Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Elaprase 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

idursulfazė

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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.

- 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 jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Elaprase ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Elaprase

3. Kaip vartoti Elaprase

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Elaprase

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Elaprase ir kam jis vartojamas

Elaprase yra naudojamas pakaitinei fermentų terapijai gydant Hunter’io sindromą (II tipo

mukopolisacharidozė) vaikams ir suaugusiems, kai fermentų iduronato-2-sulfatazės kiekis organizme

yra mažesnis nei įprasta ir skirtas ligos simptomams palengvinti. Jei sergate Hunterio sindromu,

angliavandenis, vadinamas glikozaminoglikanu, kuris paprastai yra skaidomas kraujyje, neskaidomas

ir lėtai kaupiasi įvairiose jūsų kūno ląstelėse. Dėl to ląstelės ima veikti netinkamai, taip sukeldamos

problemų įvairiems jūsų kūno organams, dėl kurių gali pradėti irti audiniai ir sutrikti ar pablogėti

organo veikla. Paprastai glikozaminoglikanai kaupiasi tokiuose organuose kaip blužnis, kepenys,

plaučiai, širdis ir jungiamasis audinys. Kai kuriems pacientams glikozaminoglikanai taip pat kaupiasi

smegenyse. Elaprase sudėtyje yra veiklioji medžiaga, vadinama idursulfaze, kuri veikia kaip žemesnio

lygio fermento pakaitalas, tokiu būdu skaidydamas šį angliavandenį paveiktose ląstelėse.

Pakaitinė fermentų terapija paprastai skiriama kaip ilgalaikis gydymas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Elaprase

Elaprase vartoti negalima:

- Jeigu Jums pasireiškė sunkios arba galimai gyvybei pavojingos alerginio tipo reakcijos

idursulfazei arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ir šių

reakcijų negalima kontroliuoti tinkamu medicininiu gydymu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

23

Jei jūs esate gydomas su Elaprase, jums gali pasireikšti šalutinis poveikis infuzijos metu (žr. 4 skyrių

„Galimas šalutinis poveikis“). Dažniausi simptomai yra niežėjimas, bėrimas, dilgėlinė, karščiavimas,

galvos skausmas, padidėjęs kraujo spaudimas ir paraudimas. Didesnę laiko dalį jums vis tiek gali būti

skiriamas šis vaistas, net jei pasireiškia šie simptomai. Jei jums pasireiškia alerginiai pašaliniai

poveikiai skiriant šį vaistą, jūs turite nedelsdami kreiptis į gydytoją. Jums gali būti skiriama

papildomų vaistų, tokių kaip antihistamininiai ar kortikosteroidai, kurie gydys arba padės išvengti

alerginio tipo reakcijų.

Jei pasireiškia sunki alerginė reakcija, jūsų gydytojas nedelsiant sustabdys infuziją ir pradės tinkamo

gydymo skyrimą. Jums gali prireikti pasilikti ligoninėje.

Jūsų genotipas (visų aktyvių žmogaus ląstelėse esančių genų visuma, kuri nulemia specifines,

individualias savybes) gali turėti įtakos terapiniam atsakui į šį vaistą bei antikūnų atsiradimo ir su

infuzija susijusių šalutinių poveikių pasireiškimo rizikai. Tam tikrais atvejais gali susidaryti

vadinamieji „neutralizuojantys antikūnai“, kurie gali sumažinti Elaprase aktyvumą ir organizmo

atsaką į gydymą. Duomenų apie ilgalaikį susidariusių antikūnų poveikį atsakui į gydymą nėra. Jeigu

reikia daugiau informacijos, prašome pasitarti su gydytoju.

Kiti vaistai ir Elaprase

Nėra jokios žinomos sąveikos tarp šio ir kitų vaistų.

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

vaistininkui arba slaugytojai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Elaprase sudėtyje yra natrio

Šio vaisto flakone yra 0,482 mmol (arba 11,1 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio

kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Elaprase

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

Šis vaistas Jums bus skiriamas tik prižiūrint gydytojui ar slaugytojai, kuri turi patirties gydant

Hunterio sindromą ar kitus nepaveldimus medžiagų apykaitos sutrikimus.

Rekomenduojama infuzijos dozė yra 0,5 mg (pusė miligramo) kilogramui Jūsų svorio.

Elaprase prieš vartojimą turi būti praskiedžiamas su 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido infuziniu tirpalu.

Po praskiedimo šio vaisto yra skiriama į veną (lašinės būdu). Infuzija įprastai trunka 1-3 valandas ir

bus skiriama vieną kartą į savaitę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams yra tokia pati, kaip ir suaugusiems.

24

Ką daryti pavartojus per didelę Elaprase dozę?

Nėra patyrimo dėl šio vaisto perdozavimo.

Pamiršus pavartoti Elaprase

Jei jūs praleidote Elaprase infuziją, kreipkitės į savo gydytoją.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dauguma šalutinių poveikių yra lengvi ar vidutinio sunkumo ir susiję su infuzija, tačiau kai kurie

poveikiai gali būti sunkūs. Su laiku šių su infuzija susijusių reakcijų skaičius mažėja.

Jeigu jums yra kvėpavimo problemų, su ar be odos pamėlynavimo, nedelsdami pasakykite apie

tai savo gydytojui ir kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių) yra:

• Galvos skausmas

• Kaklo ir veido paraudimas

• Pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas

• Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, dažnas tuštinimasis ir (arba) viduriavimas

• Krūtinės skausmas

• Dilgėlinė, bėrimas, niežėjimas, odos paraudimas

• Karščiavimas

• Su infuzija susijusi reakcija (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)

Dažnas šalutinis poveikis (gali paveikti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių) yra:

• Galvos svaigimas, drebulys

• Dažnas širdies plakimas, nereguliarus širdies plakimas, odos melsvumas

• Padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs kraujospūdis

• Kvėpavimo sunkumas, kosulys, mažas deguonies kiekis kraujyje

• Liežuvio tinimas, nevirškinimas

• Sąnarių skausmas

• Infuzijos vietos patinimas, galūnių tinimas, veido tinimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali paveikti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių) yra:

• Pagreitėjęs kvėpavimas

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

• Sunkios alerginės reakcijos

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.

25

5. Kaip laikyti Elaprase

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės arba dėžutės 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)

Negalima užšaldyti

Pastebėjus, kad pakito spalva ar susidarė nuosėdos, šio vaisto vartoti negalima.

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

Elaprase sudėtis

Veiklioji medžiaga yra idursulfazė, kuri yra žmogaus fermento iduronato-2-sulfatazės forma.

Idursulfazė yra gaminama žmogaus ląstelių kultūrose genetinės inžinerijos būdu (tai apima genetinės

informacijos patalpinimą į žmogaus ląsteles laboratorijoje, kuri po to pagamins pageidaujamą

preparatą).

Kiekviename Elaprase flakone yra 6 mg idursulfazės. Kiekviename ml yra 2 mg idursulfazės.

Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 20, natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, natriodivandenilio fosfatas monohidratas ir injekcinis vanduo.

Elaprase išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šis vaistas yra koncentratas infuziniam tirpalui. Jis yra tiekiamas stikliniuose flakonuose kaip skaidrus

ar šiek tiek opalescuojantis, bespalvis tirpalas.

Kiekviename flakone yra 3 ml koncentrato infuziniam tirpalui.

Elaprase yra tiekiama pakuotėse po 1, 4 ir 10 flakonų dėžutėje. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių

pakuotės.

Registruotojas

Shire Human Genetic Therapies AB

Vasagatan 7

111 20 Stockholm

Švedija

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Gamintojas

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Irlanda

26

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos

informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują

informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

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.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.