

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aldurazyme 100 E/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Laronidase

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aldurazyme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aldurazyme beachten?
3. Wie ist Aldurazyme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aldurazyme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aldurazyme und wofür wird es angewendet?

Aldurazyme wird zur Therapie von Patienten mit MPS I (Mukopolysaccharidose I) eingesetzt. Es wird angewendet, um die nicht-neurologischen Manifestationen der Erkrankung zu behandeln.

Bei Patienten, die unter MPS I leiden, liegt ein Enzym namens α -L-Iduronidase, das bestimmte Stoffe im Körper (Glycosaminoglykane) aufspaltet, entweder in geringer Menge vor oder dieses Enzym fehlt gänzlich. Infolgedessen werden diese Stoffe nicht aufgespalten und vom Körper nicht in der Weise verarbeitet, wie dies eigentlich der Fall sein sollte. Sie reichern sich daher in vielen Geweben des Körpers an, was die Symptome der MPS I verursacht.

Aldurazyme ist ein künstliches Enzym namens Laronidase. Dieses kann das natürliche Enzym ersetzen, das bei einer MPS I-Erkrankung fehlt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aldurazyme beachten?

Aldurazyme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Laronidase oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aldurazyme anwenden. Wenn Sie mit Aldurazyme behandelt werden, können bei Ihnen infusionsbedingte Reaktionen auftreten. Eine infusionsbedingte Reaktion ist jede Nebenwirkung, die während der Infusion oder bis zum Ende des Infusionstages auftritt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Reaktionen können zum Teil schwerwiegend sein. Wenn bei Ihnen eine solche Reaktion auftritt, **sollten Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen.**

Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte die Aldurazyme-Infusion unverzüglich unterbrochen werden und Ihr Arzt wird eine angemessene Behandlung einleiten.

Diese Reaktionen können besonders schwer verlaufen, wenn Sie unter einer vorbestehenden Erkrankung der oberen Atemwege (Obstruktion) in Zusammenhang mit MPS I leiden.

Unter Umständen wird Ihnen Ihr Arzt zusätzliche Arzneimittel verordnen, z. B. Antihistaminika und Paracetamol, die dazu beitragen, allergieartige Reaktionen zu vermeiden

Anwendung von Aldurazyme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Chloroquin oder Procain enthalten, weil ein mögliches Risiko einer verminderten Wirkung von Aldurazyme besteht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Aldurazyme bei schwangeren Frauen vor. Aldurazyme sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Aldurazyme in die Muttermilch übergeht. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Aldurazyme nicht zu stillen.

Es sind keine Informationen zu den Auswirkungen von Aldurazyme auf die Fortpflanzungsfähigkeit verfügbar.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Aldurazyme enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,29 mmol Natrium je Durchstechflasche. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Aldurazyme anzuwenden?

Hinweise für die Handhabung - Verdünnung und Anwendung

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Anwendung verdünnt werden und ist zur intravenösen Anwendung vorgesehen (siehe Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal).

Die Anwendung von Aldurazyme sollte in einem angemessenen klinischen Umfeld erfolgen, wo Wiederbelebungsgeräte für medizinische Notfälle leicht zugänglich sind.

Dosierung

Das empfohlene Dosierungsschema für Aldurazyme ist 100 E/kg Körpergewicht, verabreicht einmal wöchentlich als intravenöse Infusion. Die anfängliche Infusionsrate von 2 E/kg/h kann, wenn der Patient dies verträgt, alle 15 Minuten allmählich auf eine Maximaldosis von 43 E/kg/h gesteigert werden. Die gesamte Dosierungsmenge sollte in ca. 3 bis 4 Stunden verabreicht werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine Aldurazyme-Infusion versäumt haben

