

Bipacksedel: Information till användaren

Aldurazyme

100 U/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Iaronidas

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aldurazyme är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Aldurazyme
3. Hur Aldurazyme ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aldurazyme ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aldurazyme är och vad det används för

Aldurazyme används för att behandla patienter med sjukdomen MPS I (mukopolysackaridos I). Det ges för att behandla sjukdomens icke-neurologiska symtom.

Personer med sjukdomen MPS I har antingen inget eller för låg nivå av ett enzym som kallas α -L-iduronidas, som bryter ned vissa ämnen (glukosaminoglukaner) i kroppen. Därför bryts dessa ämnen inte ned och bearbetas av kroppen som de ska. De ansamlas i många av kroppens vävnader, vilket ger symtom på MPS I.

Aldurazyme är ett konstgjort enzym som kallas Iaronidas. Detta kan ersätta det naturliga enzym som saknas vid sjukdomen MPS I.

2. Vad du behöver veta innan du ges Aldurazyme

Aldurazyme ska inte ges

Om du är allergisk (överkänslig) mot laronidas eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Aldurazyme.

Kontakta omedelbart din läkare om behandlingen med Aldurazyme orsakar:

- Allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (en allvarlig allergisk reaction) – se avsnitt 4 “Eventuella biverkningar”. Vissa av dessa reaktioner kan vara livshotande. Symtom kan inkludera andningssvikt/andnöd (lungorna fungerar inte som de ska), stridor (högfrekvent andningsljud), och andra störningar på grund av förträngning av luftvägarna, snabb andning, kraftig sammandragning av luftvägsmuskulerna som orsakar andningssvårighet (bronkospasm), syrebrist i kroppsvävnader (hypoxi), lågt blodtryck, långsam hjärtrytm eller kliande utslag (urtikaria).
- Infusionsassocierade reaktioner, dvs. biverkningar som uppkommer under infusionen eller fram till infusionsdagens slut, se avsnitt 4 “Eventuella biverkningar” nedan avseende symtom.

Om dessa reaktioner uppstår, ska infusionen av Aldurazyme omedelbart avbrytas och din läkare kommer att påbörja lämplig behandling.

Dessa reaktioner kan vara särskilt svåra om du redan har en förträngning av de övre luftvägarna förknippad med MPS I.

Du kan få andra läkemedel för att hjälpa till att förebygga allergiska reaktioner, såsom antihistaminer, febernedsättande läkemedel (t.ex. paracetamol) och/eller kortikosteroider.

Din läkare beslutar också om du kan fortsätta att få Aldurazyme.

Andra läkemedel och Aldurazyme

Tala om för läkare om du använder läkemedel som innehåller klorokin eller prokain eftersom det finns en möjlig risk för att effekten av Aldurazyme minskar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inte tillräcklig erfarenhet av att använda Aldurazyme till gravida kvinnor. Aldurazyme skall inte ges under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt.

Det är okänt om Aldurazyme går över i bröstmjölk. Man bör inte amma under behandling med Aldurazyme.

Det finns ingen information tillgänglig angående Aldurazymes effekter på fertiliteten.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekterna på körförmåga och användning av maskiner har inte studerats.

Aldurazyme innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 30 mg natrium (huvudkomponenten i matlagning/bordsalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,5 % av den rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur Aldurazyme ges

Bruksanvisning - utspädning och administrering

Koncentratet till infusionsvätska, lösning måste spädas före administrering och är för intravenöst bruk (se information för läkare och hälsovårdspersonal). Administrering av Aldurazyme bör ske i en lämplig klinisk omgivning där återupplivningsutrustning för att hantera akuta risksituationer finns lätt tillgänglig.

Infusion i hemmet

Läkaren kan överväga att låta dig övergå till infusion med Aldurazyme i hemmet, om det är säkert och bekvämt för dig. Om du får biverkningar under en infusion med Aldurazyme, kan vårdpersonalen som ger infusionen i hemmet avbryta infusionen och påbörja lämplig medicinsk behandling.

Dosering

Rekommenderad dosering för Aldurazyme är 100 U/kg kroppsvikt givet en gång i veckan som en intravenös infusion. Den initiala infusionshastigheten på 2 U/kg/timme kan ökas gradvis var femtonde minut, om patienten tolererar det, till maximalt 43 U/kg/timme. Den totala administreringsvolymen ska tillföras under cirka 3–4 timmar.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du missar en infusion med Aldurazyme:

Om du har missat en Aldurazyme-infusion, kontakta din läkare.

Om du får för stor mängd av Aldurazyme:

Om dosen av Aldurazyme är för stor eller infusionen ges för snabbt kan biverkningar förekomma. En för snabb infusion av Aldurazyme kan orsaka illamående, buksmärta, huvudvärk, yrsel och andningssvårigheter (dyspné). I sådana situationer ska infusionen avbrytas eller infusionshastigheten sänkas omedelbart. Din läkare beslutar om ytterligare åtgärder behövs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar observerades främst under tiden patienterna fick läkemedlet eller kort därefter (infusionsassocierade reaktioner). Om du drabbas av någon sådan reaktion, ska du **informera din läkare omedelbart**. Antalet biverkningar minskade ju längre patienterna fick Aldurazyme. De flesta biverkningar var av lindrig eller måttlig svårighetsgrad. Allvarlig systemisk allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) har dock observerats hos patienter under eller upp till tre timmar efter infusion med Aldurazyme. Några av symtomen vid dessa allvarliga allergiska reaktioner var livshotande och omfattade betydande andningssvårigheter, svullnad av hals, lågt blodtryck och låg syrgashalt i kroppen. Några patienter med tidigare sjukdomshistorik med allvarlig övre luftvägs- och lungsjukdom orsakad av MPS I, drabbades av allvarliga reaktioner, däribland bronkospasm (förträngning av luftvägarna), andningsstillestånd och svullnad i ansiktet. Frekvensen för bronkospasm och andningsstillestånd är okänd. Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) och svullnad i ansiktet anses vara vanliga biverkningar och kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Mycket vanliga symtom (kan påverka fler än 1 av 10 användare) som inte är allvarliga omfattar

- huvudvärk
- illamående
- buksmärta
- utslag
- ledsjukdom
- ledsmärta
- ryggsmärta
- smärta i armar eller ben
- rodnad
- feber
- frossbrytningar
- ökad hjärtfrekvens
- ökat blodtryck
- reaktion på infusionsstället, såsom svullnad, rodnad, vätskeansamling, obehag, kliande utslag, blek hud, missfärgad hud eller värmekänsla.

Andra biverkningar inkluderar följande:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- förhöjd kroppstemperatur
- stickningar
- yrsel
- hosta
- andningssvårighet
- kräkningar
- diarré
- snabb svullnad under huden i områden som ansikte, hals, armar och ben, vilket kan vara livshotande om svullnaden i halsen täpper till luftvägarna
- nässelfeber
- klåda
- håravfall
- kallsvette, kraftig svettning
- muskelsmärta
- blekhet
- kalla händer eller fötter
- värmekänsla, köldkänsla
- trötthet
- influensaliknande sjukdom
- smärta vid injektionsstället
- rastlöshet

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- onormalt långsam hjärtrytm
- förhöjt eller onormalt högt blodtryck
- svullnad av struphuvudet

- blåaktig hud (beroende på låg syrehalt i blodet)
- snabbare andning
- hudrodnad
- läckage av läkemedlet i vävnaden vid infusionsstället, där det kan orsaka skada
- lungorna fungerar inte som de ska (andningssvikt)
- svullnad av hals
- högfrekvent andningsljud
- förträngning i luftvägarna vilket orsakar andningssvårighet
- svullnad av läppar
- svullnad av tunga
- svullnad särskilt i vrist och fötter på grund av vätskeansamling
- läkemedelsspecifik antikropp, ett protein i blodet som produceras som svar på läkemedel
- antikropp som neutraliserar effekten av läkemedel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Aldurazyme ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är laronidas. En ml av lösningen i injektionsflaskan innehåller 100 U laronidas. Varje injektionsflaska om 5 ml innehåller 500 U laronidas.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, monobasisk natriumfosfat monohydrat, dibasisk natriumfosfat heptahydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aldurazyme tillhandahålls som ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det är en lösning som är genomskinlig till lätt opalescent, och färglös till blekt gul.

Förpackningsstorlek: 1, 10 och 25 injektionsflaskor per kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-25.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varje injektionsflaska med Aldurazyme är avsedd endast för engångsbruk. Koncentratet till infusionsvätska, lösning måste spädas med **natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionslösning** med användning av aseptisk teknik. Det rekommenderas att den utspädda Aldurazyme-lösningen administreras till patienter med hjälp av ett infusionsset utrustat med ett in-line-filter på 0,2 µm.

Ur mikrobiologisk säkerhetssynpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, får brukslösningen inte förvaras längre än 24 timmar i 2°C–8°C förutsatt att spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Aldurazyme får inte blandas med andra läkemedel i samma infusion.

Beredning av Aldurazyme-infusion (använd aseptisk teknik)

- Bestäm antalet injektionsflaskor som ska spädas baserat på den enskilda patientens vikt. Ta ut de erforderliga injektionsflaskorna ur kylan cirka 20 minuter i förväg så att de får rumstemperatur (under 30 °C).
- Före spädning, okulärbesiktiga varje injektionsflaska beträffande partiklar och missfärgning. Den genomskinliga till lätt opalescenta och färglösa till blekt gula lösningen skall vara fri från synliga partiklar. Använd inte injektionsflaskor med partiklar eller missfärgning.

- Bestäm den totala infusionsvolymen baserat på den enskilda patientens vikt, antingen 100 ml (om kroppsvikten är mindre än eller lika med 20 kg) eller 250 ml (om kroppsvikten är mer än 20 kg) natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning.
- Dra upp och kassera samma volym av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning från infusionspåsen som den totala volym av Aldurazyme som ska tillsättas.
- Dra upp erforderad volym från injektionsflaskorna med Aldurazyme och kombinera de uppdragna volymerna.
- Tillsätt de kombinerade volymerna av Aldurazyme till natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning.
- Blanda infusionsvätskan försiktigt.
- Före användning, okulärbesiktiga lösningen beträffande partiklar. Endast genomskinliga och färglösa lösningar utan synliga partiklar får användas.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.