FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Cerezyme

400 enheter pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Imiglukeras

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

- Spara denna bipacksedel, 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 avnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cerezyme är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cerezyme
3. Hur Cerezyme ges
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cerezyme ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cerezyme är och vad det används för

Cerezyme innehåller den aktiva substansen imiglukeras och används för att behandla patienter som har en bekräftad diagnos på Gauchers sjukdom typ 1 eller typ 3, och som visar följande tecken på sjukdomen: anemi (blodbrist), en tendens att blöda lätt (på grund av lågt antal trombocyter - en typ av blodcell), förstoring av mjälte eller lever, eller skelettsjukdom.

Personer med Gauchers sjukdom har låga nivåer av ett enzym som kallas surt β-glukosidas. Detta enzym hjälper kroppen att kontrollera nivåerna av glukosylceramid. Glukosylceramid är en naturlig substans i kroppen och består av socker och fett. Vid Gauchers sjukdom kan nivåerna av glukosylceramid bli för höga. Cerezyme är ett konstgjort enzym som kallas imiglukeras. Det kan ersätta det naturliga enzymet surt β-glukosidas som saknas eller inte är tillräckligt aktivt hos patienter med Gauchers sjukdom.

Informationen i den här bipacksedeln gäller alla patientgrupper inklusive barn, tonåringar, vuxna och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cerezyme

Använd inte Cerezyme

- om du är allergisk mot imiglukeras eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cerezyme:

- om du behandlas med Cerezyme kan du få en allergisk reaktion medan du får läkemedlet eller strax efteråt. Om du får en sådan reaktion måste du **tala om det för läkaren omedelbart**. Läkaren kan testa om du har en allergisk reaktion mot imiglukeras.
- vissa patienter med Gauchers sjukdom har högt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertoni). Orsaken kan vara okänd, eller det kan bero på hjärt-, lung- eller leverproblem. Det kan uppkomma vare sig patienten behandlas med Cerezyme eller inte. Om du lider av **andfåddhet** måste du dock tala om det för läkaren.

Andra läkemedel och Cerezyme

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Cerezyme får inte ges blandat med andra läkemedel i samma infusion (dropp).

Graviditet och amning

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. Försiktig användning av Cerezyme under graviditet och amning rekommenderas.

Cerezyme innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 41 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Det administreras i 0,9 % natriumklorid intravenös lösning. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Cerezyme ges

Anvisningar om korrekt användningCerezyme ges via ett dropp i en ven (genom intravenös infusion).

Det levereras som ett pulver vilket ska blandas med sterilt vatten innan det ges.

Cerezyme ska endast användas under övervakning av en läkare som är kunnig i behandlingen av Gauchers sjukdom. Din läkare kan rekommendera att du får behandling i hemmet, förutsatt att du uppfyller vissa kriterier. Kontakta läkaren om du vill få behandling i hemmet.

Din dos är specifik för just dig. Läkaren räknar ut dosen med utgångspunkt från hur svåra dina symtom är, och andra faktorer. Rekommenderad dos är 60 enheter/kg kroppsvikt en gång varannan vecka.

Läkaren kontrollerar noga hur du reagerar på behandlingen, och kan ändra dosen (höja eller sänka) tills han/hon finner den bästa dosen för att kontrollera dina symtom.

När läkaren har funnit rätt dos kommer han/hon ändå att kontrollera dina reaktioner för att vara säker på att du använder rätt dos. Detta kan ske var 6:e till 12:e månad.

Det finns ingen information om vilken effekt Cerezyme har på hjärnbaserade symtom hos patienter med kronisk neuronopatisk Gauchers sjukdom. Därför kan ingen speciell dosregim rekommenderas.

ICGG Gaucher RegistryDu kan be läkaren att registrera din patientinformation i ”ICGG Gaucher Registry”. Syftet med detta register är att öka förståelsen för Gauchers sjukdom och att kontrollera hur väl enzymersättningsterapi, som Cerezyme, fungerar. Detta bör leda till en förbättring av säkerhet och effekt vid användningen av Cerezyme. Dina patientdata registreras anonymt – ingen får veta att informationen handlar om dig.

Om du har använt för stor mängd av Cerezyme

Det har inte rapporterats några fall av överdoser av Cerezyme.

Om du har glömt att använda Cerezyme

Om du har missat en infusion, kontakta läkaren.

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.

