

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № М-10930/03.06.05

075/31.05.05 *Монитор*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦЕРЕЗИМ 200 U Прах за концентрат за инфузионен разтвор

CEREZYME 200 U Powder for concentrate for solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон Церезим/Cerezyme съдържа 200 единици (U) * имиглуцераза/imiglucerase.

*Ензимната единица (U) се определя като количеството ензим, което катализира хидролизата на един микромол (μmol) от синтетичния субстрат пара-нитрофенил β -D-глюкопиранозид (pNP-Glc) в минута при 37°C.

За помощните вещества виж б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за концентрат за инфузионен разтвор.

Церезим/Cerezyme е бял до сивобелезникав прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Церезим/Cerezyme (имиглуцераза/imiglucerase) се прилага за продължително ензимозаместващо лечение при пациенти с потвърдена диагноза на неневронопатична (Тип 1) или хронична невронопатична болест на Гоше (Тип 3), които имат клинично значими неневрологични прояви на болестта.

Неневрологичните прояви на болестта на Гоше включват едно или няколко от следните състояния:

- анемия след изключване на други причини, като например железен дефицит;
- тромбоцитопения;
- костно заболяване след изключване на други причини, като например витамин D дефицит;
- хепатомегалия или спленомегалия.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Лечението трябва да се провежда от лекари с опит в поведението при болест на Гоше.

След разтваряне и разреждане (виж б.6), приготвеният разтвор се прилага като интравенозна инфузия в продължение на 1 до 2 часа. Като алтернатива, подходящата доза Церезим/Cerezyme може да се приложи при скорост на инфузия не превишаваща 1 единица на кг телесно тегло в минута.



Дози за възрастни, деца и стари хора

Поради хетерогенния и мултисистемен характер на болестта на Гоше, дозите трябва да се съставят индивидуално за всеки пациент въз основа на изчерпателна оценка на клиничните прояви на болестта.

Ред схеми на дозиране са доказали своята ефективност по отношение на някои или всички неврологични прояви на болестта. Начални дози от 60 U/kg телесно тегло веднъж на всеки 2 седмици са показали подобрене на хематологичните и висцералните параметри в рамките на 6 месечно лечение, а продължителната употреба е довела или до спиране на напредването или до подобрене на костното заболяване.

Показано е, че приложението на много ниски дози от порядъка на 2,5 U/kg телесно тегло три пъти седмично или 15 U/kg телесно тегло веднъж на всеки 2 седмици, подобрява хематологичните параметри и органомегалията, но не и костните параметри.

Обичайната и най-удобна за пациента честота на инфузията е веднъж на всеки 2 седмици. Това е и честотата на инфузията, за която са по-голямата част от данните, които са известни.

Отговорът при пациента трябва да се оценява регулярно и дозите трябва да се увеличават или намаляват на базата на цялостна оценка на отговора на пациента по отношение на всички клинични прояви на болестта. След като индивидуалният отговор на пациента по отношение на всички подлежащи на оценка клинични прояви на болестта е добре установен и стабилизирани, дозите могат да бъдат пригодени за продължително ефективно лечение, като параметрите за оценка на отговора и състоянието на пациента остават под близък контрол. Обичайният период между контролите варира от 6 до 12 месеца.

Препоръчва се медицинските и здравните работници да регистрират пациентите с болест на Гоше, включително тези с хронични невропатични прояви на болестта, в "ICGG Gaucher Registry" (виж раздел 5.1.).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност (алергия) към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества. (Вж. раздел 4.4 "Свръхчувствителност").

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Свръхчувствителност

Наличната информация показва, че през първата година от лечението, се образуват IgG (имуноглобулин G) антитела към имиглуцераза/imiglucerase при около 15% от лекуваните пациенти. Изглежда, че пациентите, които образуват IgG антитела, обикновено го правят през първите 6 месеца от началото на лечението и рядко развиват антитела към Церезим/Cerezyme (имиглуцераза/imiglucerase) след 12-ия месец от началото на лечението. Препоръчва се пациентите да бъдат контролирани периодично за образуване на IgG антитела към имиглуцераза/imiglucerase.



