

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cerezyme 400 Enheder pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning imiglucerase

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 medicinen 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 begynder at bruge Cerezyme
3. Sådan skal du bruge Cerezyme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cerezyme indeholder det aktive stof imiglucerase og anvendes til at behandle patienter, der har en bekræftet diagnose på Type 1 eller Type 3 Gauchers sygdom, og som udviser tegn på sygdommen, såsom: anæmi (lavt antal røde blodlegemer), en tendens til let at bløde (grundet det lave antal blodplader – en type blodceller), forstørrelse af milt eller lever eller knoglesygdom.

Mennesker med Gauchers sygdom har lave niveauer af et enzym, der hedder β -glucosidasesyre. Dette enzym hjælper kroppen med at kontrollere niveauer af glukosylceramid. Glukosylceramid er en naturlig substans i kroppen, fremstillet af sukker og fedt. Ved Gauchers sygdom kan niveauerne af glukosylceramid være for høje.

Cerezyme er et kunstigt enzym, der kaldes imiglucerase – dette kan erstatte det naturlige enzym β -glucosidasesyre, der mangler eller ikke er aktivt nok hos patienter med Gauchers sygdom.

Oplysningerne i denne indlægsseddel gælder for alle patientgrupper, inklusive børn, unge, voksne og de ældre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cerezyme

Brug ikke Cerezyme:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cerezyme:

- hvis du bliver behandlet med Cerezyme, kan du opleve en reaktion, mens du får indgivet medicinen eller kort tid herefter. Dette kaldes en infusions-relateret reaktion. Hvis du oplever en sådan reaktion, bør du **underrette din læge med det samme**. Din læge vil muligvis undersøge dig for en allergisk reaktion overfor imiglucerase.

- nogle patienter med Gauchers sygdom har forhøjet blodtryk i lungerne (pulmonær hypertension). Grunden kan være ukendt, eller det kan skyldes problemer med hjertet, lungerne eller leveren. Det kan forekomme, hvadenten patienten behandles med Cerezyme eller ej. Hvis du lider af **kortåndethed**, skal du underrette din læge.

Brug af anden medicin sammen med Cerezyme

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Cerezyme bør ikke gives som en blanding med andre lægemidler i samme infusion (drop).

Graviditet og amning

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. Cerezyme bør anvendes med forsigtighed under graviditet og amning.

Cerezyme indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 41 mg natrium (hovedbestanddel i madlavnings-/bordsalt) per hætteglas. Det svarer til 2 % af det maksimalt anbefalede daglige indtag af natrium til en voksen. Det indgives i 0,9 % natriumchlorid infusionsvæske. Dette skal tages i betragtning hos patienter, der er på en kontrolleret natriumdiæt.

3. Sådan skal du bruge Cerezyme

Instruktioner for korrekt anvendelse

Cerezyme gives gennem et drop ind i en vene (ved intravenøs infusion).

Det leveres som et pulver, der blandes med sterilt vand, inden det gives.

Cerezyme anvendes kun under ansvar af en læge, der har kendskab til behandling af Gauchers sygdom. Lægen kan anbefale, at du behandles hjemme, forudsat at du opfylder visse kriterier. Kontakt lægen, hvis du ønsker at blive behandlet hjemme.

Din dosis vil være specifik for dig. Din læge vil udarbejde din dosis baseret på, hvor alvorlige dine symptomer er og andre faktorer. Den anbefalede dosis er 60 E/kg legemsvægt givet én gang hver anden uge.

Din læge vil føre nøje kontrol med dit respons på din behandling og kan ændre din dosis (op eller ned), indtil han/hun finder den bedste dosis til at behandle dine symptomer.

Når denne dosis først er fundet, vil din læge stadigvæk holde øje med dit respons for at sikre sig, at du får den rette dosis. Dette kan være hver 6. til 12. måned.

Der er ingen oplysninger om virkningen af Cerezyme på hjernebaserede symptomer hos patienter med kronisk neuronopatisk Gauchers sygdom. Derfor kan der ikke anbefales noget særligt doseringsregimen.

ICGG Gaucher-registret

Du kan bede din læge om at registrere dine patientoplysninger i "ICGG Gaucher Registry". Formålet med dette register er at øge forståelsen af Gauchers sygdom og kontrollere, hvor godt enzym substitutionsbehandling, som Cerezyme, fungerer. Dette skulle lede til en forbedring af sikkerheden og effektiv anvendelse af Cerezyme. Dine patientdata vil blive registreret anonymt – ingen vil vide, at det er oplysninger om dig.

Hvis du har fået for meget Cerezyme

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering med Cerezyme.

Hvis du har glemt at få Cerezyme

Hvis du har hoppet en infusion over, så kontakt din læge.

