

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cerezyme 200 E pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Imiglucerase

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Cerezyme til Dem personligt. Lad derfor være med at give Cerezyme til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Cerezyme.
3. Sådan skal De tage Cerezyme.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cerezyme 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE CEREZYME

De bør ikke anvende Cerezyme :

- Hvis De har oplevet en allergisk reaktion over for imiglucerase, eller
- hvis De er allergisk (overfølsom) over for nogen af de andre indholdsstoffer i Cerezyme.

Vær særlig forsigtig med at anvende Cerezyme:

- Hvis De bliver behandlet med Cerezyme, kan De opleve en reaktion, mens De får indgivet medicinen eller kort tid herefter. Dette kaldes en infusions-relateret reaktion. Hvis De oplever en sådan reaktion, bør De **underrette Deres læge med det samme**. Deres læge vil muligvis undersøge Dem 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 De lider af **kortåndethed**, skal De underrette Deres læge.

Anvendelse af andre lægemidler:

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller for nyligt har brugt det. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin, hvis De er gravid eller tror, at De kan være gravid. Cerezyme bør anvendes med forsigtighed under graviditet og amning.

Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Cerezyme

Dette lægemiddel indeholder natrium og indgives i 0,9% natriumchlorid infusionsvæske (se pkt. 6.6). Dette skal tages i betragtning hos patienter, der er på en kontrolleret natriumdiæt.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE 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 De behandles hjemme, forudsat at De opfylder visse kriterier. Kontakt lægen, hvis De ønsker at blive behandlet hjemme.

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

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

Når denne dosis først er fundet, vil Deres læge stadigvæk holde øje med Deres respons for at sikre sig, at De 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

De kan bede Deres læge om at registrere Deres 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. Deres patientdata vil blive registreret anonymt – ingen vil vide, at det er oplysninger om Dem.

Hvis De anvender mere Cerezyme end De bør:

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering med Cerezyme.

Hvis De har glemt at bruge Cerezyme

Hvis De har hoppet en infusion over, så kontakt Deres læge.

Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, så tal med Deres læge eller apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis de oplever nogle alvorlige bivirkninger eller bivirkninger, der ikke er nævnt nedenfor, så **underret straks Deres læge**.

Almindelige bivirkninger (forekommer normalt hos mere end 1 ud af 100 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer normalt hos mere end 1 ud af 1000 patienter):

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

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 De oplever nogen af symptomerne nedenfor, så **underret straks Deres læge**. De kan have behov for at få givet yderligere medicin for at forhindre en allergisk reaktion (f.eks. antihistaminer eller paracetamol).

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis De bemærker nogle bivirkninger, der ikke er angivet i denne indlægsseddel, så fortæl det til Deres læge eller på apoteket.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Cerezyme må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen efter bogstaverne "EXP". Udløbsdatoen (EXP) 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.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Cerezyme indeholder

- Det aktive indholdsstof er imiglucerase. Imiglucerase er en modificeret form af af det humane enzym β -glucosidasesyre fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Ét hætteglas indeholder 200 E imiglucerase. Efter rekonstitution indeholder opløsningen 40 E imiglucerase pr. ml.
- Andre hjælpestoffer er:
 - Mannitol, Natriumcitrat, Citronsyremonohydrat, Polysorbat 80

Cerezymes udseende og pakningsstørrelse

Cerezyme 200 E fremstår som et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (i en pakningsstørrelse med hætteglas på 1 eller 25). Ikke alle pakningsstørrelse vil nødvendigvis blive 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

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD, Naarden, Holland

Fremstiller

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, England

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien/ Luxemburg/Luxembourg Genzyme Belgium N.V., Tél/Tel: +32 2 714 17 11	Magyarország Genzyme Europe B.V. Képviselőlet Tel: +36 1 310 7440
България Търговско представителство на Genzyme CEE GmbH Тел. +359 2 971 1001	Nederland Genzyme Europe B.V., Tel: +31 35 6991200
Česká Republika/Slovenská Republika/ Slovenija Genzyme Czech s.r.o., Tel: +420 221 722 511	Österreich Genzyme Austria GmbH, Tel: +43 1 774 65 38
Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/ Ísland Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk), Tlf/Puh./Simi: +45 32712600	Polska/Eesti/Latvija/Lietuva Genzyme Polska Sp. z o. o. (Poola/Polija/Lenkija), Tel: + 48 22 24 60 900
Deutschland Genzyme GmbH, Tel: +49 610236740	Portugal Genzyme Portugal, S.A., Tel: +351 21 422 0100
Ελλάδα/Κύπρος Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα) Τηλ: +30 210 99 49 270	România Genzyme CEE GmbH- Reprezentanța pentru România Tel: +40212434228
España Genzyme, S.L.U., Tel: +34 91 6591670	United Kingdom/Ireland Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom), Tel: +44 1865 405200
France Genzyme S.A.S, Tél: + 33 (0) 825 825 863	
Italia/Malta Genzyme Srl (Italia/Italja), Tel: +39 059 349811	

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den: 11/2010.

Yderligere information om dette lægemiddel findes på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre hjemmesider om sjældne sygdomme og behandlinger.

<-----

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

~~Instruktioner for anvendelse – rekonstituering, fortynding og administration~~

Hvert hætteglas Cerezyme er kun til engangsbrug. Efter rekonstituering indeholder hvert hætteglas Cerezyme 200 enheder imiglucerase i 5 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 5,1 ml sterilt vand. Der blandes forsigtigt, således at vandet og pulveret ikke opblandes ved stød, og således at der ikke dannes skum. Det rekonstituerede volumen er 5,3 ml. Den rekonstituerede opløsningens pH-værdi er ca. 6,1.

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 5,0 ml (svarende til 200 enheder) fra hvert hætteglas. Fra hvert hætteglas udtages 5,0 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.