

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aldurazyme 100 E/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Laronidase

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Aldurazyme
3. Sådan får du Aldurazyme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aldurazyme bruges til at behandle patienter med MPS I (mukopolysakkaridose I). Det gives til behandling af de ikke-neurologiske symptomer på sygdommen.

Personer med MPS I har et lavt niveau af eller mangler helt et enzym, der hedder α -L-iduronidase, som nedbryder bestemte stoffer (glykosaminoglycaner) i kroppen. Som følge deraf bliver disse stoffer ikke nedbrudt og bearbejdet af kroppen, som de ellers skulle. De samler sig i vævet i store dele af kroppen, hvilket giver symptomerne på MPS I.

Aldurazyme er et kunstigt enzym, der kaldes for laronidase. Det kan erstatte det naturlige enzym, som mangler i forbindelse med sygdommen MPS I.

2. Det skal du vide, før du får Aldurazyme

Du må ikke få Aldurazyme:

Hvis du er allergisk over for laronidase eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, før du får Aldurazyme.

Kontakt straks din læge, hvis behandlingen med Aldurazyme giver:

- Allergiske reaktioner, herunder anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion) – se punkt 4 "Bivirkninger". Nogle af disse reaktioner kan være livstruende. Symptomer kan inkludere respirationssvigt/-besvær (lungernes manglende evne til at fungere korrekt), stridor (høj åndedrætslyd) og andre sygdomme på grund af forsnævninger i luftvejene, hurtig vejrtrækning, overdreven sammentrækning af musklerne i luftvejene, der giver åndedrætsbesvær (bronkospasmer), mangel på ilt i kropsvævet (hypoksi), lavt blodtryk, langsom hjerterytme (puls) eller kløende udslæt (nældefeber).
- Infusionsrelaterede reaktioner, det vil sige enhver bivirkning, der indtræder under infusionen eller inden infusionsdagen er gået - se punkt 4 "Bivirkninger" nedenfor for symptomer.

Hvis sådanne reaktioner optræder, skal infusionen af Aldurazyme straks afbrydes, og din læge vil iværksætte en hensigtsmæssig behandling.

Disse reaktioner kan være særligt alvorlige, hvis du i forvejen har en MPS I-relateret tillukning i de øvre luftveje.

Du vil muligvis få andre lægemidler for at forebygge allergiske reaktioner, såsom antihistaminer, lægemidler til febernedsættelse (f.eks. paracetamol) og/eller binyrebarkhormoner.

Din læge vil også beslutte, om du skal fortsætte med at få Aldurazyme.

Brug af andre lægemidler sammen med Aldurazyme

Underret din læge, hvis du anvender lægemidler, der indeholder chloroquin eller procain på grund af en mulig risiko for, at Aldurazymes virkning nedsættes.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller hvis du for nyligt har brugt andre lægemidler, herunder også ikke receptpligtige lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med brug af Aldurazyme til gravide. Aldurazyme bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Det vides ikke, om Aldurazyme udskilles i modermælken. Det anbefales at ophøre med amning under behandling med Aldurazyme.

Der er ingen oplysninger om Aldurazymes indvirkning på frugtbarheden.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner er ikke undersøgt.

Aldurazyme indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 30 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Aldurazyme

Instruktioner vedrørende anvendelsen – opløsning og indgivelse

Koncentratet til opløsning til infusion skal fortyndes før indgivelse og er beregnet til intravenøs brug (se oplysningerne til sundhedspersoner).

Indgivelse af Aldurazyme skal udføres i hensigtsmæssige, kliniske omgivelser, hvor der er let adgang til genoplivningsudstyr i akutte nødstilfælde.

Dosering

Den anbefalede dosering for Aldurazyme er 100 E/kg kropsvægt, der indgives én gang om ugen som intravenøs infusion. Den indledende infusionshastighed på 2 E/kg/t kan gradvist øges for hver 15 minutter, hvis det tåles, til maksimalt 43 E/kg/t. Den samlede mængde, der skal indgives, bør indgives i løbet af ca. 3-4 timer.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Hvis du har glemt at få Aldurazyme

Hvis du er gået glip af en Aldurazyme-infusion, skal du kontakte din læge.

Hvis du har fået mere Aldurazyme end nødvendigt

Hvis der gives en for høj dosis af Aldurazyme eller hvis infusionshastigheden er for høj, kan der opstå bivirkninger. Modtagelse af en for hurtig infusion af Aldurazyme kan medføre kvalme, mavesmerter, hovedpine, svimmelhed og åndedrætsbesvær (dyspnø). I sådanne situationer bør infusionen afbrydes eller infusionshastigheden nedsættes øjeblikkeligt. Din læge vil beslutte om andre indgreb er nødvendige.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne blev hovedsageligt observeret, mens patienterne fik lægemidlet eller kort tid derefter (infusionsrelaterede reaktioner). Hvis du oplever en sådan reaktion, skal du **straks kontakte en læge**. Antallet af disse reaktioner faldt, jo længere tid patienterne var i behandling med Aldurazyme. Størstedelen af disse reaktioner var lette eller moderate i styrke. Alvorlige systemiske, allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion) er blevet observeret hos patienter under eller op til 3 timer efter infusion af Aldurazyme. Nogle af symptomerne ved sådanne alvorlige reaktioner var livstruende og inkluderede ekstremt åndedrætsbesvær, hævelse i halsen, lavt blodtryk og lavt iltindhold i kroppen. Nogle få patienter, som havde tidligere tilfælde af alvorlige angreb på øvre luftveje og lunger, som var MPI I-relateret, oplevede alvorlige reaktioner, herunder bronkospasme (forsnævring af luftvejene), åndedrætsstop og hævelse i ansigtet. Hyppigheden af bronkospasme og åndedrætsstop er ikke kendt. Hyppigheden af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion) og hævelse af ansigtet anses for almindelig og kan ramme op til 1 ud af 10 personer.