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

- andfåddhet
- hosta
- nässelutslag/lokal svullnad i huden eller inne i munnen eller svalget
- klåda
- hudutslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- en känsla av att huden pirrar, sticker, svider eller domnar
- ökad hjärtfrekvens
- blåaktig hud
- rodnad
- blodtrycksfall
- kräkning
- illamående
- magkramper
- diarré
- ledsmärta
- obehag vid infusionsstället
- sveda vid infusionsstället
- svullnad vid infusionsstället
- böld vid injektionsstället
- obehag i bröstet
- feber
- stelhet
- trötthet
- ryggvärk

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allvarlig överkänslighetsreaktion

Vissa biverkningar sågs främst medan patienter fick läkemedlet eller strax efter. Dessa var klåda, rodnad, nässelutslag/lokal svullnad i huden eller inne i munnen eller svalget, obehag i bröstet, ökad hjärtfrekvens, blåaktig hud, andfåddhet, en känsla av att huden pirrar, sticker, svider eller domnar, blodtrycksfall och ryggvärk. Om du får något av dessa symtom, **informera din läkare omedelbart**. Du kanske behöver ytterligare läkemedel för att förhindra en allergisk reaktion (t.ex. antihistaminer och/eller kortikosteroider).

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 Cerezyme ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oöppnade injektionsflaskor:
Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

Utspädd lösning:
Cerezyme bör användas omedelbart efter blandning med sterilt vatten. Den blandade lösningen i injektionsflaskan kan inte sparas utan bör genast spädas i en infusionspåse; endast utspädd lösning kan sparas i upp till 24 timmar om den förvaras svalt (2°C–8°C) och mörkt.

Läkemedlet 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 imiglukeras. Imiglukeras är en modifierad form av det mänskliga enzymet surt β-glukosidas och framställs genom rekombinant DNA-teknik. En injektionsflaska innehåller 400 enheter imiglukeras. Efter beredning innehåller lösningen 40 enheter imiglukeras per ml.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cerezyme, 400 enheter, levereras som ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (i en förpackning med 1, 5 eller 25 injektionsflaskor). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cerezyme tillhandahålls som ett vitt till benvitt pulver. Efter beredning är det en klar, färglös vätska, fri från partiklar. Den beredda lösningen måste spädas ytterligare.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023

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.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning – beredning, spädning och administrering
Varje injektionsflaska med Cerezyme är endast för engångsbruk. Efter beredning innehåller varje injektionsflaska med Cerezyme 400 enheter imiglukeras i 10,0 ml (40 enheter per ml).

Bestäm utifrån den enskilde patientens doseringsregim det antal flaskor som ska rekonstitueras och ta ut flaskorna ur kylskåpet.

Använd aseptisk teknik

Rekonstituering
Rekonstituera varje flaska med 10,2 ml vatten för injektionsvätskor *:* undvik att tillsätta vatten för injektionsvätskor för häftigt, och blanda försiktigt, så att lösningen inte skummar. Den rekonstituerade volymen är 10,6 ml. Den rekonstituerade lösningens pH är ungefär 6,2.

Efter beredning är det en klar, färglös vätska, fri från partiklar. Den beredda lösningen måste spädas ytterligare. Kontrollera att den rekonstituerade lösningen i varje flaska inte innehåller partiklar eller är missfärgad före ytterligare spädning. Använd inte flaskor som innehåller främmande partiklar eller har missfärgat innehåll. Späd flaskorna omedelbart efter rekonstituering och spara dem inte för senare användning.

Spädning
Den rekonstituerade lösningen innehåller 40 enheter imiglukeras per ml. Den beredda volymen gör att man kan dra upp exakt 10,0 ml (likvärdigt med 400 enheter) från varje injektionsflaska. Dra upp 10,0 ml från varje flaska och slå samman de uttagna volymerna. Späd sedan den sammanslagna mängden med 0,9 %

natriumkloridlösning för intravenöst bruk till en total volym av 100 till 200 ml. Blanda infusionslösningen försiktigt.

Administrering
Den utspädda lösningen bör administreras genom ett lågproteinbindande in-linefilter på 0,2µm för att avlägsna eventuella proteinpartiklar. Detta medför ingen minskning av aktiviteten hos imiglukeras. Den utspädda lösningen bör administreras inom 3 timmar. Produkten spädd med 0,9 % natriumkloridlösning för intravenöst bruk bibehåller kemisk stabilitet om den förvaras i högst 24 timmar vid +2°C och +8°C skyddat mot ljus, men mikrobiologisk säkerhet beror på om rekonstituering och spädning utförts aseptiskt.

Cerezyme innehåller inga konserveringsmedel. Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.