

Cerezyme[®]

MR EF

Sanofi AB

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
(vitt till benvitt pulver)

Enzymer - imiglukeras (rekombinant makrofagriktad β -glukocerebrosidas)

Aktiv substans:

Imiglukeras

ATC-kod:

A16AB02

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.
Läkemedlet distribueras också av företag som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen, se Förpackningar.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-04-03.

Indikationer

Cerezyme (imiglukeras) är indicerat för användning som långsiktig enzymsättningsbehandling hos patienter med en bekräftad diagnos på Gauchers sjukdom som är icke-neuronopatisk (typ 1) eller kroniskt neuronopatisk (typ 3), vilka uppvisar kliniskt signifikanta icke-neurologiska sjukdomsmanifestationer.

I icke-neurologiska manifestationer av Gauchers sjukdom ingår ett eller flera av följande tillstånd:

- anemi sedan andra orsaker uteslutits såsom järnbrist
- trombocytopeni
- skelettsjukdom sedan andra orsaker uteslutits såsom brist på vitamin D
- hepatomegali eller splenomegali

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Sjukdomsbehandling ska ges av läkare med kunskap om behandling av Gauchers sjukdom.

Dosering

På grund av Gauchers sjukdoms heterogena och multisystemiska natur måste doseringen individualiseras för varje patient grundat på en omfattande utvärdering av sjukdomens alla kliniska manifestationer. När det individuella patientsvaret avseende alla relevanta kliniska manifestationer är väletablerat kan doser och administreringsfrekvens justeras med målsättningen att antingen bibehålla redan uppnådda optimala parametrar för alla kliniska manifestationer eller ytterligare förbättra de kliniska parametrar som ännu inte har normaliserats.

En rad doseringsregimer har visat sig vara effektiva mot några eller alla av sjukdomens icke-neurologiska manifestationer. Initiala doser på 60 E/kg kroppsvikt en gång varannan vecka har visat förbättring av hematologiska och visceral parametrar inom 6 månaders behandling, och fortsatt användning har antingen förhindrat progress av eller förbättrat tillståndet vid skelettsjukdom.

Tillförsel av doser så låga som 15 E/kg kroppsvikt en gång varannan vecka har visats förbättra hematologiska parametrar och organomegali, men inte skelettparametrar. Den vanliga infusionsfrekvensen är en gång varannan vecka. Detta är den infusionsfrekvens för vilken det finns flest data.

Pediatrik population

Inga dosjusteringar krävs för den pediatrika populationen.

Effekten av Cerezyme på neurologiska symtom hos patienter med kronisk neuronopatisk Gauchers sjukdom har inte fastställts och ingen speciell dosregim kan rekommenderas för dessa manifestationer (se avsnitt Farmakodynamik).

Administreringssätt

Efter beredning och spädning administreras läkemedlet genom intravenös infusion. Vid de initiala infusionerna ska Cerezyme administreras med en hastighet som inte överstiger 0,5 enhet per kg kroppsvikt per minut. Vid de följande administreringarna kan infusionshastigheten ökas men ska inte överstiga 1 enhet per kg kroppsvikt per minut. Ökningar av infusionshastigheten ska ske under övervakning av sjukvårdspersonal.

Infusion av Cerezyme i hemmet kan övervägas för patienter som tolererar infusionerna väl under flera månader. Beslutet att låta patienten övergå till infusioner i hemmet ska göras efter utvärdering av och på rekommendation av behandlande läkare. Infusion av Cerezyme av patienten eller vårdpersonal i hemmet kräver utbildning av sjukvårdspersonal i klinisk miljö. Patienten eller vårdpersonalen skall få instruktion i infusionsteknik samt hur man för behandlingsdagbok. Patienter som upplever biverkningar under infusion måste omedelbart avbryta infusionsbehandling och kontakta sjukvårdspersonal. Därefter kan infusionerna behöva ges i klinisk miljö. Dos och infusionsfrekvens bör förbli konstant medan behandlingen ges i hemmet och får inte ändras annat än under övervakning av sjukvårdspersonal.

För anvisningar om beredning och spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Läkare och sjukvårdspersonal uppmuntras att registrera patienter med Gauchers sjukdom, inklusive de med kroniska neuronopatiska sjukdomsmanifestationer, i "ICGG Gaucher Registry" (se avsnitt Farmakodynamik).