Wenn Sie eine Aldurazyme-Infusion versäumt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Aldurazyme verabreicht wurde als benötigt wird
Es sind keine Überdosierungen bekannt geworden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen wurden bei den Patienten hauptsächlich während der Verabreichung des Arzneimittels bzw. kurz danach beobachtet (infusionsbedingte Reaktionen). Wenn bei Ihnen eine derartige Reaktion auftritt, **sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren**. Je länger die Patienten mit Aldurazyme behandelt wurden, desto geringer wurde die Anzahl dieser Reaktionen. Diese Reaktionen verliefen zumeist leicht bis mäßig schwer. Es traten aber auch schwerwiegende systemische allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bei Patienten während der Aldurazyme-Infusion oder bis zu 3 Stunden danach auf. Einige der Symptome wie zum Beispiel schwerwiegende allergische Reaktionen waren lebensbedrohlich; es traten extreme Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung des Hals-Rachen-Raumes, niedriger Blutdruck und geringe Sauerstoffsättigung im Körper auf. Bei einigen Patienten mit schwerer MPS I-bedingter Beteiligung der oberen Atemwege und Lungen in der Vorgeschichte traten schwere Reaktionen auf, einschließlich Bronchospasmus (Einengung der oberen Luftwege), Atemstillstand und Gesichtssödem. Die Häufigkeit des Auftretens von Bronchospasmus und Atemstillstand ist nicht bekannt. Die Häufigkeit schwerwiegender allergischer Reaktionen (anaphylaktischer Reaktionen) und Gesichtsschwellung wird als „häufig“ eingestuft und kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten.

Zu den sehr häufigen Symptomen (Auftreten bei mehr als 1 von 10 Behandelten), die nicht schwerwiegend waren, gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Gelenkerkrankungen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, Erröten, Fieber, Schüttelfrost, erhöhter Puls, erhöhter Blutdruck und Reaktionen an der Infusionsstelle.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Körpertemperatur
- Kribbeln
- Schwindel
- Husten
- Atembeschwerden
- Erbrechen
- Durchfall
- Schwellung des Halses
- Nesselfieber
- Hautjucken
- Haarausfall
- Kalter Schweiß, übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Blässe
- Kalte Hände oder Füße
- Hitzegefühl, Kältegefühl
- Müdigkeit
- Grippeähnliche Erkrankung
- Rastlosigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bläuliche Verfärbung der Haut (bedingt durch eine erniedrigte Sauerstoffsättigung im Blut)
- Beschleunigte Atmung
- Hautrötung
- Das Eindringen des Medikaments in das umliegende Gewebe an der Einstichstelle kann eine Schwellung oder Rötung hervorrufen
- Schwellung der Arme und/oder Beine

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Aldurazyme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aldurazyme enthält

- Der Wirkstoff ist Laronidase. Ein ml Lösung in der Durchstechflasche enthält 100 E Laronidase. Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 500 E Laronidase.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat $1\text{H}_2\text{O}$, Dinatriumhydrogenphosphat $7\text{H}_2\text{O}$, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aldurazyme aussieht und Inhalt der Packung

Aldurazyme wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung geliefert. Es ist eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis blassgelbe Lösung.

Packungsgröße: 1, 10 und 25 Durchstechflaschen pro Umkarton. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Niederlande.

Hersteller

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Vereinigtes Königreich.

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 04 36 996

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

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 - 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jede Durchstechflasche Aldurazyme ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss unter Anwendung aseptischer Technik mit Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden. Es wird empfohlen, die verdünnte Aldurazyme-Lösung über ein Infusionsbesteck mit einem 0,2-µm-Inline-Filter zu verabreichen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C – 8°C aufzubewahren, sofern die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Aldurazyme darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Infusion gemischt werden.

Vorbereitung der Aldurazyme-Infusion (mittels aseptischer Technik)

- Je nach Körpergewicht des einzelnen Patienten zunächst die Anzahl der zu verdünnenden Durchstechflaschen ermitteln. Die benötigten Durchstechflaschen ca. 20 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank entnehmen, damit sie sich auf Raumtemperatur erwärmen können (unter 30 °C).
- Vor dem Verdünnen jede Durchstechflasche auf Partikel und Verfärbungen prüfen. Die klare bis leicht opaleszierende und farblose bis blassgelbe Lösung muss frei von sichtbaren Partikeln sein. Durchstechflaschen mit sichtbaren Partikeln oder Verfärbungen sind zu verwerfen.

- Das Gesamtinfusionsvolumen je nach Körpergewicht des betreffenden Patienten ermitteln, entweder 100 ml (bei einem Körpergewicht von 20 kg oder weniger) oder 250 ml (bei einem Körpergewicht von mehr als 20 kg) Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %).
- Ein dem Gesamtvolumen von Aldurazyme entsprechendes Volumen an Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus dem Infusionsbeutel entnehmen und verwerfen.
- Die jeweils benötigten Volumina aus den Aldurazyme-Durchstechflaschen entnehmen und zusammenführen.
- Die zusammengeführten Aldurazyme-Volumina zur Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) hinzugeben.
- Die Infusionslösung vorsichtig mischen.
- Die Lösung vor Gebrauch auf Partikel prüfen. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.