

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brineura 150 mg infusionsvæske, opløsning cerliponase alfa

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du eller dit barn får bivirkninger,
- herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Brineura
3. Sådan gives Brineura
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Brineura indeholder det aktive stof cerliponase alfa, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes enzymsubstitutionsbehandling. Det anvendes til at behandle patienter med sygdommen neuronalceroidlipofuscinosis type 2 (CLN2) også kaldet TPP1-mangel (tripeptidyl peptidase-1).

Mennesker med CLN2-sygdom har ikke et enzym, der hedder TPP1, eller de har for lidt af det, og det forårsager en ophobning af stoffer, der hedder lysosomale aflejringer. Hos mennesker med CLN2-sygdom ophobes disse materialer i visse dele af kroppen, hovedsageligt i hjernen.

Sådan virker Brineura

Dette lægemiddel erstatter det manglende enzym, TPP1, hvilket mindsker ophobningen af de lysosomale aflejringer. Lægemidlet sinker sygdomsudviklingen.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Brineura

Du må ikke få Brineura:

- hvis du eller dit barn har haft en livstruende allergisk reaktion på cerliponase alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i afsnit 6), og den allergiske reaktion sker igen, når cerliponase alfa indgives igen.
- hvis du eller dit barn har et implanteret dræn for at tømme overskydende væske ud fra hjernen.
- hvis du eller dit barn har aktuelle tegn på betændelse i forbindelse med anordningen, eller der er problemer med anordningen. Lægen kan beslutte at fortsætte behandlingen, når betændelsen eller problemerne med anordningen er forsvundet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du eller dit barn får Brineura.

- Du eller dit barn kan få problemer med den implanterede anordning, der bruges under behandlingen med Brineura (se afsnit 4, "Bivirkninger"), herunder infektion eller fejl ved anordningen. Behandlingen kan blive afbrudt, hvis anordningen skal udskiftes, eller indtil

infektionen går væk. Tal med lægen, hvis der er noget ved den implanterede anordning, du er i tvivl om.

- Det er muligt at få livstruende allergiske reaktioner ved behandling med Brineura. Lægen overvåger dig eller dit barn for tegn på livstruende allergiske reaktioner, såsom nældefeber, kløe eller rødme, hævede læber, tunge og/eller svæl, kortåndethed, hæshed, blå fingerspidser eller læber, lav muskeltonus, besvimelse eller inkontinens.
- Lægen eller sygeplejersken vil måle din eller dit barns puls, blodtryk, vejrtrækningshastighed og temperatur inden, under og efter behandlingen. Lægen kan beslutte at foretage yderligere kontrol, hvis det er nødvendigt.
- Lægen eller sygeplejersken vil hver 6. måned tage et EKG for at undersøge, om der er unormal elektrisk hjerteaktivitet. Hvis du eller dit barn tidligere har haft problemer med hjertet, vil lægen eller sygeplejersken måle hjerteaktiviteten under hver infusion.
- Lægen sender måske prøver af hjernevæsken til analyse for at undersøge, om der er tegn på infektion.
- Brineura er ikke blevet givet til patienter med fremskreden sygdom i starten af behandling eller til børn under 2 år gamle. Lægen vil tale med dig, om Brineura i behandlingen er rigtig for dig eller dit barn.

Brug af anden medicin sammen med Brineura

Fortæl altid lægen, hvis du eller dit barn tager anden medicin, har gjort det for nylig, eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får behandling med dette lægemiddel.

Du må ikke modtage behandling med Brineura under graviditet, medmindre det tydeligt er nødvendigt. Det vides ikke, om Brineura udskilles i modermælk. Amning bør indstilles under behandling med Brineura. Det vides ikke, om Brineura påvirker fertiliteten for mennesker.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Det vides ikke, om Brineura påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Tal med lægen.

Brineura indeholder natrium:

Hvert hætteglas indeholder 44 mg natrium. Dette skal tages i betragtning for patienter på saltbegrænset diæt.

3. Sådan gives Brineura

Du eller dit barn skal have en operation for at få implanteret den anordning, som Brineura skal indgives gennem. Anordningen sørger for, at lægemidlet når en bestemt del af hjernen.

Brineura indgives af en læge, der ved, hvordan man indgiver medicin som infusion ind i hjernevæsken (intracerebroventrikulær anvendelse) på et hospital eller en klinik.

Brineura er ikke blevet givet til patienter under 2 år gamle eller over 8 år gamle (ved starten af det kliniske forsøg). Der er begrænset erfaring med få patienter, der er 2 år gamle.