Varningar och försiktighet

Överkänslighet

Aktuella data från en screening-ELISA följd av en bekräftande analys med radioimmunoprecipitation antyder att det under det första året av behandling bildas IgG-antikroppar mot imiglukeras hos ca 15% av de behandlade patienterna. Det visar sig att de patienter som utvecklar IgG-antikroppar oftast gör det under de första 6 månaderna av behandlingen men sällan utvecklar antikroppar mot Cerezyme efter 12 månaders behandling. Patienter som misstänks ha en minskad respons på behandlingen bör monitoreras regelbundet beträffande IgG-antikropps bildning mot imiglukeras.

Patienter med antikroppar mot imiglukeras löper högre risk för överkänslighetsreaktioner (se avsnitt Biverkningar). Om en patient uppvisar någon reaktion som skulle kunna tyda på överkänslighet, bör testning avseende bildning av IgG-antikroppar mot imiglukeras ske. I likhet med andra intravenösa proteinprodukter kan svåra överkänslighetsreaktioner av allergityp uppkomma, men det är mindre vanligt. Om dessa reaktioner uppkommer bör Cerezyme-infusionen avbrytas omedelbart och lämplig medicinsk behandling sättas in. Följ aktuella medicinska standarder för akut behandling.

Patienter som har utvecklat antikroppar eller symptom på överkänslighet mot Ceredase (alglukeras) bör behandlas med försiktighet vid tillförsel av Cerezyme (imiglukeras).

Natrium

Detta läkemedel innehåller 41 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 2 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). Det administreras i 0,9 % natriumklorid intravenös lösning (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Begränsad erfarenhet från 150 graviditeter (i huvudsak baserad på spontan rapportering och litteraturgenomgång) finns tillgänglig, vilken pekar på att användning av Cerezyme är till nytta för kontrollen av underliggande Gauchers sjukdom under graviditet. Dessa data indikerar dessutom ingen missbildningspotential eller fostertoxicitet med Cerezyme, även om den statistiska bevisningen är svag. Fetal död har rapporterats i sällsynta fall, men det är inte klart om denna är relaterad till användningen av Cerezyme eller till den underliggande Gaucher-sjukdomen.

Inga djurstudier har utförts för att bedöma Cerezymes effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln. Det är inte känt om Cerezyme passerar via placentan till det utvecklande fostret.

Hos gravida patienter med Gauchers sjukdom samt hos kvinnor som avser att bli gravida måste en risk-nyttabedömning av behandlingen göras för varje graviditet. Patienter med Gauchers sjukdom och som blir gravida kan uppleva en period av ökad sjukdomsaktivitet under graviditeten och puerperiet. Det innefattar en ökad risk för skelettmanifestationer, förvärrad cytopeni, blödning och ökad behov av

blodtransfusion. Det är känt att både graviditet och amning innebär en påfrestning för moderns kalciumhomeostas och för att påskynda benomsättningen. Detta kan göra att man belastas med en skelettsjukdom vid Gauchers sjukdom.

Behandlingsnaiva kvinnor bör tillrådas att överväga att påbörja behandlingen före konceptionen för att uppnå optimal hälsa. Hos kvinnor som behandlas med Cerezyme bör man överväga att fortsätta behandla under hela graviditeten. Noggrann övervakning av graviditeten och de kliniska manifestationerna av Gauchers sjukdom är nödvändig för att kunna individualisera dosen efter patientens behov och terapivar.

Amning

Det är inte känt om den aktiva substansen utsöndras i bröstmjolk, men enzymet smälts troligen i barnets mag-tarmkanal.

