

ЛИСТОВКА

Преди да пристъпите към употреба на лекарственото средство, прочетете цялата листовка.

- Запазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го преотстъпвате на други лица. То може да им нанесе вреда дори и симптомите им да са същите като Вашите.

Съдържание:

1. Какво представлява Cerezyme и за какво се употребява.
2. Преди да пристъпите към употребата на Cerezyme.
3. Как да употребявате Cerezyme.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Cerezyme.

Церезим 400 U Прах за инфузионен разтвор

Cerezyme 400 U Powder for solution for infusion
Imiglucerase

- Лекарственото вещество е imiglucerase.
- Помощните вещества са: манитол, натриев цитрат, монохидрат на лимонената киселина и полисорбат 80.

Всеки флакон съдържа 400 U imiglucerase.

Притежател на разрешението за употреба

Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, The Netherlands.

Притежател на разрешението за производство и отговорник за освобождаването на партидите

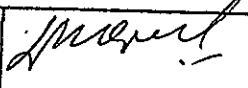
Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, United Kingdom.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕРЕЗИМ И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

Cerezyme се предлага като прах за инфузионен разтвор. Разтворът трябва да се разрежи допълнително.

Imiglucerase е модифицирана форма на човешкия ензим β -глюкоцереброзаза, произведена по технологията на рекомбинантна ДНК. Imiglucerase се употребява за ензимозаместващо лечение, когато нивото на ензима е по-ниско от нормалното, което се наблюдава при болестта на Гоше.

Церезим трябва да се прилага при пациенти с диагноза Болест на Гоше I тип, които проявяват напреднал стадий на болестта и следната симптоматика: анемия (понижен брой червени кръвни телца), склонност към кръвотечения поради понижен брой на тромбоцитите, увеличение на черния дроб или далака или костно страдание.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
619/09.04.02	

Лечението трябва да се провежда от лекари, с опит в методите за борба с болестта на Гоше.

2. ПРЕДИ ДА ПРИСТЪПИТЕ КЪМ УПОТРЕБАТА НА CEREZUME

Не прилагайте Cerezyme

- ако сте алергичен към imiglucerase или някое от помощните вещества на Cerezyme.

При лечение с Cerezyme, специално внимание обърнете при:

- **Алергия**

Някои пациенти могат да развият имуноглобулин-G антитела към Cerezyme (imiglucerase). При тези пациенти има по-висок риск от алергични реакции към продукта. Пациентите с необичайни реакции трябва да информират лекуващия ги лекар (вж. също "4. Нежелани ефекти"). Случаите на тежки алергични реакции са редки. Лечението на пациентите, които са имали алергични реакции, трябва да става много внимателно. Повечето пациенти успешно възобновяват лечението след намаляване на скоростта на инфузията и предварително лечение с антихистамини и/или кортикостероиди.

- **Белодробна хипертония**

Белодробната хипертония е повишено налягане в кръвоносните съдове на белите дробове. Причината може да бъде известна (сърдечни, белодробни или чернодробни проблеми), но в някои случаи тя е неизвестна. Пациентите с болест на Гоше могат да имат повишено белодробно налягане независимо от това дали са подложени на лечение с Cerezyme или не. Досега не е установена връзка с прилагането на Cerezyme. Във всеки случай, ако имате дихателни проблеми, свържете се с лекуващия си лекар.

Прилагане на Cerezyme с храна и напитки

Взаимодействия с храната са малко вероятни.

Бременност

Прилагането на Cerezyme по време на бременността не е препоръчително. Жените трябва да се консултират с лекуващия ги лекар относно мерките, които трябва да предприемат.

Кърмене

Прилагането на Cerezyme при кърмачки не е препоръчително. Жените трябва да се консултират с лекуващия ги лекар относно мерките, които трябва да предприемат.

Шофиране и работа с машини

Не е наблюдавано намаляване на бдителността при шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Cerezyme

Няма.

Употреба на други медикаменти

Не са познати взаимодействия с други медикаменти.

Cerezyme не трябва да се въвежда смесен с други лекарствени средства в една и съща инфузия.

Молим Ви, информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако прилагате или наскоро сте прилагали други лекарства, дори и такива, които се прилагат без рецепта.

3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ CEREZUME

Указания за употреба – разтваряне, разреждане и въвеждане

Прахът за инфузионен разтвор трябва да бъде разтворен с вода за инжекции, разреден с 0,9% интравенозен разтвор на натриев хлорид и след това да бъде въведен като интравенозна инфузия.

Извадете от хладилника необходимия брой флакони. Броят на флаконите за разтваряне зависи от индивидуалния режим на лечение на пациента.

Използвайте асептична техника

- **Разтваряне**

Разтворете всеки флакон с 10,2 мл вода за инжекции. Избягвайте пускането на силна струя вода върху праха и чрез леко смесване предотвратете образуването на пяна в разтвора. Разтвореният обем е 10,6 ml. рН на разтвора е приблизително 6,1.

