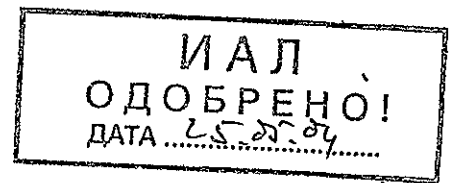


Приложение 2

Листовка за пациента





ЛИСТОВКА

Преди да пристъпите към употреба на лекарственото средство, прочетете цялата листовка.

- Запазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го преотстъпвате на други лица. То може да им нанесе вреда дори и симптомите им да са същите като Вашите.

Съдържание:

1. Какво представлява Церезим/Cerezyme и за какво се употребява.
2. Преди да пристъпите към употребата на Церезим/Cerezyme.
3. Как да употребявате Церезим/Cerezyme.
4. Възможни нежелани ефекти.
5. Съхранение на Церезим/Cerezyme.
6. Допълнителна информация.

Церезим 200 U Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Имиглуцераза

Cerezyme 200 U Powder for concentrate for solution for infusion
Imiglucerase

- Лекарственото вещество е имиглуцераза/imiglucerase.
- Помощните вещества са: манитол, натриев цитрат, монохидрат на лимонената киселина и полисорбат 80.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕРЕЗИМ/CEREZYME И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

Церезим/Cerezyme се доставя като прах за концентрат за инфузионен разтвор и всеки флакон съдържа 200 U имиглуцераза/imiglucerase. Разтворът трябва да се разреди допълнително.

Размери на опаковката: 1 или 25 флакона в картонена кутия, възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

Имиглуцераза/Imiglucerase е модифицирана форма на човешкия ензим β -глюкоцереброзидаза, произведена по технологията на рекомбинантна ДНК. Имиглуцераза/



Imiglucerase се употребява за ензимозаместващо лечение, когато нивото на ензима е по-ниско от нормалното, както се наблюдава при болестта на Гоше.

Церезим/Cerezyme трябва да се прилага при пациенти с диагноза Болест на Гоше Тип 1 или Тип 3, които имат клинично значими прояви на болестта, водещи до един или повече от следните признаци и симптоми: анемия (понижен брой червени кръвни клетки), склонност към кръвотечения поради понижен брой на тромбоцитите, увеличение на черния дроб или далака или костно страдание.

Лечението трябва да се провежда от лекари с опит в поведението при болестта на Гоше.

2. ПРЕДИ ДА ПРИСТЪПИТЕ КЪМ УПОТРЕБАТА НА ЦЕРЕЗИМ/CEREZYME

Не прилагайте Церезим/Cerezyme

- ако сте свръхчувствителен (алергичен) към имиглуцераза/imiglucerase или някое от помощните вещества на Церезим/Cerezyme.

При лечение с Церезим/Cerezyme, обърнете специално внимание при:

- **Свръхчувствителност (алергия)**

Някои пациенти могат да образуват имуноглобулин G антитела към Церезим/Cerezyme (имиглуцераза/imiglucerase). При тези пациенти има по-висок риск от реакции на свръхчувствителност към продукта. Пациентите с необичайни реакции трябва да информират лекуващия ги лекар (вж. също "4. Нежелани ефекти"). В редки случаи са отбелязани тежки алергично-подобни реакции. Лечението на пациентите, които са имали реакции на свръхчувствителност, трябва да се провежда внимателно. Повечето пациенти успешно възобновяват лечението след намаляване на скоростта на инфузията и предварително лечение с антихистамини и/или кортикостероиди.

- **Белодробна хипертония**

Белодробната хипертония е повишено налягане в кръвоносните съдове на белите дробове. Причината може да бъде известна (сърдечни, белодробни или чернодробни проблеми), но в някои случаи тя е неизвестна. Пациентите с болест на Гоше могат да имат повишено налягане в кръвоносните съдове на белия дроб, независимо от това дали се лекуват с Церезим/Cerezyme или не. Досега не е установена връзка с Церезим/Cerezyme. Във всеки случай, ако имате дихателни проблеми, свържете се с лекуващия си лекар.