Trafik

Cerezyme har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Lista med biverkningar i tabellform

Biverkningar listas enligt klassificering av organsystem och frekvens (vanlig ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$) samt sällsynt ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)) i nedanstående tabell. Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

| MedDRA-databasen om klassificering av organsystem | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta |
|---|--|---|--------------------------|
| Centrala och perifera nervsystemet | | Yrsel, huvudvärk, parestesier* | |
| Hjärtat | | Takykardi*, cyanos* | |
| Blodkärl | | Blodvallning*, hypotoni* | |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Dyspné*, hosta* | | |
| Magtarmkanalen | | Kräkning, illamående, magkramper, diarré | |
| Immunsystemet | Överkänslighetsreaktioner | | Anafylaktiska reaktioner |
| Hud och subkutan vävnad | Urtikaria/angioödem*, klåda*, hudutslag* | | |
| Muskuloskeletal systemet och bindväv | | Artralgi, ryggvärk* | |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | | Obehag vid infusionsstället, sveda vid infusionsstället, svullnad vid infusionsstället, steril abscess vid injektionsstället, obehag i bröstet*, feber, stelhet, trötthet | |

Symtom som tyder på överkänslighet (markerade med * i ovanstående tabell) har noterats hos ungefär 3% av patienterna. Dessa symtom har uppkommit under eller kort tid efter infusionerna. Dessa symtom svarar i allmänhet på behandling med antihistaminer och/eller kortikosteroider. Patienter bör rådas att avbryta infusionen med medicinen och ta kontakt med läkare om dessa symptom inträffar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Doser på upp till 240 E/kg kroppsvikt en gång varannan vecka har använts hos patienter.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Gauchers sjukdom är en sällsynt recessivt nedärvd metabolisk sjukdom som orsakas av brist på det lysosomala enzymet surt β -glukosidas. Detta enzym bryter ned glukosylceramid, en viktig del av cellmembranens lipidstruktur, till glukos och ceramid. Hos personer med Gauchers sjukdom är nedbrytningen av glukosylceramid otillräcklig, vilket leder till ackumulering av stora mängder av detta substrat i makrofagernas (kallas "Gaucherceller") lysosomer, vilket leder till omfattande sekundär patologi.

Gauchercellerna finns normalt i lever, mjälte och benmärg och ibland i lungor, njurar och tarm. Kliniskt sett är Gauchers sjukdom ett heterogent fenotypiskt spektrum. De oftast förekommande sjukdomsmanifestationerna är hepatosplenomegali, trombocytopeni, anemi och skelettpatologi. Skelettavvikelseerna är ofta de mest försvagande och funktionsnedsättande inslagen vid Gauchers sjukdom. Dessa skelettmanifestationer omfattar benmärgsinfiltration, osteonekros, bensmärta och benkris, osteopeni och osteoporos, patologiska frakturer och försämrad tillväxt. Gauchers sjukdom är förknippad med ökad glukosproduktion och snabbare viloenenergiförbrukning, vilket kan bidra till trötthet och kakexi. Patienter med Gauchers sjukdom kan också ha en låggradig inflammatorisk profil. Dessutom har Gauchers sjukdom varit förknippad med ökad risk för immunglobulinavvikelse såsom hyperimmunglobulinemi, polyklonal gammopati, monoklonal gammopati av okänd betydelse (MGUS) och multipelt myelom. Naturalhistorien för Gauchers sjukdom uppvisar vanligtvis progression med risk för irreversibla komplikationer som med tiden uppstår i olika organ. De kliniska manifestationerna av Gauchers sjukdom kan ha en negativ inverkan på livskvaliteten. Gauchers sjukdom är förknippad med ökad morbiditet och tidig mortalitet.

De tecken och symptom som uppträder i barndomen representerar en allvarligare form av Gauchers sjukdom. Hos barn kan Gauchers sjukdom leda till tillväxthämning och försenad pubertet.

Pulmonell hypertoni är en känd komplikation till Gauchers sjukdom. Patienter som har genomgått splenektomi har ökad risk för pulmonell hypertoni. Behandling med Cerezyme minskar i de flesta fall behovet av splenektomi och tidig behandling med Cerezyme har varit förknippad med minskad risk för pulmonell hypertoni. Rutinmässig utvärdering för att upptäcka förekomst av pulmonell hypertoni efter diagnos på Gauchers sjukdom och framöver rekommenderas. I synnerhet bör patienter som diagnostiserats

med pulmonell hypertoni få adekvata doser av Cerezyme för att säkerställa kontroll av bakomliggande Gauchers sjukdom och de bör även utvärderas med avseende på behovet av ytterligare specifika behandlingar mot pulmonell hypertoni.

