

Indlægsseddel: Information til brugeren

KANUMA 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning sebelipase 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 eller dit barn får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få KANUMA
3. Sådan vil du få KANUMA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

KANUMA indeholder det aktive stof sebelipase alfa. Sebelipase alfa ligner det naturligt forekommende enzym lysosomal sur lipase (LAL), som nedbryder fedt i kroppen. Det bruges til at behandle patienter i alle aldre med lysosomal sur lipase-mangel (LAL-mangel).

LAL-mangel er en arvelig sygdom, som medfører leverskade, forhøjet kolesterol i blodet og andre komplikationer på grund af ophobning af bestemte fedtstoffer (kolesterylester og triglycerider).

Sådan virker KANUMA

Denne medicin bruges som enzymerstatning. Det vil sige, at den erstatter det manglende eller defekte LAL-enzym hos patienter med LAL-mangel. Medicinen virker ved at sænke den ophobning af fedt, som giver de sundhedsmæssige komplikationer, herunder nedsat vækst, leverskade og komplikationer med hjertet. Den forbedrer også fedtindholdet i blodet, herunder forhøjet LDL (dårligt kolesterol) og triglycerider.

2. Det skal du vide, før du begynder at få KANUMA

Du må ikke få KANUMA

- Hvis du eller dit barn har oplevet livstruende allergiske reaktioner på sebelipase alfa, som ikke kan kontrolleres, når du eller dit barn får medicinen igen, eller på æg eller på et af de øvrige indholdsstoffer i KANUMA (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis du eller dit barn bliver behandlet med KANUMA, kan du eller dit barn få en bivirkning, mens du eller dit barn får medicinen, eller i timerne efter infusionen (se afsnit 4). Det kaldes en infusionsreaktion, og den kan sommetider være alvorlig og eventuelt omfatte en allergisk reaktion, der kan være livstruende og kræve medicinsk behandling. Den første gang du eller dit barn får KANUMA, skal du overvåges af en sundhedsperson i 1 time for tegn på en

infusionsreaktion. **Hvis du eller dit barn oplever en kraftig infusionsreaktion som denne, skal du straks kontakte en læge.** Hvis du eller dit barn får en infusionsreaktion, vil du eller dit barn måske få supplerende lægemidler til behandling eller forebyggelse af reaktioner ved fremtidige infusioner. Disse lægemidler kan omfatte antihistaminer, febernedsættende medicin og/eller kortikosteroider (medicin mod betændelseslignende reaktioner (inflammation)). Hvis infusionsreaktionen er alvorlig, vil din læge måske standse KANUMA-infusionen og give dig eller dit barn relevant behandling.

- Dannelse af blodproteiner mod KANUMA (antistoffer mod lægemidlet), kan forekomme under behandlingen. Kontakt lægen, hvis du oplever nedsat virkning af KANUMA.
- Dette lægemiddel kan indeholde æggeproteiner. Hvis du eller dit barn er allergisk over for æg eller tidligere har reageret allergisk på æg, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet (se **Du må ikke få KANUMA**).

Brug af anden medicin sammen med KANUMA

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af sebelipase alfa til gravide kvinder. For en sikkerheds skyld bør du ikke få KANUMA, hvis du er gravid.

Amning

Det er ukendt, om sebelipase alfa udskilles i modermælk. Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Lægen vil så hjælpe dig med at beslutte, om du skal holde op med at amme eller stoppe med at tage KANUMA, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet og fordelene ved KANUMA for moderen.

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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

KANUMA kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bivirkninger ved sebelipase alfa omfatter svimmelhed, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

KANUMA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder efter fortynding med natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) til intravenøs administration 33 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) ved den anbefalede dosis. Dette svarer til 1,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn er på en natriumfattig diæt.

3. Sådan vil du få KANUMA

Den dosis, du eller dit barn skal have, beregnes ud fra kropsvægten.

Spædbørn (< 6 måneder)

For patienter, der har tegn og symptomer på sygdommen, mens de er spæde, er den anbefalede startdosis 1 mg eller 3 mg pr. kg kropsvægt én gang om ugen. Dosisjustering kan overvejes alt efter, hvor godt behandlingen virker på dit barn.

Børn og unge

Den anbefalede dosis er 1 mg pr. kg legemsvægt én gang hver anden uge via et drop i en vene. Dosisjusteringer kan overvejes baseret på, hvor godt du eller dit barn responderer på behandlingen.

Hver infusion tager ca. 1 til 2 timer. Du eller dit barn vil måske blive overvåget af din læge eller sygeplejerske i endnu en time efter infusionen. KANUMA bør påbegyndes i en så tidlig alder som muligt og er beregnet til langtidsbehandling.

Din læge eller sundhedspersonalet vil give dig eller dit barn KANUMA ved infusion ind i en vene. Medicinen skal fortyndes, før du eller dit barn får den.

4. Bivirkninger

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

Der er set bivirkninger, mens patienterne fik medicinen eller kort tid efter (infusionsreaktioner). De alvorligste bivirkninger kan omfatte en allergisk reaktion (meget almindelig [kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer] hos spædbørn under 6 måneder, eller almindelig [kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer] hos børn og voksne). Symptomerne kan være åndedrætsbesvær, hurtig vejrtrækning, hurtig puls, ubehag i brystet, let hævede øjenlåg, røde øjne, løbende næse, ansigtsrødme, nældefeber, kløe, diarré, bleghed, hvæsende vejrtrækning, lavt iltniveau i blodet, rødme af huden og irritabilitet. **Hvis du eller dit barn får symptomer som disse, skal du straks kontakte en læge.** Hvis du eller dit barn får en infusionsreaktion, vil du eller dit barn måske få supplerende medicin til behandling eller forebyggelse af reaktioner ved fremtidige infusioner. Hvis infusionsreaktionen er alvorlig, vil din læge måske standse infusionen af KANUMA i din vene og give relevant behandling.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) bivirkninger, som er indberettet for spædbørn (1 til 6 måneder gamle), er:

Overfølsomhed (irritabilitet, ophidselse, opkastning, nældefeber, eksem, kløe, bleghed og lægemiddeloverfølsomhed), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)

Hævede øjenlåg

Hurtig puls

Åndedrætsbesvær

Diarré, opkastning

Udslæt, hævet udslæt

Feber

Nedsat iltniveau i blodet, forhøjet blodtryk, hurtig vejrtrækning, dannelse af blodproteiner

Meget almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer eller flere) bivirkninger, som er indberettet hos børn og unge (4 til 18 år) og voksne, er:

Overfølsomhed (kulderystelser, eksem, ødem i strubehovedet, kvalme, kløe og nældefeber)

Svimmelhed

Mavesmerter, diarré

Træthed, feber

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) bivirkninger, som er indberettet hos børn og unge (4 til 18 år gamle) og voksne, er:

Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

Hurtig puls

Rødme af huden, lavt blodtryk

Kortåndethed

Oppustet mave

Udslæt, rød hævet hud

Ubegag i brystet, reaktion på infusionsstedet

Bivirkningernes hyppighed, type og alvorlighed er stort set ens hos børn og hos voksne.

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 eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

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

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Må ikke nedfryses. Må ikke omrystes. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at den fortyndede infusionsvæske anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, kan infusionsvæsken opbevares i op til 24 timer ved 2 °C til 8 °C eller i op til 12 timer ved temperaturer under 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

KANUMA indeholder

- Aktivt stof: Sebelipase alfa. Hver ml koncentrat indeholder 2 mg sebelipase alfa. Hvert hætteglas indeholder 20 mg sebelipase alfa i 10 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat (se afsnit 2 under 'KANUMA indeholder natrium'), citronsyremonohydrat, humant serumalbumin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

KANUMA udleveres som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat). Opløsningen er klar til svagt opaliserende og farveløs til svagt farvet.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas indeholdende 10 ml koncentrat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frankrig

Fremstiller:

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5UA

Storbritannien

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Irland

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

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 0 8 557 727 50

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Deutschland

Alexion Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

Nederland

Alexion Pharma Netherlands B.V.
Tel: +32 (0)2 548 36 67

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

Alexion Pharma Austria GmbH
Tel: +41 44 457 40 00

España

Alexion Pharma Spain, S.L.
Tel: +34 93 272 30 05

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Portugal

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal
Tel: +34 93 272 30 05

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Alexion Pharma Nordics AB
Sími: +46 0 8 557 727 50

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Sverige

Alexion Pharma Nordics AB
Tel: +46 0 8 557 727 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Alexion Europe SAS
Tel: +44 (0) 800 028 4394

Denne indlægsseddel blev senest ændret 22 Juni 2023

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 websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Hvert hætteglas med KANUMA er kun beregnet til engangsbrug. KANUMA skal fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske ved brug af aseptisk teknik. Den fortyndede infusionsvæske skal administreres til patienter ved brug af et infusionssæt med lav proteinbinding og med et *in-line* 0,2 µm filter med lav proteinbinding og så vidt muligt et overfladeareal på over 4,5 cm² for at undgå tilstopning af filteret.

Klargøring af sebelipase alfa-infusionen

KANUMA skal klargøres og anvendes i henhold til nedenstående trin. Der skal anvendes aseptisk teknik.

- Antallet af hætteglas, der skal fortyndes til infusion skal bestemmes ud fra patientens vægt og den ordinerede dosis.
- Det anbefales at lade hætteglassene med KANUMA opnå en temperatur på mellem 15 °C og 25 °C før fortynding for at minimere eventuel dannelse af sebelipase alfa-proteinpartikler i opløsningen. Hætteglassene må ikke efterlades uden for køleskab længere end 24 timer før fortynding til infusion. Hætteglassene må ikke nedfryses, varmes eller opvarmes i mikrobølgeovn og skal beskyttes mod lys.
- Hætteglassene må ikke omrystes. Før fortynding skal koncentrationen i hætteglassene inspiceres visuelt; koncentrationen skal være klart til svagt opaliserende, farveløst til svagt farvet (gul). Da lægemidlet er et proteinprodukt, kan der være let flokkulering (f.eks. tynde, gennemsigelige fibre) til stede i koncentrationen i hætteglassene, og dette er acceptabelt.
- Må ikke anvendes, hvis koncentrationen er uklart, eller hvis der er fremmedlegemer i form af partikler til stede.

- e. Op til 10 ml koncentrat skal langsomt trækkes ud af hvert hætteglas og fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske. Se tabel 1 for det anbefalede samlede infusionsvolumen efter vægtinterval. Infusionsvæsken skal blandes forsigtigt og må ikke omrystes.

Tabel 1: Anbefalede infusionsvolumener*

	1 mg/kg dosis	3 mg/kg dosis	5 mg/kg dosis**
Vægtinterval (kg)	Samlet infusionsvolumen (ml)	Samlet infusionsvolumen (ml)	Samlet infusionsvolumen (ml)
1-2,9	4	8	12
3-5,9	6	12	20
6-10,9	10	25	50
11-24,9	25	50	150
25-49,9	50	100	250
50-99,9	100	250	500
100-120,9	250	500	600

f.

* Infusionsvolumenet skal baseres på den ordinerede dosis og skal fremstilles, så den endelige sebelipase alfa-koncentration bliver 0,1-1,5 mg/ml.

** Til patienter med LAL-mangel, der viser sig inden for de første 6 levemåneder, som ikke opnår et optimalt klinisk respons med en dosis på 3 mg/kg.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.