

Indlægsseddel: Information til brugeren

Elaprase 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning idursulfase

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

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Elaprase bruges som enzymerstatningsbehandling til børn og voksne med Hunter syndrom (mukopolysaccharidose II), hvis niveauet af enzymet iduronat-2-sulfatase i kroppen er under det normale niveau. Elaprase mindsker sygdommens symptomer. Hvis De lider af Hunters syndrom, vil et kulhydrat, der hedder glykosaminoglykan, og som normalt nedbrydes i kroppen, ikke blive nedbrudt og vil derfor langsomt ophobes i forskellige celler i kroppen. Det får cellerne til at fungere unormalt. Dette skaber problemer i forskellige organer i kroppen, hvilket kan medføre vævsødelæggelse, organforstyrrelser og organsvigt. Glykosaminoglykan ophobes typisk i organer som milt, lever, lunger og hjerte samt i bindevæv. Hos nogle patienter ophobes glykosaminoglykan også i hjernen. Elaprase indeholder et aktivt stof, der hedder idursulfase, og dette stof virker som erstatning for det enzym, der er på et lavt niveau, hvorved kulhydratet i de påvirkede celler nedbrydes.

Enzymsubstitutionsbehandling er som regel en langvarig behandling.

2. Det skal De vide, før De får Elaprase

Brug ikke Elaprase

hvis De har haft alvorlige eller muligvis livstruende overfølsomhedsreaktioner på idursulfase eller et af de øvrige indholdsstoffer i Elaprase (angivet i punkt 6), og hvis overfølsomhedsreaktionerne ikke kan kontrolleres med relevant medicinsk behandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før De bruger dette lægemiddel.

Hvis De behandles med Elaprase, vil De muligvis opleve nogle bivirkninger under eller efter en infusion (se pkt. 4, Bivirkninger). De mest almindelige symptomer er kløe, udslæt, nældefeber, feber, hovedpine, forhøjet blodtryk og rødmen (*flushing*). For det meste kan De alligevel få dette lægemiddel, selvom disse symptomer opstår. Hvis De oplever en allergisk bivirkning efter indgivelse af dette lægemiddel, skal De straks kontakte Deres læge. De vil muligvis få flere lægemidler, for eksempel antihistaminer og kortikosteroider, til at behandle eller hjælpe til at forebygge allergilignende reaktioner.

Hvis alvorlige allergiske reaktioner opstår, vil lægen straks standse infusionen og derefter påbegynde en passende behandling til Dem. De vil muligvis skulle blive på hospitalet.

Deres genotype (den genetiske sammensætning af alle aktive gener i humane celler, der afgør den enkeltes specifikke, individuelle egenskaber) kan have betydning for, hvordan De reagerer på behandlingen med dette lægemiddel, og for risikoen for, at De udvikler antistoffer og infusionsrelaterede bivirkninger. I enkelte tilfælde kan der udvikles såkaldt neutraliserende antistoffer, som kan mindske Elaprases aktivitet og din reaktion på behandlingen. Den langsigtede effekt, som udviklingen af antistoffer kan have på patientens reaktion på behandlingen, er ikke klarlagt. De kan få yderligere oplysninger om dette hos Deres læge.

Journalføring

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal din læge eller sundhedspersonalet tydeligt registrere handelsnavnet og batchnummeret på det indgivne lægemiddel. Tal med din læge, hvis du ikke er sikker.

Brug af anden medicin sammen med Elaprase

Der findes ingen kendt interaktion mellem dette lægemiddel og andre lægemidler.

Fortæl altid lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Elaprase indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 11,1 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hvert hætteglas. Dette svarer til 0,6% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse på 2 g natrium for en voksen.

3. Sådan får De Elaprase

Brug altid Elaprase nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen.

De vil få dette lægemiddel indsprøjet under overvågning af en læge eller sygeplejerske, der har erfaring med behandling af Hunters syndrom eller andre arvelige stofskiftesygdomme.