Преди да продължите с разреждането, инспектирайте визуално разтвора във всеки флакон за наличието на чужди частици и обезцветяване. Не използвайте флаконите, в които забелязвате наличието на чужди частици и обезцветяване. Разредете веднага разтворените флакони - не ги съхранявайте за по-нататъшна употреба.

Cerezyme не съдържа консерванти. Всеки неизползван разтвор трябва да бъде изхвърлен по подходящ начин.

- **Разреждане**

Разтворът съдържа 40 единици imiglucerase за ml. Разтвореният обем позволява прецизното изтегляне на номинален обем от 10,0 ml (равен на 400 единици) от всеки флакон. Изтеглете 10,0 ml разтвор от всеки флакон и комбинирайте изтеглените обеми. Разредете изтеглените обеми в 0,9%-ов интравенозен разтвор на натриев хлорид до общ обем от 100 до 200 ml. Смесете внимателно инфузионния разтвор.

Препоръчва се полученият разтвор да бъде назначен в рамките на 3 часа. Разреденият в 0,9%-ов интравенозен разтвор на натриев хлорид продукт ще запази химическата си стабилност до 24 часа при температура от 2 до 8 °C на защитено от светлина място. Микробиологичната безопасност обаче ще зависи от това дали разтварянето и разреждането са били извършени асептично.

- **Въвеждане**

Въвежда се чрез интравенозна инфузия за 1 до 2 часа. Алтернативен начин на приложение е назначената доза Cerezyme, да се въведе така, че за 1 минута да изтече не повече от 1 единица на kg телесно тегло.

- **Дозировка**

Дозировката трябва да е индивидуална за всеки пациент. Тежестта на заболяването и целесъобразността трябва да са факторите, според които Вашият лекар ще избере най-подходящата доза и график за приложение.

Първоначални дози от 60 U/kg телесно тегло веднъж на всеки две седмици показват подобрене на кръвната картина и състоянието на черния дроб и далака след шестмесечно лечение, а продължителното приложение дори спира развитието на костното заболяване, а в някои случаи се наблюдава и подобрене. Доказано е, че приложението на ниски дози от порядъка на 2,5 U/kg телесно тегло три пъти седмично или 15 U/kg телесно тегло веднъж на две седмици, подобрява кръвната картина и органомегалията на черния дроб и далака, но не и костните параметри.

Обичайната и най-подходяща за пациента честота на инфузията е веднаж на всеки две седмици. Това е и честотата на приложение, за която се отнасят повечето данни.

Вашият лекар трябва да прави периодична оценка на резултатите и дозите трябва съответно да се завишат или намалят на базата на подробна оценка на резултатите, отнасящи се до клиничните прояви на болестта.

След като се установи сигурен и стабилен резултат по отношение на всички съответни клинични прояви, Вашият лекар може да реши да пригоди дозите за продължително ефективно лечение, като параметрите на болестта и състоянието на пациента остават под постоянно наблюдение. Нормалните периоди за провеждане на контролните изследвания са от 6 до 12 месеца.

Ако останете с впечатлението, че Cerezyme Ви влияе прекалено добре или прекалено зле, поговорете с Вашия лекар.

Ако приложите повече Cerezyme, отколкото е нужно

Няма случаи на предозиране на Cerezyme.

Ако сте забравили да приложите Cerezyme

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравените единични дози.

Реакции при спиране на лечението с Cerezyme

Няма.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства Cerezyme може да предизвика нежелани реакции.

Пациентите могат да почувстват дребни неразположения, свързани с пътя на въвеждане на лекарството, характерни и за всяка интравенозна инфузия, т.е. неудобство, сърбеж, парене, възпаление или абсцес на мястото на пробиване на вената.

Симптоми, насочващи за наличие на алергична реакция са наблюдавани при ограничен брой пациенти. Началото на такава симптоматика е наблюдавана по време на или веднага след поставянето на системата за инфузия и тя включва: сърбеж, зачервяване, уртикария/ангиоедема, неприятно чувство в гърдите, сърцебиене, посиняване на кожата и недостиг на въздух. При много малък брой пациенти се съобщава и за падане на кръвното

налягане във връзка с алергична реакция. Пациентите трябва да бъдат посъветвани, при поява на такива симптоми, да прекратят инфузията на продукта и да се свържат веднага с лекуващия ги лекар.

При ограничен брой пациенти са установени и допълнителни нежелани реакции: гадене, повръщане, коремни спазми, диария, обрив, умора, главоболие, температура, изтръпване и замайване.

Ако забележите нежелани реакции, които не са упоменати в настоящата листовка, молим Ви да информирате своя лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА CERZYME

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте при температура 2 – 8 °C (в хладилник).

Не използвайте Cerzyme след изтичане срока на годност, отпечатан върху етикета след означението "Годен до ..".

Настоящата листовка е утвърдена на 28.01.2000

Допълнителна информация

За информация относно този лекарствен продукт, молим, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
The Netherlands
Тел. +31 35 6991200