Пациентите с антитела към Церезим/Cerezyme (имиглуцераза/imiglucerase) имат по-висок риск от реакции на свръхчувствителност (вж. раздел 4.8 "Нежелани лекарствени реакции"). Ако пациентът е имал реакция, която се предполага, че е била свръхчувствителност, се препоръчва последващо изследване за антитела към имиглуцераза/imiglucerase. В редки случаи са наблюдавани анафилактични реакции. По-нататъшното лечение с имиглуцераза/imiglucerase следва да се провежда много внимателно. Повечето пациенти успешно продължават лечението след намаляване на скоростта на инфузията и предварително лечение с антихистамини и/или кортикостероиди.

Церезим/Cerezyme (имиглуцераза/imiglucerase) трябва да се прилага предпазливо при пациенти, които са образували антитела или са имали симптоми на свръхчувствителност към Цередаза/Ceredase (alglucerase).

Белодробна хипертония

Белодробната хипертония е познато усложнение на болестта на Гоше. Наблюдавано е както при пациенти, при които се прилага ензимозаместващо лечение, така и при пациенти, при които не се прилага. Не е установена причинна връзка с ензимозаместващото лечение. Пациентите с респираторни симптоми трябва да бъдат изследвани за наличие на белодробна хипертония.

Ефикасността на Церезим/Cerezyme за неврологичните симптоми на пациентите с хронична невронопатична форма на болест на Гоше не е установена и за тези прояви не могат да се препоръчат специални схеми на дозиране (виж раздел 5.1).

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействието на Церезим/Cerezyme с други лекарствени продукти не е проучвано. Други форми на взаимодействие, като например с храната, са малко вероятни.

4.6 Бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания върху животни за установяване въздействието на Церезим/Cerezyme върху репродуктивната им система.

Не е известно дали Церезим/Cerezyme може да предизвика увреждане на плода при прилагане при бременна жена, а също и дали може да засегне репродуктивните възможности. Церезим/Cerezyme трябва да се прилага при бременни жени само ако е крайно необходим и след внимателен анализ на рисковете и ползите както за майката така и за плода.

Не е известно дали това лекарство преминава в майчиното мляко, поради което трябва много да се внимава при прилагане на Церезим/Cerezyme на кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Церезим/Cerezyme няма или оказва само пренебрежимо въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), отчетени като свързани с Сегезуме, са изброени в таблицата по-долу по клас на системи органи и честота (чести и не чести).

Тялото като цяло – общи нарушения	Не чести: Неприятно усещане в гърдите, температура, втрисане, умора
Нарушения в дихателната система	Чести: Респираторни симптоми
Нарушения в стомашно-чревната система	Не чести: Гадене, повръщане, диария, коремни спазми
Централна и периферна нервна система	Не чести: Главоболие, световъртеж
Сърдечносъдови нарушения, общи	Не чести: Цианоза, хипотония
Нарушения на сърдечните честота и ритъм	Не чести: Тахикардия
Нарушения при кожата и лигавиците	Чести: Уртикария / ангиоедем, сърбеж, обрив
Съдови (извънсърдечни) нарушения	Не чести: Зачервяване
Нарушения в мястото на прилагане	Не чести: Дискомфорт, парене, подуване, стерилен абсцес

При малък брой пациенти са съобщавани нежелани ефекти, свързани с пътя на въвеждане: дискомфорт, сърбеж, парене, подуване или стерилен абсцес на мястото на венепункцията.

Симптоми, предполагащи свръхчувствителност, са наблюдавани при около 3% от пациентите. Тези симптоми са се появявали по време на инфузиите или малко след това; те включват сърбеж, зачервяване, уртикария/ангиоедем, неприятно усещане в гърдите, тахикардия, цианоза и респираторни симптоми. Рядко се съобщава и за хипотония, свързана със свръхчувствителност. Пациентите трябва да бъдат съветвани, при поява на такива симптоми, да преустановят инфузията на продукта и да се свържат със своя лекар.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ензими - имиглуцераза/imiglucerase (рекомбинантна макрофаг-ориентирана β -глюкоцереброзидаза) АТС-код: A16AB02.



Имиглуцераза/imiglucerase (рекомбинантна макрофаг-ориентирана β -глюкоцереброзидаза) катализира хидролизата на гликолипида глюкоцереброзид до глюкоза и церамид, следвайки нормалния път за разграждане на мембранните липиди.

Глюкоцереброзидът се получава главно при хемопоеичната клетъчна обмяна. Болестта на Гоше се характеризира с функционална недостатъчност на β -глюкоцереброзидазната ензимна активност и води до натрупване на липиден глюкоцереброзид в тъканните макрофаги, които стават големи и се наричат клетки на Гоше.

Клетките на Гоше се намират обикновено в черния дроб, далака и костния мозък, а понякога и в белите дробове, бъбреците и червата. Вторичните хематологични последици включват тежка анемия и тромбоцитопения като допълнение към характерната прогресивна хепатоспленомегалия. Скелетните усложнения са обичайна и често най-омаломощаваща и инвалидизираща проява на болестта на Гоше. Възможни скелетни усложнения са: остеонекроза, остеопения с вторични патологични фрактури, недостатъчно ремоделиране, остеосклероза и костни кризи.

Не са провеждани контролирани клинични изпитвания на ефикасността на Cerezyme за неврологични прояви на болестта. Затова не могат да се правят изводи за ефекта от ензимозаместващото лечение върху неврологичните прояви на болестта.

Препоръчва се медицинските и здравните работници да регистрират пациентите с болест на Гоше, включително тези с хронични невропатични прояви на болестта, в "ICGG Gaucher Registry" (регистър на ICGG - International Collaborative Gaucher Group – международна група за сътрудничество в областта на болестта на Гоше). В този регистър данните за пациентите се събират анонимно. Целите на "ICGG Gaucher Registry" са да се подобри разбирането за болестта на Гоше и да се оценяват резултатите от ензимозаместващото лечение, което в крайна сметка води до усъвършенстване на безопасното и ефикасно използване на Церезим/Cerezyme.

5.2 Фармакокинетични свойства

При едновременни интравенозни инфузии на 4 дози (7,5, 15, 30, 60 U/kg) имиглуцераза/imiglucerase, равновесна ензимна активност се постига след 30 минути. След инфузията, плазмената ензимна активност бързо намалява с време на полуживот вариращо от 3,6 до 10,4 минути. Плазменият клирънс варира от 9,8 до 20,3 ml/min/kg (средно \pm S.D. $14,5 \pm 4,0$ ml/min/kg). Обемът на разпределение, коригиран за теглото, варира от 0,09 до 0,15 l/kg (средно \pm S.D. $0,12 \pm 0,02$ l/kg). Тези променливи не изглеждат да се влияят от дозата или продължителността на инфузията, но само един или двама пациенти са изследвани за всяко ниво на дозиране и скорост на инфузията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни показват, че няма специфични опасности за хора на база информацията от изследванията за безопасност за основните системи, токсичност на единична или многократни дози и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Mannitol, sodium citrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Поради липса на изследвания за несъвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Неотворени флакони:

2 години.

Разреден разтвор:

От гледна точка на микробиологична безопасност продуктът трябва да се приложи незабавно. Ако не се приложи незабавно, съхраняването на вече употребен отчасти продукт и условията преди употреба са на отговорност на потребителя, като периодът на съхранение не бива да е повече от 24 часа и то да е при 2°C - 8°C и на защитено от светлина място.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при 2 – 8 °C (в хладилник).

6.5 Данни за опаковката

Церезим/Cerezume се доставя в 20 ml флакони от прозрачно стъкло. Затворени са с бутил силиконова тапа и набита върху тапата капачка с повдигаща се нагоре пластина.

За да се осигури достатъчно обем за точно дозиране, всеки флакон е предвиден да има 0,3 ml допълнително.

Размери на опаковката: 1 или 25 флакона в картонена опаковка.
Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

6.6 Препоръки при употреба

Всеки флакон Cerezume е само за еднократна употреба. След разтваряне всеки флакон Cerezume съдържа 200 единици имиглуцераза/imiglucerase в 5,0 ml (40 единици на ml).

Прахът за концентрат 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.

Определете броя на флаконите за разтваряне, въз основа на индивидуалната схема на дозиране на пациента и извадете флаконите от хладилника.

Понякога могат да се правят малки промени в дозите, за да се избегне изхвърлянето на частично употребени флакони. Дозите могат да се закръгляват до най-близкия пълен флакон, но приложената месечна доза следва да остава без промяна.



Използвайте асептична техника

Разтваряне

Разтворете всеки флакон с 5,1 мл вода за инжекции: избягвайте пускането на силна струя вода върху праха и, чрез леко смесване, избягвайте образуването на пяна в разтвора. Обемът на разтвора е 5,3 ml. рН на разтвора е приблизително 6,1.

Преди да продължите с разреждането, прегледайте визуално разтвора във всеки флакон за наличието на чужди частици или промяна на цвета. Не използвайте флакони, в които се забелязва наличието на чужди частици или промяна на цвета. Разредете веднага разтворените флакони и не ги съхранявайте за по-нататъшна употреба.

Разреждане

Разтворът съдържа 40 единици (U) имиглуцераза/imiglucerase в ml. Обемът на разтвора позволява прецизното изтегляне на 5,0 ml (равен на 200 единици (U)) от всеки флакон. Изтеглете 5,0 ml разтвор от всеки флакон и съберете изтеглените обеми. Разредете събраните обеми в 0,9% интравенозен разтвор на натриев хлорид до общ обем от 100 до 200 ml. Смесете с леко разклащане инфузионния разтвор.

Препоръчва се разределеният разтвор да бъде приложен в рамките на 3 часа. Разределеният в 0,9% интравенозен разтвор на натриев хлорид продукт ще запази химическата си стабилност до 24 часа, ако се съхранява 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.

Сегезуме не съдържа консерванти. Всеки неизползван разтвор или отпадъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните разпоредби.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

20000179.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/

05.06.2000.

10. ДАТА НА /ЧАСТИЧНА/ АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

06.07.2004.



ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 31.05.05г.

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 прехотстъпвате на други лица. То може да им нанесе вреда дори и симптомите им да са същите като Вашите.

Съдържание:

1. Какво представлява Церезим/Cerezyme и за какво се употребява.
2. Преди да пристъпите към употребата на Церезим/Cerezyme.
3. Как да употребявате Церезим/Cerezyme.
4. Възможни нежелани ефекти.
5. Съхранение на Церезим/Cerezyme.
6. Допълнителна информация.

Церезим 200 U Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Имиглуцераза

Cerezyme 200 U Powder for concentrate for solution for infusion
Imiglucerase

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

Притежател на разрешението за употреба
Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, The Netherlands.

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕРЕЗИМ/CEREZYME И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

Церезим/Cerezyme се доставя като прах за концентрат за инфузионен разтвор и всеки флакон съдържа 200 U имиглуцераза/imiglucerase. Разтворът трябва да се разрежда допълнително.

Размери на опаковката: 1 или 25 флакона в картонена кутия, възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

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



Церезим/Cerezyme трябва да се прилага при пациенти с диагноза Болест на Гоше Тип 1 или Тип 3, които имат клинично значими прояви на болестта, водещи до един или повече от следните признаци и симптоми: анемия (понижен брой червени кръвни клетки), склонност към кръвотечения поради понижен брой на тромбоцитите, увеличение на черния дроб или далака или костно страдание.

Лечението трябва да се провежда от лекари с опит в поведението при болестта на Гоше.

2. ПРЕДИ ДА ПРИСТЪПИТЕ КЪМ УПОТРЕБАТА НА ЦЕРЕЗИМ/CEREZYME

Не прилагайте Церезим/Cerezyme

- ако сте свръхчувствителен (алергичен) към имиглуцераза/imiglucerase или някое от помощните вещества на Церезим/Cerezyme.

При лечение с Церезим/Cerezyme, обърнете специално внимание при:

- **Свръхчувствителност (алергия)**

Някои пациенти могат да образуват имуноглобулин G антителиа към Церезим/Cerezyme (имиглуцераза/imiglucerase). При тези пациенти има по-висок риск от реакции на свръхчувствителност към продукта. Пациентите с необичайни реакции трябва да информират лекуващия ги лекар (вж. също "4. Нежелани ефекти"). В редки случаи са отбелязани тежки алергично-подобни реакции. Лечението на пациентите, които са имали реакции на свръхчувствителност, трябва да се провежда 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 налягане в кръвоносните съдове на белия дроб, независимо от това дали се лекуват с Церезим/Cerezyme или не. Досега не е установена връзка с Церезим/Cerezyme. Във всеки случай, ако имате дихателни проблеми, свържете се с лекуващия си лекар.

Ефикасността на Церезим/Cerezyme за неврологичните симптоми на пациенти с хронична невропатична форма на болест на Гоше досега не е установена и не могат да се препоръчат специални схеми на дозиране за тези прояви.

Бременност

Прилагането на Церезим/Cerezyme по време на бременността не се препоръчва. Жените трябва да се консултират с лекуващия си лекар относно мерките, които трябва да предприемат.

Кърмене

Прилагането на Церезим/Cerezyme при кърмачки не се препоръчва. Жените трябва да се консултират с лекуващия си лекар относно мерките, които трябва да предприемат.



Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Употреба на други медикаменти

Няма известни взаимодействия с други медикаменти.

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

Молим Ви, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако прилагате или наскоро сте прилагали други лекарства, дори и такива, които не са били предписани.

3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ЦЕРЕЗИМ/CEREZYME

Указания за употреба – разтваряне, разреждане и въвеждане

Прахът за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разтвори и разреди преди въвеждане и е за интравенозно приложение (Виж б. “Информация само за медицински и здравни работници”).

Дозировка

Дозировката трябва да е индивидуална за всеки пациент. Вашият лекар ще избере най-подходящата доза и схема за приложение, вземайки пред вид факторите тежест на заболяването и удобство.

Начални дози от 60 U/kg телесно тегло веднъж на всеки 2 седмици са показали подобрение на кръвната картина и обема на черния дроб и далака в рамките на 6-месечно лечение, а продължителното приложение или е спряло напредването на костното заболяване или го е подобрило. 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 всеки 2 седмици, подобрява кръвната картина и обема на черния дроб и далака, но не и костните параметри.

Обичайната и най-удобна честота на инфузията е веднъж на всеки 2 седмици. Церезим/Cerezyme се въвежда чрез интравенозна инфузия за 1 до 2 часа. Алтернативен начин на приложение е назначената доза Церезим/Cerezyme да се въведе така, че за 1 минута да се въвежда не повече от 1 единица на кг телесно тегло.

Вашият лекар трябва редовно да оценява Вашия отговор на лечението и дозите трябва съответно да се завишат или намалят на базата на изчерпателна оценка на Вашия отговор по отношение на всички съответни клиничните прояви на болестта.

След като се установи сигурен и стабилен отговор по отношение на всички съответни клинични прояви, Вашият лекар може да реши да пригоди дозите за продължително ефективно лечение, като параметрите на отговора на лечението и състоянието Ви остават под близко наблюдение. Обичайните периоди между контролите варират от 6 до 12 месеца.

Можете да помолите Вашия лекар да регистрира анонимно данните Ви на пациент в “ICGG Gaucher Registry” (регистър на ICGG - International Collaborative Gaucher Group – международна група за сътрудничество в областта на болестта на Гоше). Целите на този



регистър са да се подобри разбирането на болестта на Гоше и да се оценяват резултатите от ензимозаместващото лечение, което в крайна сметка води до усъвършенстване на безопасното и ефикасно използване на Церезим/Cerezyme.