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

4. Bivirkninger

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- kortåndethed
- hoste
- nældefeber/lokaliseret hævelse af huden eller mund- eller halsslimhinden
- kløe
- udslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svimmelhed
- hovedpine
- en følelse af snurren, prikken, brænden eller følelsesløshed i huden
- øget hjerterefrekvens
- blålig hud
- rødmen
- fald i blodtrykket
- opkastning
- ubehag
- mavekramper
- diaré
- smerter i leddene
- ubehag på injektionsstedet
- brænden på injektionsstedet
- hævelse på injektionsstedet
- byld på injektionsstedet
- ubehag i brystet
- feber
- kulderystelser
- træthed
- rygsmerter

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- anafylaktiske reaktioner

Nogle bivirkninger blev set, mens patienter fik givet medicinen eller kort tid herefter. Bivirkningerne kan være kløe, rødmen, nældefeber/lokaliseret hævelse af huden eller mund- eller halsslimhinden, ubehag i brystet, øget hjerterefrekvens, blålig hud, kortåndethed, en følelse af snurren, prikken, brænden eller følelsesløshed i huden, fald i blodtrykket og rygsmerter. Hvis du oplever nogen af symptomerne nedenfor, så **underret straks din læge**. Du kan have behov for at få givet yderligere medicin for at forhindre en allergisk reaktion (f.eks. antihistaminer eller paracetamol).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 etiketten og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas:

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Fortyndet opløsning:

Det anbefales, at Cerezyme anvendes umiddelbart efter, at det er blevet blandet med sterilt vand. Den blandede opløsning i hætteglasset kan ikke opbevares og bør straks fortyndes i en infusionspose. Den fortyndede opløsning kan holde sig op til 24 timer, hvis den opbevares køligt (2°C-8°C) og i mørke.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cerezyme indeholder:

- Aktivt stof: imiglucerase. Imiglucerase er en modificeret form af det humane enzym β -glucosidasesyre fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Ét hætteglas indeholder 400 E imiglucerase. Efter rekonstitution indeholder opløsningen 40 E imiglucerase pr. ml.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumcitrat, citronsyremonohydrat og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Cerezyme 400 Enheder fremstår som et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (i en pakningsstørrelse med 1, 5 eller 25 hætteglas). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Cerezyme leveres som et hvidt til off-white pulver. Efter rekonstitution er det en klar, farveløs væske, fri for fremmedlegemer. Den rekonstituerede opløsning skal yderligere fortyndes.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, 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

Du 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.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner for anvendelse – rekonstituering, fortynding og administration

Hvert hætteglas Cerezyme er kun til engangsbrug. Efter rekonstituering indeholder hvert hætteglas Cerezyme 400 enheder imiglucerase i 10 ml (40 enheder pr. ml).

Det antal hætteglas, der skal rekonstitueres, bestemmes på basis af patientens doseringsregime, og hætteglassene tages ud af køleskabet.

Anvend aseptisk teknik

Rekonstituering

Hvert hætteglas rekonstitueres med 10,2 ml vand til injektionsvæsker. Der blandes forsigtigt, således at vandet og pulveret ikke opblandes ved stød, og således at der ikke dannes skum. Det rekonstituerede volumen er 10,6 ml. Den rekonstituerede opløsnings pH-værdi er ca. 6,2.

Efter rekonstituering er det en klar, farveløs væske, fri for fremmedlegemer. Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere. Kontroller før yderligere fortynding den rekonstituerede opløsning i hvert hætteglas for fremmedlegemer og misfarvning. Hætteglas med fremmedlegemer eller misfarvning må ikke anvendes.

Efter rekonstituering skal hætteglassenes indhold straks fortyndes og må ikke opbevares til senere brug.

Fortynding

Den rekonstituerede opløsning indeholder 40 enheder imiglucerase pr. ml. Den rekonstituerede mængde tillader nøjagtig udtagelse af 10,0 ml (svarende til 400 enheder) fra hvert hætteglas. Fra hvert hætteglas udtages 10,0 ml af den rekonstituerede opløsning, og mængderne blandes. Bland derefter den samlede mængde med 0,9 % i.v. natriumchloridinfusionsvæske til et endeligt volumen på 100-200 ml. Bland infusionsvæsken forsigtigt.

Administration

Det anbefales at indgive den fortyndede opløsning gennem et inline, lavt proteinbindende, 0,2 µm filter for at fjerne eventuelle proteinpartikler. Dette vil ikke medføre tab af imigluceraseaktivitet. Det anbefales, at den fortyndede opløsning gives inden 3 timer efter rekonstituering. Efter fortynding i 0,9 % natriumchloridinfusionsvæske bevares produktets kemiske stabilitet i højst 24 timer, forudsat det opbevares ved 2°C og 8°C, beskyttet mod lys. Mikrobiologisk sikkerhed er betinget af, at rekonstituering og opløsning er udført aseptisk.

Cerezyme indeholder ikke konserveringsmidler. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.