Ефикасността на Церезим/Cerezyme за неврологичните симптоми на пациенти с хронична невронопатична форма на болест на Гоше досега не е установена и не могат да се препоръчат специални схеми на дозиране за тези прояви.

Бременност

Прилагането на Церезим/Cerezyme по време на бременността не се препоръчва. Жените трябва да се консултират с лекуващия си лекар относно мерките, които трябва да предприемат.



Кърмене

Прилагането на Церезим/Cerezyme при кърмачки не се препоръчва. Жените трябва да се консултират с лекуващия си лекар относно мерките, които трябва да предприемат.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Употреба на други медикаменти

Няма известни взаимодействия с други медикаменти.

Церезим/Cerezyme не трябва да се въвежда смесен с други лекарствени продукти в една и съща инфузия.

Молим Ви, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако прилагате или наскоро сте прилагали други лекарства, дори и такива, които не са били предписани.

3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ЦЕРЕЗИМ/CEREZYME

Указания за употреба – разтваряне, разреждане и въвеждане

Прахът за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разтвори и разреди преди въвеждане и е за интравенозно приложение (Виж 6. “Информация само за медицински и здравни работници”).

Дозировка

Дозировката трябва да е индивидуална за всеки пациент. Вашият лекар ще избере най-подходящата доза и схема за приложение, вземайки пред вид факторите тежест на заболяването и удобство.

Начални дози от 60 U/kg телесно тегло веднъж на всеки 2 седмици са показали подобрене на кръвната картина и обема на черния дроб и далака в рамките на 6 месечно лечение, а продължителното приложение или е спряло напредването на костното заболяване или го е подобрило. Доказано е, че приложението на ниски дози от порядъка на 2,5 U/kg телесно тегло три пъти седмично или 15 U/kg телесно тегло веднъж на всеки 2 седмици, подобрява кръвната картина и обема на черния дроб и далака, но не и костните параметри.

Обичайната и най-удобна честота на инфузията е веднъж на всеки 2 седмици. Церезим/Cerezyme се въвежда чрез интравенозна инфузия за 1 до 2 часа. Алтернативен начин на приложение е назначената доза Церезим/Cerezyme да се въведе така, че за 1 минута да се въвежда не повече от 1 единица на кг телесно тегло.

Вашият лекар трябва редовно да оценява Вашия отговор на лечението и дозите трябва съответно да се завишат или намалят на базата на изчерпателна оценка на Вашия отговор по отношение на всички съответни клиничните прояви на болестта.

След като се установи сигурен и стабилен отговор по отношение на всички съответни клинични прояви, Вашият лекар може да реши да пригоди дозите за продължително ефективно лечение, като параметрите на отговора на лечението и състоянието Ви остават



под близко наблюдение. Обичайните периоди между контролите варират от 6 до 12 месеца.

Можете да помолите Вашия лекар да регистрира анонимно данните Ви на пациент в "ICGG Gaucher Registry" (регистър на ICGG - International Collaborative Gaucher Group – международна група за сътрудничество в областта на болестта на Гоше). Целите на този регистър са да се подобри разбирането на болестта на Гоше и да се оценяват резултатите от ензимозаместващото лечение, което в крайна сметка води до усъвършенстване на безопасното и ефикасно използване на Церезим/Cerezyme.

Ако останете с впечатлението, че ефектът на Церезим/Cerezyme е прекалено силен или прекалено слаб, поговорете с Вашия лекар.

Ако приложите повече Церезим/Cerezyme, отколкото е нужно
Няма случаи на предозиране на Церезим/Cerezyme.

Ако сте забравили да приложите Церезим/Cerezyme
Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравените единични дози.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Като всички лекарства, Церезим/Cerezyme може да предизвика нежелани ефекти.