Ако останете с впечатлението, че ефектът на Церезим/Cerezyme е прекалено силен или прекалено слаб, поговорете с Вашия лекар.

Ако приложите повече Церезим/Cerezyme, отколкото е нужно
Няма случаи на предозиране на Церезим/Cerezyme.

Ако сте забравили да приложите Церезим/Cerezyme
Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравените единични дози.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Като всички лекарства, Церезим/Cerezyme може да предизвика нежелани ефекти.

Пациентите могат да имат незначими нежелани явления, свързани с пътя на въвеждане на лекарството, характерни за всяка интравенозна инфузия, т.е. дискомфорт, сърбеж, парене, подуване или абсцес на мястото на пробиване на вената.

Симптоми, насочващи за наличие на реакция на свръхчувствителност, са наблюдавани при ограничен брой пациенти. Началото на тези симптоми е било по време на инфузиите или веднага след тях; те включват: сърбеж, зачервяване, уртикария/ангиоедем, неприятно чувство в гърдите, увеличена сърдечна честота, посиняване на кожата и недостиг на въздух. При много малък брой пациенти се съобщава и за спадане на кръвното налягане във връзка с реакция на свръхчувствителност. Пациентите трябва да бъдат посъветвани, при поява на такива симптоми, да прекратят инфузията на продукта и да се свържат веднага с лекуващия ги лекар.

Другите нежелани ефекти са съобщени при ограничен брой пациенти: гадене, повръщане, коремни спазми, диария, обрив, отпадналост, главоболие, повишена температура, тръпки и замаяване.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦЕРЕЗИМ/CEREZYME

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Неотворени флакони:

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

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

Разреден разтвор:

От гледна точка на микробиологична безопасност продуктът трябва да се приложи незабавно. Ако не се приложи незабавно, съхраняването на вече употребен отчасти



продукт и условията преди употреба са на отговорност на потребителя, като периодът на съхранение не бива да е повече от 24 часа и то да е при 2°C - 8°C и на защитено от светлина място.

6. 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

Настоящата листовка е утвърдена последно на 06.07.2004.

Следващата информация е предназначена само за медицински и здравни работници:

Всеки флакон Cerezyme е само за еднократна употреба. След разтваряне всеки флакон Cerezyme съдържа 200 единици imiglucerase в 5,0 ml (40 единици на ml).

Определете броя на флаконите за разтваряне, въз основа на индивидуалната схема на дозиране на пациента и извадете флаконите от хладилника.

Използвайте асептична техника

Разтваряне

Разтворете всеки флакон с 5,1 ml вода за инжекции; избягвайте пускането на силна струя вода върху праха и, чрез леко смесване, избягвайте образуването на пяна в разтвора. Обемът на разтвора е 5,3 ml. pH на разтвора е приблизително 6,1.

Преди да продължите с разреждането, прегледайте визуално разтвора във всеки флакон за наличие на чужди частици или промяна на цвета. Не използвайте флакони, в които се забелязва наличието на чужди частици или промяна на цвета. Разредете веднага разтворените флакони и не ги съхранявайте за по-нататъшна употреба.

Разреждане

Разтворът съдържа 40 единици (U) imiglucerase в ml. Обемът на разтвора позволява прецизното изтегляне на 5,0 ml (равен на 200 единици (U)) от всеки флакон. Изтеглете 5,0 ml разтвор от всеки флакон и съберете изтеглените обеми. Разредете събраните обеми в 0,9% интравенозен разтвор на натриев хлорид до общ обем от 100 до 200 ml. Смесете с леко разклащане инфузионния разтвор.

Препоръчва се разреденият разтвор да бъде приложен в рамките на 3 часа. Разреденият в 0,9% интравенозен разтвор на натриев хлорид продукт ще запази химическата си стабилност до 24 часа, ако се съхранява 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.

Сезузуме не съдържа консерванти. Всеки неизползван разтвор или отпадъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните разпоредби.

