Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fabrazyme 35 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Agalsidazė beta (Agalsidasum beta)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama

Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fabrazyme ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fabrazyme

3. Kaip vartoti Fabrazyme

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fabrazyme

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fabrazyme ir kam jis vartojamas

Fabrazyme, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos agalsidazės beta, vartojamas fermentų

papildymo terapijoje sergant Fabry liga, kai fermentas α-galaktozidazė yra neaktyvus arba jo

aktyvumo lygis žemesnis už normalų. Jei sergate Fabry liga, riebalinė medžiaga, vadinama

globotriaozilceramidu (GL-3), yra nepašalinama iš Jūsų kūno ląstelių ir pradeda kauptis Jūsų organų

kraujagyslių sienelėse.

Fabrazyme rekomenduojamas vartoti ilgalaikei fermentų papildymo terapijai pacientams, kuriems

patvirtinta Fabry ligos diagnozė.

Fabrazyme yra skirtas suaugusiems pacientams, vaikams ir 8 metų amžiaus ar vyresniems paaugliams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fabrazyme

Fabrazyme vartoti negalima

- jeigu yra alergija agalsidazei beta arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fabrazyme.

Jei esate gydomi Fabrazyme, Jums gali pasireikšti su infuzija susijusios reakcijos. Su infuzija susijusi

reakcija – tai bet koks infuzijos metu ar per infuzijos dieną pasireiškęs šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių).

Jei pajaustumėte tokią reakciją, nedelsiant praneškite savo gydytojui. Kad būtų išvengta šių

reakcijų, galbūt Jums reikės skirti papildomų vaistų.

Vaikams ir paaugliams

Jokie klinikiniai tyrimai 0–4 metų vaikams neatlikti. Fabrazyme vartojimo vaikams nuo 5 iki 7 metų

rizika ir nauda dar neištirti ir todėl jokia dozė šios amžiaus grupės pacientams nerekomenduojama.

28

Kiti vaistai ir Fabrazyme

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Jei vartojate bet kokius vaistus, kuriuose yra chlorokvino, amjodarono, benokvino ar gentamicino,

pasakykite apie tai gydytojui. Yra teorinė agalsidazės beta aktyvumo susilpnėjimo rizika.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Fabrazyme nevartotinas nėštumo metu. Neturima jokios nėščiųjų gydymo su Fabrazyme patirties.

Fabrazyme gali patekti į pieną. Vartoti Fabrazyme žindymo laikotarpiu nerekomenduojama.

Jokie tyrimai dėl Fabrazyme poveikio vaisingumui neatlikti.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima, jei patiriate svaigulį, mieguistumą, galvos sukimąsi ar

alpimą vartodami arba iš karto pavartoję Fabrazyme (žr. 4 skyrių). Pirmiau pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Fabrazyme

Fabrazyme skiriamas lašais į veną (intraveninė infuzija). Preparatas tiekiamas miltelių pavidalu, kurie

prieš vartojant bus sumaišomi su steriliu vandeniu (žr. informaciją sveikatos priežiūros specialistams

šio lapelio pabaigoje).

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Fabrazyme skiriamas tik išmanančio Fabry ligos gydymą gydytojo priežiūroje. Jei atitiksite tam tikrus

kriterijus, gydytojas gali rekomenduoti Jus gydyti namuose. Jei norite būti gydomas namuose,

kreipkitės į gydytoją.

Rekomenduojama Fabrazyme dozė suaugusiesiems yra 1 mg/kg kūno svorio, kartą per 2 savaites.

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas, dozės keisti nereikia.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama Fabrazyme dozė 8 – 16 metų amžiaus vaikams ir paaugliams yra 1 mg/kg kūno

svorio, kartą per 2 savaites. Inkstų liga sergantiems pacientams dozės keisti nereikia.

Ką daryti pavartojus per didelę Fabrazyme dozę?

Nustatyta, kad dozės iki 3 mg/kg kūno svorio yra saugios.

Pamiršus pavartoti Fabrazyme

Jei praleidote Fabrazyme infuziją, susisiekite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Klinikiniuose tyrimuose šalutinis poveikis dažniausiai stebėtas kol vaistas skiriamas pacientams ar

netrukus po to (su infuzija susijusios reakcijos). Buvo pranešta, kad kai kuriems pacientams pasireiškė

gyvybei pavojų keliančios sunkios alerginės reakcijos (anafilaktoidinės reakcijos). Jei pasireiškė

sunkus šalutinis poveikis, nedelsdami praneškite savo gydytojui.

Prie labai dažnų simptomų (galinčių pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių) priskiriami šaltkrėtis,

karščiavimas, šalčio pojūtis, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas ir nenormalūs pojūčiai odoje, pvz.,

29

deginimo ar dilgčiojimo pojūtis. Jūsų gydytojas gali nuspręsti sumažinti infuzijos greitį ar skirti Jums

papildomų vaistų, kad išvengtumėte tokių reakcijų.

Kitų šalutinių poveikių sąrašas:

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

• krūtinės skausmai • mieguistumas • nuovargis

• kvėpavimo sutrikimai • padažnėjęs širdies

plakimas

• veido ir kaklo paraudimas

• išbalimas • pilvo skausmai • skausmai

• niežulys • nugaros skausmai • veržimo pojūtis gerklėje

• nenormali ašarų

sekrecija

• bėrimas • galvos svaigimas

• silpnumo pojūtis • širdies ritmo sumažėjimas • širdies plakimo jutimas

• spengimas ausyse • letargija • jautrumo skausmui sumažėjimas

• nosies užsikimšimas • alpimas • deginimo jausmas

• viduriavimas • kosulys • švokštimas

• paraudimas • nemalonus pojūtis pilve • dilgėlinė

• raumenų skausmai • veido tinimas • galūnių skausmai

• kraujospūdžio

padidėjimas

• sąnarių skausmai • nazofaringitas

• staiga atsiradusi veido

ar gerklės edema

• kraujospūdžio

sumažėjimas

• karščio pylimas

• galūnių edema • nemalonus pojūtis

krūtinėje

• karščio pojūtis

• vertigo pobūdžio

galvos svaigimas

• veido edema • hipertermija

• nemalonus pojūtis

skrandyje

• kvėpavimo sutrikimų

padidėjimas

• sumažėjęs burnos jautrumas

• raumenų spazmai • raumenų įtempimas • raumenų ir skeleto sąstingis

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

• drebulys • akių niežėjimas • dėl laidumo sutrikimų sumažėjęs širdies

ritmas

• akių paraudimas • ausų tinimas • padidėjęs jautrumas skausmui

• ausų skausmai • bronchų spazmai • viršutinių kvėpavimo takų užsikimšimas

• gerklės skausmai • išskyros iš nosies • raudonas bėrimas

• greitas kvėpavimas • deginimo pojūtis

širdies srityje

• (violetinės dėmės) odos spalvos pokyčiai

• niežtintis bėrimas • nemalonus pojūtis

odoje

• galūnių šalimas

• karščio ir šalčio

pojūtis

• raumenų ir skeleto

skausmai

• kraujo sankaupa injekcijos vietoje

• rijimo sutrikimai • sloga • odos spalvos pokyčiai

• infuzijos vietos

skausmas

• gripą primenantis

negalavimas

• edema

• infuzijos vietos

reakcija

• negalavimas

30

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

• sumažėjęs deguonies

kiekis kraujyje

• sunkus kraujagyslių

uždegimas

Kai kurie pacientai, iš pradžių gydyti rekomenduojamomis dozėmis ir kurie vėliau ilgesnį laikotarpį

vartojo sumažintą dozę, dažniau pranešė apie kai kuriuos Fabry ligos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fabrazyme

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Paruošti ir praskiesti tirpalai

Paruoštas tirpalas negali būti laikomas ir turi būti iš karto atskiedžiamas. Tik praskiestą tirpalą galima

laikyti iki 24 valandų 2 °C–8 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fabrazyme sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra agalsidazė beta, kurios viename flakone yra 35 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra:

- manitolis;

- vienbazis natrio fosfatas, monohidratas

- dvibazis natrio fosfatas, heptahidratas.

Fabrazyme išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fabrazyme yra tiekiami kaip balti arba beveik balti milteliai. Paruošus gaunamas skaidrus, bespalvis

tirpalas, be pašalinių priemaišų. Paruoštas tirpalas turi būti praskiestas. Pakuotės dydžiai: 1, 5 ir 10

flakonų dėžutėje. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411DD, Naarden, Nyderlandai

Gamintojas

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Jungtinė Karalystė

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Airija

31

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Tел: +359 2 9705300

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 35 699 1200

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 04 36 996

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel. +372 6 273 488

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 1600

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l’étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 4800

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 33 100 100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

32

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: +39 059 349 811

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom

Sanofi

Tel +44 (0)845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų

gydymą.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Vartojimo instrukcijos – paruošimas, skiedimas ir vartojimas

Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui turi būti ištirpinti injekciniame vandenyje, praskiesti 0,9 %

natrio chlorido intraveniniu tirpalu ir tada suleidžiami intraveninės infuzijos būdu.