Den anbefalede dosis Brineura fastlægges ud fra din eller dit barns alder og indgives af en læge eller sygeplejerske en gang hver anden uge efter denne doseringsplan:

- Fødsel til < 6 måneder: 100 mg
- 6 måneder til < 1 år: 150 mg
- 1 år til < 2 år: 200 mg (første 4 doser), 300 mg (alle andre doser)
- ≥ 2 år: 300 mg

Lægen kan justere din eller dit barns dosis eller den tid hvori lægemidlet gives, hvis infusionen ikke tolereres, der er en allergisk reaktion, eller der er en mulig stigning i trykket i hjernen. Lægemidlet pumpes langsomt gennem den implanterede anordning. Når lægemidlet er indgivet, følger en kortere infusion med en væske for at skylle Brineura ud af infusionsudstyret, så hele dosen når hjernen. Lægemidlet og skyllevæsken gives over et tidsrum på ca. 2 til 4 timer og 30 minutter ifølge din eller dit barns dosis. Lægen kan nedsætte dosen eller den hastighed, som lægemidlet indgives ved, afhængigt af hvordan du eller dit barn reagerer på behandlingen.

Lægen giver muligvis dig eller dit barn anden medicin, såsom feberstillende midler mod feber eller antihistaminer mod allergiske reaktioner, inden hver behandling med Brineura for at mindske de bivirkninger, der kan opstå under eller kort efter behandlingen.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Feber
- Opkastning
- Irritabilitet
- Krampeanfald
- Reaktionen under eller kort efter behandlingen, såsom nældefeber, kløe eller rødme, hævede læber, tunge og/eller svælg, kortåndethed, hæshed, blå fingerspidser eller læber, lav muskeltonus, besvimelse eller inkontinens

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Bakteriel infektion i forbindelse med den indlagte anordning
- Langsomme hjerterytme
- Anordningen fungerer ikke korrekt pga. tilstopning, som registreres ved klargøring til infusion

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres baseret på tilgængelige data)

- Anordningen forskybtes og fungerer ikke korrekt ved klargøring til infusion

Dette lægemiddel kan give andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

- Hovedpine
- Øget eller mindsket mængde protein i hjernevæsken
- Unormal elektrisk aktivitet i hjertet målt med EKG
- Øget celleantal i spinalvæsken registreret ved laboratorieovervågning
- Infektion i næsen eller halsen (forkølelse)
- Nåleproblem (infusionsnål falder ud af implanteret anordning)

Almindelige bivirkninger:

- Smerter
- Udslæt
- Nældefeber
- Faldende hoved (hvor hagen falder ned mod brystet)
- Mavesmerter
- Lækage af anordningen
- Blærer i munden eller på tungen
- Hævelse eller rødme i øjenlåget og det hvide i øjnene

- Nervøsitet
- Mave- eller tarmbesvær

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassene og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares opretstående i fryser (-25 °C til -15 °C). Transporteres og distribueres i frossen tilstand (-85 °C til -15 °C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Optøet Brineura og skyllevæske skal anvendes straks. Produktet må kun udtages fra de uåbnede hætteglas umiddelbart inden anvendelse. Hvis omgående anvendelse ikke er mulig, skal uåbnede hætteglas med Brineura eller skyllevæske opbevares ved 2-8°C og anvendes inden 24 timer.

Kemisk og fysisk stabilitet ved brug er blevet påvist i op til 12 timer ved stuetemperatur (19-25°C). Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal åbne hætteglas eller lægemiddelprodukt i sprøjter anvendes øjeblikkeligt. Hvis de ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold før anvendelse brugerens ansvar.

Det er lægens eller apotekets ansvar at opbevare Brineura. Det er også deres ansvar at bortskaffe eventuelt ikke anvendt Brineura på korrekt vis.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brineura indeholder:

- Aktivt stof: Cerliponase alfa. 1 hætteglas Brineura indeholder 150 mg cerliponase alfa i 5 ml infusionsvæske. 1 ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 30 mg cerliponase alfa.
- Øvrige indholdsstoffer i Brineura og skyllevæsken: Dibasisk natriumfosfat heptahydrat, natriumdihydrogenfosfat monohydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat og vand til injektionsvæske (se afsnit 2, "Brineura indeholder natrium")

Udseende og pakningsstørrelser

Brineura og skyllevæsken er infusionsvæsker som opløsninger. Væskerne er klare til let opaliserende og farveløse til lysegule. Brineura kan ind imellem indeholde tynde, gennemsigtige fibre eller uigennemsigtige partikler.

Pakningsstørrelse: 3 hætteglas (2 hætteglas med Brineura og 1 hætteglas med skyllevæske), der hver indeholder 5 ml væske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet, fordi det anvendes til en sjælden sygdom.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre hjemmesider om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.