Farmakodynamisk effekt

Imiglukeras (rekombinant makrofagriktat surt β -glukosidas) återställer den otillräckliga enzymaktiviteten genom att hydrolysera glukosylceramid, och korrigerar följaktligen initial patofysiologi och förhindrar sekundär patologi. Cerezyme ger minskad mjält- och leverstorlek, förbättrad eller normaliserad trombocytopeni och anemi, förbättrad eller normaliserad benmineraltäthet och benmärgsinfiltration, samt minskad eller eliminerad bensmärta och benkris. Cerezyme sänker viloenergiförbrukningen. Cerezyme har visats förbättra såväl mentala som fysiska aspekter av livskvaliteten vid Gauchers sjukdom. Cerezyme minskar chitotriosidas, en biomarkör för glukosylceramidackumulering i makrofager och för svar på behandling. Hos barn har Cerezyme visats möjliggöra normal pubertetsutveckling och inducera snabbare tillväxt, vilket leder till normal längd och benmineraltäthet i vuxen ålder.

Klinisk effekt och säkerhet

Hastigheten hos och omfattningen av svaret på behandling med Cerezyme är dosberoende. I allmänhet kan förbättringar i organsystem med snabbare omsättning, såsom hematologiska organsystem, observeras mycket snabbare än i dem med långsammare omsättning, såsom skelettbenen.

I en ICGG Gaucher Registry-analys av en stor kohort av patienter (n=528) med Gauchers sjukdom typ I, observerades en tids- och dosberoende effekt för Cerezyme på hematologiska och visceral parameter (trombocytantal, hemoglobinkoncentration, mjält- och levervolym) inom dosområdet 15, 30 och 60 E/kg kroppsvikt en gång varannan vecka. Patienter som behandlades med 60 E/kg kroppsvikt varannan vecka visade snabbare förbättring och högre maximal behandlingseffekt jämfört med patienter som fick de lägre doserna.

I en ICGG Gaucher Registry-analys av benmineraltäthet med hjälp av dubbelenergi-röntgenabsorptiometri (DXA) hos 342 patienter efter 8 års behandling visades på samma sätt att normal benmineraltäthet uppnåddes med en dos av Cerezyme på 60 E/kg kroppsvikt en gång varannan vecka, men inte med de lägre doserna 15 och 30 E/kg kroppsvikt en gång varannan vecka (Wenstrup et al, 2007).

I en studie som undersökte 2 kohorter av patienter som behandlats med en mediandos på 80 E/kg kroppsvikt var 4:e vecka och en mediandos på 30 E/kg kroppsvikt var 4:e vecka, uppnådde fler patienter i den högre doskohorten (33 %; n=22) en minskning på 2 poäng efter 24 månaders behandling med Cerezyme jämfört med patienter i den lägre doskohorten (10 %; n=13) när det gällde patienter med benmärgsinfiltration på ≥ 6 poäng (de Fost et al, 2006).

Behandling med Cerezyme vid en dos på 60 E/kg kroppsvikt en gång varannan vecka visade förbättring av bensmärta redan efter 3 månader, minskad benkris inom 12 månader och förbättrad bentäthet efter 24 månaders behandling (Sims et al, 2008).

Den vanliga infusionsfrekvensen är en gång varannan vecka (se sektion Dosering) Underhållsbehandling var 4:de vecka (Q4) med samma totaldos som varannan veckas behandling (Q2) har undersökts på vuxna patienter med stabil residual Gaucher sjukdom typ 1. Förändringar från utgångsnivån av hemoglobin, trombocyter, lever- och mjältvolym, benkriser och bensjukdom utgjorde ett förutbestämd sammansatt effektmått; att uppnå eller vidhålla etablerade behandlingsmål för Gauchers sjukdom för hematologiska och visceral parameter omfattade ytterligare ett effektmått. 63% av Q4- och 81% av Q2- behandlade patienter uppfyllde det sammansatta effektmåttet efter månad 24; skillnaden var inte statistiskt signifikant baserat på 95% KI (-0,357; 0,058). 89% av Q4- och 100% av Q2- behandlade patienter uppfyllde det behandlingsmålsbaserade effektmåttet; skillnaden var inte statistiskt signifikant baserat på 95% KI (-0,231;

0,060). En Q4 infusionsregim kan vara en behandlingsmöjlighet för vissa vuxna patienter med stabil residual Gaucher sjukdom typ 1, men kliniska data är begränsade.

