

KULLANMA TALİMATI

ALDURAZYME 100 U/mL IV infüzyon için konsantre çözelti

Damar yoluyla kullanılır.

Steril-Apirojen

Etkin madde : 100 U/mL Laronidaz

Yardımcı maddeler: Sodyum Klorür, Sodyum Fosfat Monobazik monohidrat, Sodyum Fosfat Dibazik heptahidrat, Polisorbitat 80, Enjeksiyonluk Su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ALDURAZYME nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. ALDURAZYME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. ALDURAZYME nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. ALDURAZYME’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALDURAZYME nedir ve ne için kullanılır?

ALDURAZYME infüzyon için konsantre çözelti olarak sunulmaktadır. Çözelti berrak/hafif bulanık ve renksiz/açık sarıdır.

1 flakonluk ambalajı bulunmaktadır.

ALDURAZYME Mukopolisakkoridoz I (MPS I; α -L-iduronidaz eksikliği) teşhisi konmuş hastalarda, hastalığın nörolojik olmayan bulgularının tedavisinde kullanılır.

Vücutta bulunan bir maddeyi (glikozaminoglikan) parçalayan α -L-iduronidaz adı verilen enzim, MPS I hastası kişilerde ya düşük seviyede bulunur ya da hiç bulunmaz. Sonuç olarak,

bu madde vücutta olması gerektiği gibi parçalanamamaktadır. Vücutta birçok dokuda birikerek MPS I'in bulgularına yol açmaktadır.

ALDURAZYME, laronidaz adı verilen yapay bir enzimdir. Bu MPS I'de eksik olan doğal enzimin yerini alabilmektedir.

2. ALDURAZYME'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALDURAZYME'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ALDURAZYME formülasyonunda yer alan herhangi bir maddeye karşı duyarlı iseniz veya etkin madde laronidaza karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji) veya hayatı tehdit edici boyutlara varan aşırı duyarlılık reaksiyonu göstermiş iseniz kullanmayınız.

ALDURAZYME'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALDURAZYME ile tedavi ediliyorsanız infüzyona bağlı reaksiyonlar geliştirebilirsiniz. İnfüzyona bağlı reaksiyonlar, infüzyon sırasında veya infüzyonun yapıldığı günün sonuna kadar gözlenen yan etkiler olarak tanımlanmaktadır (Bkz. 4. Olası Yan Etkiler). Bu reaksiyonların bir kısmı şiddetli olabilir. Benzer bir reaksiyon gözlemeniz durumunda hemen doktorunuza haber vermelisiniz.

Bu reaksiyonlar geliştiğinde, ALDURAZYME infüzyonu derhal durdurulacak ve doktorunuz tarafından uygun tedavi başlanacaktır. Daha önceden MPS I ile ilişkili üst solunum yolu tıkanıklığı yaşadysanız, bu reaksiyonlar daha şiddetli olabilir. Bu durumda size antihistaminikler ve parasetamol gibi alerjik tipte reaksiyonların önlenmesinde yardımcı olabilecek bir ek tedavi uygulanabilir.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ALDURAZYME'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalarla etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALDURAZYME'in gebe kadınlarda kullanılmasına ait deneyim bulunmamaktadır. ALDURAZYME gebelik sırasında açıkça gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALDURAZYME'in süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle ALDURAZYME tedavisi sırasında emzirmenin durdurulması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine etkisi incelenmemiştir.

ALDURAZYME'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün flakon başı 1,29 mmol sodyum ihtiva eder . Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

İlaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

ALDURAZYME'in potansiyel etkileşim riski nedeni ile klorokin veya prokain içeren tıbbi ürün kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALDURAZYME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

ALDURAZYME uygulaması, acil durumlarda kullanılmak üzere hayata döndürücü cihazların olduğu uygun klinik koşullarda yapılmalıdır.

ALDURAZYME'in tavsiye edilen dozu, intravenöz infüzyon yoluyla, her haftada bir kez uygulanacak olan, vücut ağırlığına göre her bir kg için 100 U'dir. Başlangıçtaki infüzyon hızı 2 U/kg/saat'dir. Hasta tarafından tolere ediliyorsa, her 15 dakikada artırılarak maksimum 43 U/kg/saat değerine kadar çıkabilir. Uygulanacak toplam hacim yaklaşık 3-4 saat içinde verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İnfüzyon için konsantré çözelti kullanmadan önce seyreltilmeli ve intravenöz infüzyon yolu ile uygulanmalıdır (aşağıda tedaviyi uygulayacak sağlık personeli için kullanma talimatı bilgileri verilmiştir).

Eğer ALDURAZYME'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Veri yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur

Kullanmanız gerekenden fazla ALDURAZYME kullandıysanız:

ALDURAZYME ile doz aşımı vakası gözlenmemiştir.

