Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Myozyme 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Algliukozidazė alfa

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, vaistininką arba slaugytoją.

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

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Myozyme ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Myozyme

3. Kaip vartoti Myozyme

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Myozyme

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Myozyme ir kam jis vartojamas

Myozyme yra skirtas suaugusiųjų ir visokio amžiaus vaikų ir paauglių su patvirtinta Pompe ligos

diagnoze gydymui.

Pompe liga sergantiems pacientams yra sumažėjusi rūgštinės alfa-gliukozidazės fermentų veikla. Šis

fermentas padeda organizmui kontroliuoti glikogeno (tam tikros rūšies angliavandenio) kiekį.

Glikogenas aprūpina organizmą energija, tačiau glikogeno kiekis sergant Pompe liga gali tapti per

didelis.

Myozyme sudėtyje yra dirbtinio fermento, vadinamo algliukozidaze alfa – jis gali pakeisti natūralų

fermentą, kurio sergant Pompe liga trūksta.

2. Kas žinotina prieš vartojant Myozyme

Myozyme vartoti negalima:

Jeigu patyrėte gyvybei pavojingų alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų algliukozidazei alfa arba

bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ir pakartotinis preparato

vartojimas nebuvo sėkmingas. Kai kurios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos: žemas kraujospūdis,

labai greitas širdies susitraukimų dažnis, apsunkęs kvėpavimas, vėmimas, veido pabrinkimas,

dilgėlinė ar bėrimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei esate gydomas Myozyme preparatu, vaisto leidimo metu ar po infuzijos gali išsivystyti su infuzija

susijusi reakcija. Tokia reakcija pasireiškia įvairiais simptomais, pvz., mažu kraujospūdžiu, nemaloniu

jausmu krūtinėje, gerklės veržimu, veido, lūpų ar liežuvio tinimu (angioedema), dilgėline (urtikarija),

svaiguliu, bėrimu, odos niežėjimu, pykinimu, vėmimu, kosuliu ir bronchų spazmu (su infuzija

susijusių reakcijų apžvalgą žr. 4 skyriuje). Su infuzija susijusi reakcija gali būti labai sunki. Jei

pasireiškia tokia reakcija, turite nedelsiant kreiptis į savo gydytoją. Jums gali reikėti taikyti

išankstinį gydymą vaistais, apsaugančiais nuo alerginės reakcijos (pvz., antihistamininiais preparatais

ir (arba) kortikosteroidais) arba nuo karščiavimo (antipiretiniais vaistais).

30

Tyrimų metu gydytojai skyrė vaistų imuninei sistemai slopinti, kad mažėtų antikūnų gamyba. Kadangi

sergate Pompe liga, yra rizika, kad susirgsite sunkia kvėpavimo takų arba plaučių infekcija. Šią riziką

gali papildomai stiprinti minėtų vaistų imuninei sistemai slopinti vartojimas..

Jei atsiranda sunkūs opiniai odos pažeidimai, praneškite apie tai gydytojui. Jei Jums tinsta apatinės

galūnės ar visas kūnas, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas gali nuspręsti nutraukti Myozyme

vartojimą ir pradėti tinkamai gydyti. Gydytojas, įvertinęs gydymo naudą ir riziką, nuspręs ar vėl

pradėti vartoti Myozyme.

Kiti vaistai ir Myozyme

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

arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Patirties apie Myozyme vartojimą nėščioms moterims nėra. Jūs neturite vartoti Myozyme nėštumo

metu, nebent tai neabejotinai būtina. Rekomenduojama nutraukti žindymą Myozyme vartojimo metu.

Prieš vartojant bet kurį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate nėščia, žindote

kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą

pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Iškart po Myozyme infuzijos vairuodami arba valdydami mechanizmus būkite atsargūs, nes gali

pasireikšti svaigulys.

Myozyme sudėtyje yra natrio.

Viename šio preparato buteliuke yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi

reikšmės.

3. Kaip vartoti Myozyme

Myozyme yra leidžiamas tik prižiūrint gydytojui, turinčiam žinių apie Pompe ligos gydymą.

Skiriama dozė priklauso nuo kūno svorio. Rekomenduojama Myozyme dozė yra 20 mg/kg kūno

svorio. Ji skiriama vieną kartą per 2 savaites.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama Myozyme dozė vaikams ir paaugliams yra tokia pat kaip suaugusiesiems.

Tinkamo naudojimo instrukcijos

Myozyme yra leidžiamas į veną lašinės pagalba (infuzija į veną). Jis yra tiekiamas miltelių pavidalu,

kurie prieš vartojimą bus sumaišyti su steriliu vandeniu.

Ką daryti pavartojus per didelę Myozyme dozę?

Myozyme perdozavimo atvejų nežinoma.

Pamiršus pavartoti Myozyme

Jei praleidote infuziją, kreipkitės į gydytoją.