Inga kontrollerade kliniska studier har utförts vad gäller effekten av Cerezyme på neurologiska sjukdomsmanifestationer. Därför kan man inte dra några slutsatser om effekten av enzymsättningsbehandling på de neurologiska sjukdomsmanifestationerna.

Läkare och sjukvårdspersonal uppmuntras att registrera patienter med Gauchers sjukdom, inklusive de med kroniska neuronopatiska sjukdomsmanifestationer, i "ICGG Gaucher Registry". Patientdata samlas in anonymt i detta Register. Syftet med "ICGG Gaucher Registry" är att öka kunskaperna om Gauchers sjukdom och att utvärdera effekten av enzymsättningsbehandling, vilket slutligen leder till en säkrare och effektivare användning av Cerezyme.

Farmakokinetik

Under en timmes intravenösa infusioner av fyra doser (7,5, 15, 30, 60 E/kg) av imiglukeras uppnåddes jämvikt i enzymaktiviteten på 30 minuter. Efter infusion minskade enzymaktiviteten i plasma snabbt med en halveringstid som varierade mellan 3,6 och 10,4 minuter. Plasmaclearance var mellan 9,8 och 20,3 ml/min/kg (medelvärde \pm standardavvikelse $14,5 \pm 4,0$ ml/min/kg). Distributionsvolymen korrigerad för vikt var mellan 0,09 och 0,15 l/kg (medelvärde \pm standardavvikelse $0,12 \pm 0,02$ l/kg). Dessa variabler tycks inte påverkas av dosstorlek eller infusionens varaktighet; emellertid studerades bara en eller två patienter för varje dosnivå och infusionshastighet.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data har inte visat någon speciell risk för människa baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, enstaka och upprepad dostoxicitet samt genotoxicitet.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje flaska innehåller 400 enheter* imiglukeras**.

Efter beredning innehåller lösningen 40 enheter (ungefär 1,0 mg) imiglukeras per ml (400 U/10 ml). Innehållet i varje injektionsflaska måste spädas ut ytterligare före användning (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).

* En enhet enzym (U) definieras som den mängd enzym som katalyserar hydrolysen av en mikromol av det syntetiska substratet para-nitrofenyl- β -d-glukopyranosid (pNP-Glc) per minut vid 37°C.

** Imiglukeras är en modifierad form av humant surt β -glukosidas och framställs genom rekombinant DNA-teknik med hjälp av cellodling av ovarieceller från kinesisk hamster (CHO), med mannosmodifiering för att riktas mot makrofager.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje injektionsflaska innehåller 41 mg natrium.

Förteckning över hjälpämnen

Mannitol,
natriumcitrat (för att justera pH-värdet),
citronsyramonohydrat (för att justera pH-värdet),
polysorbat 80.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Miljöpåverkan

Imiglukeras

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Even though biomolecules are exempted from environmental risk classification it should be remembered that these molecules may be biologically active.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Oöppnade injektionsflaskor:

3 år

UTSPÄDD LÖSNING:

Ur mikrobiologisk säkerhetssynpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska inte vara mer än 24 timmar vid 2°C–8°C och lösningen ska skyddas från ljus.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning se ovan.

Särskilda anvisningar för destruktion

Varje injektionsflaska med Cerezyme är endast för engångsbruk.

Pulvret till koncentrat till infusionsvätska, lösning måste rekonstitueras med vatten för injektionsvätskor, spädas med 0,9% natriumklorid för intravenöst bruk och sedan administreras som intravenös infusion.

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

Ibland kan små dosjusteringar göras för att undvika att kassera injektionsflaskor som endast delvis är använda. Dosen kan avrundas till närmaste hel injektionsflaska, förutsatt att den dos som administreras per månad förblir i stort sett oförändrad.

Använd aseptisk teknik

Rekonstituering

Rekonstituera varje injektionsflaska 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** injektionsflaskor som innehåller främmande partiklar eller har missfärgat innehåll. **Späd injektionsflaskorna 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 injektionsflaska 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 till 8°C i skydd 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.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Cerezyme är ett vitt till benvitt pulver.

Förpackningsinformation

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (vitt till benvitt pulver)

400 IE injektionsflaska (fri prissättning), EF

Följande produkter har även paralleldistribuerade förpackningar:

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning