

KULLANMA TALİMATI

ALDURAZYME 100 U/mL IV infüzyon için konsantre çözelti

Damar yoluyla kullanılır.

Steril

Etkin madde: 100 U/mL Laronidaz

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, Polisorbat 80, enjeksiyonluk su

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 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.

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



2. ALDURAZYME'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALDURAZYME'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Laronidaza veya bu ilaçta bulunan ve Bölüm 6'da listenenen diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

ALDURAZYME'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALDURAZYME'ı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

ALDURAZYME tedavisi aşağıdakilere neden olursa derhal doktorunuzla iletişime geçiniz:

- Anafilaksi (şiddetli bir alerji reaksiyonu) dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar için Bölüm 4. "Olası yan etkiler" bölümüne bakınız. Bu reaksiyonların bazıları yaşamı tehdit edici olabilir. Semptomlar arasında solunum yetmezliği/sıkıntısı (akciğerlerin düzgün çalışmaması), stridor (tiz nefes alma sesi) ve hava yollarının tıkanmasına bağlı diğer bozukluklar, hızlı nefes alma, nefes alma zorluğuna neden olan hava yolu kaslarının aşırı kasılması (bronkospazm), vücut dokularında oksijen azalığı(hipoksi), düşük tansiyon, yavaş kalp hızı veya kaşıntılı döküntü (ürtiker) sayılabilir. 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 gözlemleniz 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 yaşadıysanız, bu reaksiyonlar daha şiddetli olabilir.

Bu durumda size antihistaminikler ve ateş düşürücü ilaçlar (örn. parasetamol) gibi alerjik tipte reaksiyonların önlenmesinde yardımcı olabilecek bir ek tedavi uygulanabilir.

Doktorunuz ALDURAZYME almaya devam edip edemeyeceğinize karar verecektir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

ALDURAZYME'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalarla etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALDURAZYME'in hamile kadınlarda kullanılmasına ait yeterli deneyim bulunmamaktadır. ALDURAZYME'in hamilelik 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 doğurganlık üzerindeki etkilerine ilişkin veri mevcut değildir.

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 her flakonda 30 mg sodyum (yemek tuzu/yemek tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alımının % 1,5'ine eşdeğerdir. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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:

Kullanım talimatı - seyreltme ve uygulama

İnfüzyonluk çözelti konsantresi, uygulamadan önce seyreltilmelidir ve intravenöz kullanıma yöneliktir (sağlık uzmanlarına yönelik bilgilere bakınız).

ALDURAZYME uygulaması, tıbbi acil durumları yönetmeye yönelik resüsitasyon ekipmanının kolaylıkla bulunabileceği uygun bir klinik ortamda gerçekleştirilmelidir.

Dozaj

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 bir artırılarak maksimum 43 U/kg/saat değerine kadar çıkabilir. Uygulanacak toplam hacim yaklaşık 3-4 saat içinde verilmelidir.

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Veri yoktur.



Yaşlılarda kullanım:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur

Kullanmanız gerekenden fazla ALDURAZYME kullandıysanız:

Verilen ALDURAZYME dozu çok yüksekse veya infüzyon çok hızlıysa, yan etkiler meydana gelebilir. Aşırı hızlı ALDURAZYME infüzyonu almak, mide bulantısına, karın ağrısına, baş ağrısına, baş dönmesine ve nefes almada zorluğa (dispne) neden olabilir. Bu gibi durumlarda infüzyon durdurulmalı veya infüzyon hızı derhal yavaşlatılmalıdır.

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 gözlemlediğinizde doktorunuza hemen bilgi veriniz. Bu reaksiyonların sayısı, ALDURAZYME ile tedavi süresinin artışı ile birlikte azalmaktadır. Bu reaksiyonların büyük bir çoğunluğu hafif ile orta şiddet arasındadır. Ancak, ALDURAZYME infüzyonları sırasında veya uygulamadan sonraki 3 saate kadar, hastalarda şiddetli sistematik alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) gözlenmiştir. Bu kadar şiddetli bir alerjik reaksiyonun bazı semptomları hayatı tehdit edici niteliktedir ve şiddetli nefes alma güçlüğü, boğazın şişmesi, düşük kan basıncı ve vücuttaki düşük oksijen seviyesini içermektedir. Daha önce şiddetli MPS I ile ilişkili üst solunum yolu ve pulmoner tutulum hikayesi olan birkaç hastada bronkospazm (hava yolu daralması), solunum durması ve yüzde şişme gibi reaksiyonlar yaşanmıştır. Bronkospazm ve solunum durmasının sıklığı bilinmemektedir. Şiddetli alerjik reaksiyonun (anafilaktik reaksiyon) ve yüzde şişme sıklığının yaygın olduğu kabul edilir ve 10 kişiden 1'e kadarını etkileyebilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 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:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Döküntü
- Eklem hastalığı,
- Eklem ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Kol veya bacaklarda ağrı
- Ani yüz kızarması
- Ateş, titreme
- Kalp atış hızında artış
- Kan basıncında artış
- Vücutta düşük kan oksijen seviyesi
- şişme, kızarıklık, sıvı birikmesi, rahatsızlık, kaşıntılı döküntü, derinin soluk rengi, renginin değişmesi veya sıcaklık hissi gibi infüzyon bölgesinde reaksiyonlar.

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

Yaygın:

- Vücut ısısında artış
- Karıncalanma
- Baş dönmesi
- Öksürük
- Nefes almakta zorlanma
- Kusma
- İshal
- Yüz, boğaz, kollar ve bacaklar gibi bölgelerde deri altında hızlı şişlik; şişme, boğaz şişmesi hava yolunu tıkarsa hayati tehlike oluşturabilir
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Saç kaybı
- Soğuk terleme, aşırı terleme
- Kas ağrısı
- Soluk görünüş
- Soğuk el ve ayak
- Sıcak hissetme, üşüme
- Yorgunluk
- Soğuk algınlığına benzer hastalık
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Huzursuzluk

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:



Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Anormal derecede yavaş kalp atış hızı
- Artan veya anormal derecede yüksek kan basıncı
- Gırtlığın şişmesi
- Cildin mavimsi renk alması (kandaki düşük oksijen seviyesi nedeniyle)
- Hızlı soluk alma
- Cildin kızarması
- Dokuya ilaç sızması sonucunda enjeksiyon bölgesinde şişme ve kızarıklık
- Akciğerlerin düzgün çalışmaması (solunum yetmezliği)
- Boğaz şişmesi
- Tiz nefes alma sesi
- Hava yollarının tıkanması nedeni ile nefes almada zorluk
- Dudakların şişmesi
- Dilin şişmesi
- Sıvı tutulması nedeniyle özellikle ayak bileklerinde ve ayaklarda şişme
- İlaça özel antikor, ilaca yanıt olarak üretilen bir kan proteini
- İlacın etkisini nötralize eden antikor

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

5. ALDURAZYME'in saklanması

ALDURAZYME'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış şişeler:

2 – 8°C'de (buzdolabında) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALDURAZYME'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALDURAZYME'ı kullanmayınız. *Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.*

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



Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd.Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Her bir ALDURAZYME flakonu tek kullanımlıktır. İnfüzyon için konsantre çözelti aseptik teknik kullanılarak 9 mg / mL sodyum klorür % 0,9 (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 belirleyiniz. Belirlenen miktardaki flakon uygulamadan yaklaşık 20 dakika önce oda sıcaklığına (30 °C altında) gelmesi için buzdolabından çıkarılır. (30°C' nin altında).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 sodyum klorür (I.V.) ile seyreltilir.
- Eklenecek toplam ALDURAZYME hacmine eşit hacimde 9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür infüzyonluk solüsyonunu infüzyon torbasından çekip atılır.
- ALDURAZYME flakonlarından gerekli miktar çekilir ve çekilen miktarlar birleştirilir.
- Gerekli miktarda % 0,9 sodyum klorür (I.V.) çözeltisi alınarak infüzyon setine alınır.
- ALDURAZYME çözeltisi flakonlardan alınarak, gerekli miktarda çözelti birleştirilir.
- ALDURAZYME çözeltileri infüzyon setindeki % 0,9 sodyum klorür (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.