Den anbefalede dosis er infusion af 0,5 mg (et halvt milligram) for hvert kilogram, De vejer.

Elaprase skal fortyndes med natriumchlorid-infusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) inden brug. Efter fortynding gives dette lægemiddel i en vene (med drop). Infusionen varer normalt 1 til 3 timer og gives hver uge.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis til børn og unge er den samme som til voksne.

Hvis De har fået for meget Elaprase

Kontakt lægen ved overdosering af dette lægemiddel.

Hvis De har glemt at få Elaprase

Kontakt Deres læge, hvis De ved en fejl ikke har fået Deres infusion med dette lægemiddel.

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

4. Bivirkninger

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

De fleste bivirkninger er lette til moderate og forbundet med infusionen. Nogle bivirkninger kan dog være alvorlige. Med tiden falder antallet af disse infusionsrelaterede virkninger.

Hvis De har problemer med at trække vejret - med eller uden blåfarvning af huden - skal De straks informere Deres læge og øjeblikkeligt søge lægehjælp.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er:

- Hovedpine
- Ansigtsrødmen
- Stakåndethed, pibende vejtrækning
- Mavesmerter, kvalme, opkastning, hyppig og/eller løs afføring
- Brystsmerter
- Nældefeber, udslæt, kløe, rødmen af huden
- Feber
- Infusionsrelaterede reaktioner (se punktet 'Advarsler og forsigtighedsregler')

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er:

- Svimmelhed, tremor
- Hurtig hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, blåfarvning af huden
- Forhøjet blodtryk, nedsat blodtryk
- Åndedrætsbesvær, hoste, lavt iltniveau i blodet
- Hævet tunge, fordøjelsesbesvær
- Smerter i led
- Hævelse på infusionsstedet, hævelse i ben/arme, hævelse i ansigtet

Kke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) er:

- Hurtig vejtrækning

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke kendes (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke nedfryses

Brug ikke lægemidlet, hvis De ser misfarvning eller partikler i produktet.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Elaprase indeholder:

Aktivt stof: idursulfase, som er en form af det humane enzym iduronat-2-sulfatase. Idursulfase produceres i en human cellulinje ved hjælp af en genetisk teknologi (genetisk information indføres i humane celler i et laboratorium, hvilket får cellerne til at fremstille det ønskede produkt).

Hvert hætteglas med Elaprase indeholder 6 mg idursulfase. Hver ml indeholder 2 mg idursulfase.

Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 20, natriumchlorid, dinatriumphosphatheptahydrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Dette lægemiddel er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det leveres i et hætteglas som en gennemsigtig til let opaliserende farveløs opløsning.

Hvert hætteglas indeholder 3 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Elaprase leveres i pakningsstørrelser med 1, 4 eller 10 hætteglas pr. Karton. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Fremstiller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

eller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige omstændigheder”. 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

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel 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 sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering samt bortskaffelse

1. Beregn den samlede dosis, der skal indgives, samt det antal hætteglas med Elaprase, der er behov for.

2. Fortynd den samlede mængde Elaprase koncentrat til infusionsvæske, opløsning, der er nødvendig, i 100 ml natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %). Det anbefales at bruge et 0,2 µm inline-filter ved administration af det samlede infusionsvolumen. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at de klargjorte opløsninger er sterile, da Elaprase ikke indeholder konserveringsmiddel eller et bakteriostatisk middel. En aseptisk teknik skal følges. Efter fortynding skal opløsningen blandes forsigtigt, men ikke omrystes.
3. Infusionsvæsken skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Må ikke omrystes.
4. Det anbefales, at infusionsvæsken indgives så hurtigt som muligt efter fortynding. Kemisk og fysisk stabilitet af den fortyndede opløsning er påvist i 8 timer ved 25°C.
5. Elaprase må ikke infunderes samtidigt med andre lægemidler i den samme intravenøse slange.
6. Kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.