Meget almindelige symptomer (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer), som ikke var alvorlige, omfatter

- hovedpine
- kvalme
- mavesmerter
- udslæt
- ledsygdom
- ledsmerter
- rygsmerter
- smerter i arme eller ben
- ansigtsrødme
- feber, kulderystelser
- hurtig hjerterytme (puls)
- forhøjet blodtryk
- reaktioner på infusionsstedet såsom hævelse, rødme, væskeophobning, ubehag, kløende udslæt, bleg farve af huden, misfarvning af huden eller følelse af at være varm.

Andre bivirkninger omfatter følgende:

Almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 personer)

- forhøjet legemstemperatur
- prikken og snurren
- svimmelhed
- hoste
- åndedrætsbesvær
- opkastning
- diarré
- hurtig hævelse under huden i områder såsom ansigt, hals, arme og ben, som kan være livstruende, hvis hævelse af hals blokerer luftvejene

- nældefeber
- kløe
- hårtab
- koldsved, kraftig svedtendens
- muskelsmerter
- bleghed
- kolde hænder eller fødder
- følelse af varme, følelse af kulde
- træthed
- influenzalignende sygdom
- smerte på injektionsstedet
- hvileløshed

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- unormal langsom hjerterytme (puls)
- forhøjet eller unormalt højt blodtryk
- hævelse af strubehovedet
- blåfarvning af huden (grundet for lavt indhold af ilt i blodet)
- hurtig vejrtrækning
- rødmen af huden
- udsivning af lægemidlet til det omgivende væv ved infusionsstedet, hvor det kan resultere i skade
- lungernes manglende evne til at fungere korrekt (respirationssvigt)
- hævelse i hals
- høj åndedrætslyd
- forsnævringer i luftvejene, hvilket giver til åndedrætsbesvær
- hævelse af læber
- hævelse af tunge
- hævelse af især ankler og fødder på grund af væskeophobning
- lægemiddelspecifikt antistof, et blodprotein produceret som reaktion på lægemidlet
- antistof, der neutraliserer lægemidlets effekt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aldurazyme indeholder:

- Aktivt stof: laronidase. 1 ml af opløsningen i hætteglasset indeholder 100 E laronidase. Hvert hætteglas på 5 ml indeholder 500 U laronidase.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatheptahydrat, polysobat 80, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Aldurazyme leveres som et koncentrat til opløsning til infusion. Det er en opløsning, der er klar til let opaliserende og farveløs til lysegul.

Pakningsstørrelser: 1, 10 og 25 hætteglas pr. karton. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holland.

Fremstiller

Genzyme Irland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Aldurazyme, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023

Andre informationskilder

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Hvert hætteglas med Aldurazyme er kun beregnet til engangsbrug. Koncentratet til opløsning til infusion skal fortyndes med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til infusion med aseptisk teknik. Det anbefales, at den fortyndede Aldurazyme-opløsning indgives til patienterne med et infusionssæt, der er udstyret med et 0,2 µm in-line-filter.

Af hensyn til den mikrobiologiske sikkerhed skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, må det ikke opbevares mere end 24 timer ved 2 °C - 8 °C, forudsat at fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Aldurazyme bør ikke blandes med andre lægemidler i samme infusion.

Klargøring af Aldurazyme-infusionen (brug aseptisk teknik)

- Beregn det antal hætteglas, der skal fortyndes, på basis af den enkelte patients vægt. Tag det nødvendige antal hætteglas ud af køleskabet ca. 20 minutter før, så de kan opnå stuetemperatur (under 30°C).
- Før fortynding efterses hvert hætteglas for fremmedlegemer og misfarvning. Den klare til let opaliserede og farveløse til lysegule opløsning skal være fri for synlige partikler. Brug ikke hætteglas, der udviser partikler eller misfarvning.
- Beregn den samlede infusionsmængde på basis af den enkelte patients vægt, enten 100 ml (hvis kropsvægten er under eller lig med 20 kg) eller 250 ml (hvis kropsvægten er over 20 kg) 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til infusion.
- Udtag og kasser en mængde 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til infusion fra infusionsposen, der svarer til den samlede mængde Aldurazyme, der skal tilsættes.
- Udtag den ønskede mængde fra Aldurazyme-hætteglassene og saml de udtagne mængder.
- Tilsæt de samlede mængder Aldurazyme til 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsningen til infusion.
- Bland opløsningen til infusion forsigtigt.
- Før brugen efterses opløsningen for partikler. Kun klare og farveløse opløsninger uden synlige partikler bør anvendes.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.