ALDURAZYME'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALDURAZYME'ı kullanmayı unutursanız:

ALDURAZYME infüzyonu kaçırdıysanız, doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALDURAZYME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ALDURAZYME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler yönünde bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALDURAZYME'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler öncelikle ilacın kullanımı sırasında veya sonrasında (infüzyon ile ilişkili reaksiyonlar) görülmektedir. Buna benzer reaksiyonlar gözlemediğinizde doktorunuza hemen bilgi verin. Bu reaksiyonların sayısı, ALDURAZYME ile tedavi süresinin artışı ile birlikte azalmaktadır. Bu reaksiyonların büyük bir çoğunluğu hafif ile orta şiddet arasındadır. Ancak, MPS I ile ilişkili üst solunum yolu ve pulmoner tutulum hikayesi olan birkaç hasta, ciddi reaksiyon olarak kabul edilebilecek bronkospazm, solunum durması ve yüzde ve el ve ayaklarda şişme gibi reaksiyonlar yaşamışlardır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, ALDURAZYME'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın acil bölüme başvurunuz:

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Döküntü
- Eklem hastalığı, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı
- Ani yüz kızarması
- Ateş
- Titreme
- Kalp atım sayısında artış

- Kan basıncında artış
- Vücutta düşük kan oksijen seviyesi
- İnfüzyon bölgesinde reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALDURAZYME’ a karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücut ısısında artış
- Karıncalanma
- Baş dönmesi
- Öksürük
- Güçleşebilecek solunum sıkıntısı
- Kusma
- İshal
- Yüz, boğaz veya boyunda şişme
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Saç kaybı
- Soğuk terleme, aşırı terleme
- Kas ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Soluk görünüş
- Soğuk el ve ayak
- Sıcak hissetme, soğuk hissetme
- Yorgunluk
- Soğuk algınlığına benzer hastalık
- Allerjik reaksiyon
- Huzursuzluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Cildin mavimsi renk alması (kandaki düşük oksijen seviyesi nedeniyle)
- Hızlı soluk alma
- Cildin kızarması
- Dokuya ilaç sızması sonucunda enjeksiyon bölgesinde şişme ve kızarıklık

Bunlar ALDURAZYME’ in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALDURAZYME’in saklanması

ALDURAZYME’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 – 8°C’de (buzdolabında) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALDURAZYME’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALDURAZYME’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Genzyme Europe B.V. Hollanda lisansı ile
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG1
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen
Almanya

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road, Haverhill,
Suffolk CB9 8PU
İngiltere
(Test/Sekonder Ambalajlama/etiket ve salıverme işlemlerinin yapıldığı yer)

Bu kullanma talimatı 05.11.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Her bir ALDURAZYME flakonu tek kullanımlıktır. İnfüzyon için konsantre çözelti aseptik teknik kullanılarak % 0,9 NaCl (i.v.) çözeltisi ile seyreltilmelidir. Seyreltilen ALDURAZYME çözeltisinin 0,2 mikrometre'lik iç filtresi olan bir infüzyon seti ile uygulanması tavsiye edilmektedir.

Mikrobiyolojik güvenlik açısından, seyreltilmiş ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa, seyreltme işleminin kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmış olması şartı ile 24 saatten fazla olmamak şartı ile 2 – 8 °C'de saklanabilir.

ALDURAZYME diğer tıbbi ürünlerle aynı infüzyon setinde karıştırılmamalıdır.

ALDURAZYME İnfüzyonunun Hazırlanması (Aseptik Teknik Kullanınız)

- Hastanın vücut ağırlığına göre seyreltilecek flakon sayısını belirleyin. Belirlenen miktardaki flakon uygulamadan yaklaşık 20 dakika önce oda sıcaklığına (30 °C altında) gelmesi için buzdolabından çıkarılır.
- Seyreltme öncesi her bir flakon yabancı madde ve renklenme açısından göz ile kontrol edilir. Berrak/hafif bulanık ve renksiz/açık sarı renkli çözelti herhangi bir gözle görülebilir partikül içermemelidir. Yabancı madde içeren veya renklenme görülen flakonlar kullanılmamalıdır.
- Hastanın vücut ağırlığına göre toplam infüzyon hacmi belirlenir. Vucüt ağırlığı 20 kg'dan az veya eşit ise 100 mL'ye, vucüt ağırlığı 20 kg'dan fazla ise 250 mL'ye % 0,9 NaCl (i.v.) ile seyreltilir.
- Gerekli miktarda % 0,9 NaCl (i.v.) çözeltisi alınarak infüzyon setine alınır.
- ALDURAZYME çözeltisi flakonlardan alınarak, gerekli miktarda çözelti birleştirilir.
- ALDURAZYME çözeltileri infüzyon setindeki % 0,9 NaCl (i.v.) çözeltisine eklenir.
- İnfüzyonluk çözelti yavaşça karıştırılır.
- Kullanım öncesi çözelti yabancı madde açısından göz ile kontrol edilir. Sadece berrak, renksiz ve herhangi bir gözle görülebilir partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.