Mikrobiologiniu požiūriu, preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo

trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsakingas vartotojas. Paruoštas tirpalas negali būti laikomas ir turi

būti iš karto praskiedžiamas. Tik praskiestas tirpalas gali būti laikomas iki 24 valandų 2 ºC–8 ºC

temperatūroje.

Naudokite aseptinį metodą

1. Atsižvelgdami į konkretaus paciento svorį nustatykite, kiek flakonų reikia paruošti ir išimkite

reikiamą kiekį flakonų iš šaldytuvo, kad jie galėtų sušilti iki kambario temperatūros (maždaug

30 minučių). Kiekvienas Fabrazyme flakonas skirtas vienkartiniam vartojimui.

Ištirpinimas

2. Kiekvieno flakono Fabrazyme 35 mg ištirpinkite 7,2 ml injekcinio vandens. Nešvirkškite

injekcinio vandens į miltelius stipriai, kad neatsirastų putų. Injekcinį vandenį sulašinkite lėtai

palei vidinę flakono sienelę, o ne tiesiogiai ant liofilizato. Lengvai pasukiokite ir pakraipykite

kiekvieną flakoną. Nevartykite, neplakite ir nekratykite flakono.

3. Paruoštame tirpale yra 5 mg agalsidazės beta viename ml, ir jis yra skaidrus ir bespalvis.

Paruošto tirpalo pH yra maždaug 7,0. Prieš tolimesnį skiedimą apžiūrėkite paruoštą tirpalą

kiekviename flakone, ar jame nėra dalelių, ir ar nepakitusi spalva. Nevartokite tirpalo, jei jame

matote dalelių arba jei pakitusi jo spalva.

4. Po ištirpinimo rekomenduojama flakonus greitai praskiesti, kad ilgainiui nesusidarytų baltymų

dalelių.

5. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

33

Skiedimas

6. Prieš suleidžiant praskiesto Fabrazyme kiekį, reikiamą paciento dozei, patartina iš infuzinio

maišelio ištraukti atitinkamą kiekį 0,9 % natrio chlorido intraveninio tirpalo.

7. Iš infuzinio maišelio pašalinkite oro tarpą, kad sumažėtų oro ir skysčio sąlytis.

8. Lėtai išsiurbkite 7,0 ml (atitinka 35 mg) paruošto tirpalo iš kiekvieno flakono, kol turėsite visą

reikiamą paciento dozę. Nenaudokite adatų su filtru ir stenkitės, kad tirpalas nesuputotų.

9. Tada lėtai įšvirkškite paruoštą tirpalą tiesiai į 0,9 % natrio chlorido intraveninį tirpalą (ne į likusį

oro tarpą), kad gautumėte galutinę 0,05 mg/ml – 0,7 mg/ml koncentraciją. Nustatykite bendrąjį

0,9 % natrio chlorido tirpalo kiekį, reikalingą infuzijai, pagal individualią dozę (nuo 50 iki

500 ml). Mažesnėms kaip 35 mg dozėms vartokite ne mažiau kaip 50 ml, dozėms nuo 35 iki

70 mg vartokite ne mažiau kaip 100 ml, dozėms nuo 70 iki 100 mg vartokite ne mažiau kaip

250 ml, o didesnėms kaip 100 mg dozėms vartokite tik 500 ml. Lengvai pavartykite ar atsargiai

pamasažuokite infuzinį maišelį, kad susimaišytų praskiestas tirpalas. Nekratykite ir stipriai

nepurtykite infuzinio maišelio.

Suleidimas

10. Praskiestą tirpalą patartina suleisti per 0,2 µm baltymus surišantį pratekamąjį filtrą, kad

pasišalintų baltymų dalelės, tai nesumažins agalsidazės beta aktyvumo. Kad būtų sumažinta su

infuzija susijusių reakcijų pasireiškimo galimybė, pradinis infuzijos greitis turi būti ne didesnis

kaip 0,25 mg/min (15 mg/val.). Nustačius, kad pacientas vaistą toleruoja, tolimesnių infuzijų

metu infuzijos greitį galima palaipsniui didinti.