са провеждани проучвания върху лекарствени взаимодействия.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако използвате лекарствени препарати, които съдържат хлорохин или прокаин, поради потенциалния риск от нарушаване на поемането на ларонидаза вътре в клетките.

Молим да съобщите на Вашия лекар, ако се лекувате или скоро сте спрели лечение с каквито и да било други медикаменти, дори и отпусканите без рецепта.



3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА АЛДУРАЗИМ (ALDURAZYME)

Указание за използване - разреждане и прилагане

Концентратът за инфузионен разтвор трябва да се разреди преди употреба и е предназначен за интравенозно приложение (Виж Информация за медицинските лица).

Прилагането на Алдуразим трябва да става в подходящи клинични условия, с непосредствен достъп до реанимационна апаратура за овладяването на спешни медицински състояния.

• **Дозировка**

Препоръчаната схема на лечение с Алдуразим е прилагането му в доза от 100 U/kg телесна маса, веднъж седмично под формата на интравенозна инфузия. Началната скорост на инфузията е 2 U/kg/h, и тя може да се увеличава постепенно през петнадесет минутни интервали, ако се понася от пациента, до достигане на максимална скорост от 43 U/kg/h. Вливането на целия обем би трябвало да продължи общо около 3-4 часа.

Ако забравите да приложите Алдуразим:

Ако сте пропуснали една инфузия с Алдуразим, моля да се свържете с Вашия лекар.

Ако сте приложили Алдуразим в по-голяма доза от необходимото:

Досега не е съобщавано за случай на предозиране на Алдуразим.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Подобно на всички останали медикаменти, Алдуразим може да има нежелани ефекти.

Съобщава се за следните нежелани ефекти, които е възможно да са настъпили в резултат от лечението с Алдуразим, сред общо 45 пациента, лекувани за период до 12 месеца:

- Зачервяване на лицето, болести на ставите са възникнали при съответно 11% и 13 % от пациентите (5 и 6 пациенти)
- болки в гърба, главоболие, болезненост на ставите, обрив и коремна болка са наблюдавани при 7 до 9% от пациентите (3 до 4 пациента).

При приблизително една трета от тези пациенти са възникнали свързани с инфузията реакции. С течение на времето броят на тези реакции намалява. Повечето от тези реакции са се проявили в лека форма. Приема се, че най-чести са реакциите на зачервяване на лицето и главоболие.

При един единствен пациент с предходно увреждане на дихателните пътища е наблюдавана тежка форма на реакция, развила се на третия час след началото на инфузията, и повече от една година след започване на лечението с препарата, която се е проявила с уртикария и непроходимост на дихателните пътища, наложила хирургична намеса за създаване на изкуствен отвор за дишане. В първото клинично изпитване, при трима от пациентите са наблюдавани епизоди на подуване на устата и на дихателните пътища.

Ако забележите каквито и да са нежелани ефекти, които не са описани в тази листовка, моля да уведомите Вашия лекар или аптекар.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА АЛДУРАЗИМ (ALDURAZYME)

Пазете на място, недостъпно за деца.

Неотваряни флакони:

Да се съхраняват при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).



Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на етикета след думите Годен до.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

По всички въпроси за този медикамент молим да се обръщате към притежателя на разрешението за употреба

Genzyme Europe BV
Gooimeer 10
NL-1411 DD Naarden
The Netherlands
Тел.: +31 35 699 1200

Тази листовка е одобрена последно на:

Последващата информация се отнася само за медицински специалисти и здравни работници.

Всеки флакон Алдуразим (Aldurazyme) е предназначен само за еднократна употреба. Концентратът за инфузионен разтвор трябва да се разрежда с инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) при спазване на асептична методика. Препоръчва се разреденият разтвор на Алдуразим (Aldurazyme) да се приложи на пациента с помощта на инфузионно устройство, снабдено с вграден в системата филтър с 0.2 µm размер на порите.

С оглед на микробиологичната безопасност, продуктът трябва да се приложи веднага. В случай, че не бъде приложен веднага, съхранението на готовите за употреба разтвори не бива да продължи повече от 24 часа при 2°C - 8°C и при условие, че разрежданията са направени при контролирани и доказано асептични условия.

Не се допуска Алдуразим (Aldurazyme) да се смесва заедно с други медикаменти в една и съща инфузия.

Приготвяне на инфузията от Алдуразим (Aldurazyme) (Използвайте асептична методика)

- Въз основа на телесната маса на конкретния пациент, изчислете необходимия брой на флаконите Алдуразим (Aldurazyme), които трябва да се разреждат. Извадете необходимия брой флакони от хладилника около 20 минути преди употреба, за да може да се затоплят до стайна температура.
- Преди да започнете разреждането, внимателно огледайте всеки флакон поотделно, проверявайки за наличие на неразтворими частици и промяна в цвета. Течността трябва да е прозрачна до леко опалесцентна, и безцветна до бледо жълто оцветена, като не съдържа никакви видими с просто око неразтворени частици. Не използвайте флакон, който има частици или промяна на цвета на разтвора.
- Въз основа на телесната маса на конкретния пациент, определете общия обем на инфузията, който е 100 ml (ако телесната маса е по-малка или равна на 20 kg) или 250 ml (ако телесната маса е повече от 20 kg) инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%).
- От обема на инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%), съдържащ се в инфузионния сак, изтеглете и изхвърлете обем, равен на общия обем на Алдуразим (Aldurazyme), който трябва да прибавите.
- Изтеглете необходимия обем от флаконите с Алдуразим (Aldurazyme) и съберете изтеглените обеми.
- Прибавете общия обем на Алдуразим (Aldurazyme) към инфузионния разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%).



- С внимателни движения смесете инфузионния разтвор.
- Преди употреба огледайте разтвора, за да проверите дали няма частици. Допуска се да се прилагат само бистри и безцветни разтвори без видими неразтворени частици.

Всички неизползвани количества от продукта и отпадъците трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