Пациентите могат да имат незначими нежелани явления, свързани с пътя на въвеждане на лекарството, характерни за всяка интравенозна инфузия, т.е. дискомфорт, сърбеж, парене, подуване или абсцес на мястото на пробиване на вената.

Симптоми, насочващи за наличие на реакция на свръхчувствителност, са наблюдавани при ограничен брой пациенти. Началото на тези симптоми е било по време на инфузиите или веднага след тях; те включват: сърбеж, зачервяване, уртикария/ангиоедем, неприятно чувство в гърдите, увеличена сърдечна честота, посиняване на кожата и недостиг на въздух. При много малък брой пациенти се съобщава и за спадане на кръвното налягане във връзка с реакция на свръхчувствителност. Пациентите трябва да бъдат посъветвани, при поява на такива симптоми, да прекратят инфузията на продукта и да се свържат веднага с лекуващия ги лекар.

Другите нежелани ефекти са съобщени при ограничен брой пациенти: гадене, повръщане, коремни спазми, диария, обрив, отпадналост, главоболие, повишена температура, тръпки и замайване.

Ако забележите нежелани ефекти, които не са упоменати в настоящата листовка, молим Ви да информирате своя лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦЕРЕЗИМ/CEREZYME

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Неотворени флакони:



Съхранявайте при температура 2 – 8 °С (в хладилник).

Не използвайте Церезим/Cerezume след изтичане срока на годност, отпечатан върху етикета след означението "Годен до".

Разреден разтвор:

От гледна точка на микробиологична безопасност продуктът трябва да се приложи незабавно. Ако не се приложи незабавно, съхраняването на вече употребен отчасти продукт и условията преди употреба са на отговорност на потребителя, като периодът на съхранение не бива да е повече от 24 часа и то да е при 2°С - 8°С и на защитено от светлина място.

6.ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, молим, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
The Netherlands
Тел. +31 35 6991200

Настоящата листовка е утвърдена последно на

Следващата информация е предназначена само за медицински и здравни работници:

Всеки флакон Cerezume е само за еднократна употреба. След разтваряне всеки флакон Cerezume съдържа 200 единици imiglucerase в 5,0 ml (40 единици на ml).

Определете броя на флаконите за разтваряне, въз основа на индивидуалната схема на дозиране на пациента и извадете флаконите от хладилника.

Използвайте асептична техника.

Разтваряне

Разтворете всеки флакон с 5,1 ml вода за инжекции: избягвайте пускането на силна струя вода върху праха и, чрез леко смесване, избягвайте образуването на пяна в разтвора. Обемът на разтвора е 5,3 ml. pH на разтвора е приблизително 6,1.

Преди да продължите с разреждането, прегледайте визуално разтвора във всеки флакон за наличие на чужди частици или промяна на цвета. Не използвайте флакони, в които се забелязва наличието на чужди частици или промяна на цвета. Разредете веднага разтворените флакони и не ги съхранявайте за по-нататъшна употреба.



Разреждане

Разтворът съдържа 40 единици (U) α -glucosidase в ml. Обемът на разтвора позволява прецизното изтегляне на 5,0 ml (равен на 200 единици (U)) от всеки флакон. Изтеглете 5,0 ml разтвор от всеки флакон и съберете изтеглените обеми. Разрежете събраните обеми в 0,9% интравенозен разтвор на натриев хлорид до общ обем от 100 до 200 ml. Смесете с леко разклащане инфузионния разтвор.

Препоръчва се разреденият разтвор да бъде приложен в рамките на 3 часа. Разреденият в 0,9% интравенозен разтвор на натриев хлорид продукт ще запази химическата си стабилност до 24 часа, ако се съхранява при температура от 2 до 8 °C на защитено от светлина място. Микробиологичната безопасност обаче ще зависи от това дали разтварянето и разреждането са били извършени асептично.

Serezyme не съдържа консерванти. Всеки неизползван разтвор или отпадъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните разпоредби.