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

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

31

Šalutinis poveikis pastebėtas pacientams vaisto vartojimo metu arba praėjus nedaug laiko po

vartojimo („su infuzija susijęs poveikis“). Kai kurie iš šių su infuzija susijusių šalutinių poveikių buvo

sunkūs arba pavojingi gyvybei. Keliems pacientams pasireiškė gyvybei pavojingos reakcijos, įskaitant

labai sunkias sistemines alergines reakcijas ir anafilaksinį šoką. Gyvybei pavojingos alerginės

reakcijos požymiai: žemas kraujospūdis, labai greitas širdies susitraukimų dažnis, apsunkintas

kvėpavimas, vėmimas, veido, lūpų arba liežuvio pabrinkimas, dilgėlinė ir bėrimas. Kai kuriems

pacientams pasireiškė su infuzija susijęs šalutinis poveikis, primenantis gripą, trukęs keletą dienų po

infuzijos pabaigimo.

Jei pasireiškia bet kokia panaši reakcija, turite nedelsiant kreiptis į savo gydytoją. Jums gali reikėti

taikyti išankstinį gydymą vaistais, apsaugančiais nuo alerginės reakcijos (pvz., antihistamininiais

preparatais ir (arba) kortikosteroidais) arba nuo karščiavimo (antipiretiniais vaistais).

Labai dažni: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

 Dilgėlinė

 Bėrimas

 Padidėjęs širdies plakimo dažnis

 (Veido) paraudimas

 Karščiavimas ar padidėjusi kūno temperatūra

 Kosulys

 Padidėjęs kvėpavimo dažnis

 Vėmimas

 Mažas deguonies kiekis kraujyje

Dažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

 Išbalimas

 Padidėjęs ar aukštas kraujospūdis

 Melsva odos spalva

 Šaltkrėtis

 Padidėjęs ar sumažėjęs širdies plakimo dažnis

 Susijaudinimas

 Drebulys

 Galvos skausmas

 Dilgčiojimo pojūtis

 Skausmas ar vietinė reakcija lašinės vietoje

 Galvos svaigimas

 Dirglumas

 Odos niežėjimas

 Raugėjimas

 Veido tinimas, gerklės tinimas ar sunkus bendras veido, gerklės ir liežuvio tinimas dėl sunkios

alerginės reakcijos

 Rankų ir kojų tinimas

 Pykinimas

 Nemalonus jausmas krūtinėje

 Gerklės veržimas

 Viduriavimas

 Nuovargis

 Raumenų skausmas

 Raumenų spazmai

 Sunkūs opėjantys odos pažeidimai

 Odos paraudimas

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

 Patinimas aplink akis

 Nenormalūs kvėpavimo garsai, įskaitant švilpimą

32

 Kvėpavimo pasunkėjimas (įskaitant dusulį)

 Šaltos galūnės (pvz., rankos, pėdos)

 Žemas kraujospūdis

 Kraujagyslių susiaurėjimas, dėl kurio mažėja kraujo tekėjimas

 Staigus bronchų susitraukimas, neleidžiantis orui įeiti į plaučius ir iš jų išeiti (bronchų spazmas)

 Karščio pojūtis

 Padidėjęs prakaitavimas

 Akių ašarojimas

 Dėmėta oda

 Nerimas

 Švokštimas

 Sumažėjęs širdies plakimo dažnis

 Širdies sustojimas

 Krūtinės skausmas (ne širdies)

 Akies obuolį ir voką dengiančios gleivinės uždegimas

 Pilvo skausmas

 Sąnarių skausmas

 Laikinas kvėpavimo susilaikymas arba staigus jo nutrūkimas

 Baltymų netekimas su šlapimu

 Nefrozinis sindromas: apatinių galūnių, viso kūno tinimas ir baltymų netekimas su šlapimu

 Odos patinimas ir sukietėjimas infuzijos vietoje tuo atveju, kai vaisto patenka ne į kraujagyslę, bet

šalia jos

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį,

pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

vaistininkui arba slaugytojai. 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 Myozyme

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Praskiedus rekomenduojama iškart vartoti. Tačiau tirpalą laikant apsaugotą nuo šviesos, jo cheminės

ir fizinės savybės, esant 2-8C temperatūrai, išlieka stabilios 24 valandas.

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

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

33

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Myozyme sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra algliukozidazė alfa. Viename buteliuke yra 50 mg algliukozidazės alfa.

Ištirpinus, 1 ml tirpalo yra 5 mg algliukozidazės alfa, o po praskiedimo koncentracija svyruoja

nuo 0,5 mg iki 4 mg/ml.

- Pagalbinės medžiagos yra:

 manitolis (E421)

 natrio-divandenilio fosfatas monohidratas (E339)

 dinatrio fosfatas heptahidratas (E339)

 polisorbatas 80 (E433)

Myozyme išvaizda ir kiekis pakuotėje

Myozyme yra milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, tiekiami buteliukuose (50 mg buteliuke).

Kiekvienoje pakuotėje yra 1, 10 arba 25 buteliukai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Milteliai yra balti ar beveik balti. Ištirpinus, tirpalas yra skaidrus, nuo bespalvės iki blyškiai geltonos

spalvos, kuriame gali būti dalelių. Ištirpinus miltelius, tirpalą dar reikia papildomai praskiesti.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 2, 51105 BP Amsterdam,, Nyderlandai.

Gamintojas

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

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

34

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi-Aventis Malta Ltd

Tel: +356 21493022

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 04 36 996

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

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

35

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: +39 059 349 811

United Kingdom

Sanofi

Tel +44 (0) 845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

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.