

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Aldurazyme, 100 U/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Laronidase

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een bijwerking die in rubriek 4 staat? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aldurazyme wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de ziekte MPS I (mucopolysaccharidose type I). Het wordt toegediend om de niet-neurologische manifestaties van de ziekte te behandelen.

Mensen met MPS I hebben géén ofwel een laag gehalte van het enzym α -L-iduronidase, dat bepaalde stoffen (glycosaminoglycanen) in het lichaam afbreekt. Het gevolg hiervan is dat deze stoffen niet ofwel niet voldoende door het lichaam worden afgebroken en verwerkt. Ze hopen zich op in vele weefsels van het lichaam en veroorzaken zodoende de symptomen van MPS I.

Aldurazyme is een kunstmatig enzym dat laronidase wordt genoemd; het kan het natuurlijke enzym dat ontbreekt bij patiënten met MPS I vervangen.

2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET AAN U WORDEN TOEGEDIEND OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6..

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u met Aldurazyme wordt behandeld, kunnen infusiegerelateerde bijwerkingen bij u optreden. Een infusiegerelateerde bijwerking is een bijwerking die optreedt tijdens de infusie of vóór het einde van de dag waarop de infusie is gegeven (zie 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als er een dergelijke bijwerking bij u optreedt, **moet u direct contact opnemen met de arts.**

Als dergelijke reacties optreden, moet de toediening van Aldurazyme-infusies onmiddellijk worden gestaakt en zal de arts met een gepaste behandeling beginnen.

Deze reacties kunnen bijzonder ernstig zijn als u reeds lijdt aan een aan MPS I gerelateerde obstructie van de bovenste luchtwegen.

Eventueel krijgt u aanvullende medicijnen zoals antihistamines en paracetamol om allergische reacties te helpen voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Licht uw arts in als u geneesmiddelen gebruikt die chloroquine of procaïne bevatten, aangezien deze middelen de werkzaamheid van Aldurazyme zouden kunnen verminderen.

Gebruikt u naast Aldurazyme nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is niet voldoende ervaring opgedaan met het gebruik van Aldurazyme bij zwangere vrouwen. Aldurazyme mag niet tijdens zwangerschap worden toegediend, tenzij duidelijk een noodzaak daartoe bestaat. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het is onbekend of Aldurazyme in moedermelk verschijnt. Het verdient aanbeveling tijdens een behandeling met Aldurazyme geen borstvoeding te geven. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 1,29 mmol natrium per flacon. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten die een gecontroleerd natriumdiet volgen.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Gebruiksaanwijzing – verdunning en toediening

Het concentraat voor oplossing voor infusie moet vóór de toediening worden verdund en dient voor intraveneus gebruik (zie de informatie voor medische beroepskrachten).

Aldurazyme dient te worden toegediend in een geschikte klinische omgeving waar reanimatieapparatuur voor het aanpakken van medische noodsituaties binnen handbereik is.

Dosering

De aanbevolen dosis Aldurazyme is 100 U/kg lichaamsgewicht eenmaal per week als intraveneuze infusie. De initiële infusiesnelheid van 2 U/kg/uur mag om de vijftien minuten geleidelijk worden verhoogd, als dit wordt verdragen, tot maximaal 43 U/kg/uur. De totale hoeveelheid dient in ca. 3-4 uur te worden toegediend.

Hebt u een Aldurazyme-infusie gemist?

Als u een infusie met Aldurazyme heeft overgeslagen, neem dan contact op met de arts.

Is er meer Aldurazyme toegediend dan nodig is?

Er is geen melding gemaakt van gevallen van overdosering van Aldurazyme.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Aldurazyme bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen traden op tijdens de toediening van het geneesmiddel of kort daarna (infusiegerelateerde bijwerkingen). Mocht u een dergelijke bijwerking ondervinden, **licht dan onmiddellijk uw arts in**. Het aantal van deze bijwerkingen nam af naarmate de patiënten langer waren behandeld met Aldurazyme. De meeste bijwerkingen waren licht of matig van aard. Een aantal patiënten met een voorgeschiedenis van een ernstige MPS I-gerelateerde aandoening van de bovenste luchtwegen en longen ervoer echter ernstige reacties, waaronder bronchospasme, ademhalingsstilstand en zwelling van het aangezicht.

De frequentie van onderstaande mogelijke bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op 10 personen
Vaak:	bij 1 tot 10 op 100 personen
Soms:	bij 1 tot 10 op 1000 personen
Zelden:	bij 1 tot 10 op 10.000 personen
Zeer zelden:	Bij minder dan 1 op 10.000 personen
Niet bekend:	frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

Zeer vaak

- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn
- uitslag
- gewrichtsaandoeningen, gewrichtspijn, rugpijn, pijn in armen of benen
- roodheid in het gezicht
- koorts
- rillingen
- verhoging van de hartslag
- stijging van de bloeddruk
- laag zuurstofgehalte in het lichaam
- reactie rond de infusieplaats

Vaak

- toename van de lichaamstemperatuur
- tintelingen
- duizeligheid
- hoesten
- ademhalingsproblemen die zeer ernstig kunnen zijn
- braken
- diarree
- zwellingen in het gezicht of de nek
- netelroos
- jeuk
- haarverlies
- koud zweet, overmatig zweten
- spierpijn
- lage bloeddruk
- bleekheid
- koude handen of voeten
- het plotseling warm of koud krijgen
- vermoeidheid
- griepachtige aandoening
- allergische reactie

- rusteloosheid

Niet bekend

- blauwachtige kleur van de huid (door lagere zuurstofniveaus in het bloed)
- snelle ademhaling
- rode huid
- lekkage van het geneesmiddel in het omringend weefsel op de plaats van de injectie, dat zwelling of roodheid van de huid kan veroorzaken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Dit middel dient na de uiterste houdbaarheidsdatum niet meer te worden toegediend. De uiterste houdbaarheidsdatum is te vinden op het etiket.

Ongeopende flacons:

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is laronidase. Eén ml van de oplossing in de flacon bevat 100 U laronidase. Elke flacon van 5 ml bevat 500 U laronidase
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, monobasisch natriumfosfaat monohydraat, dibasisch natriumfosfaat heptahydraat, polysorbaat 80, water voor injecties

Hoe ziet Aldurazyme er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aldurazyme wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een heldere tot iets troebele, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Verpakkingsgrootte: 1, 10 en 25 flacons per doos. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland.

Fabrikant

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Verenigd Koninkrijk.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien/
Luxemburg/Luxembourg**
Genzyme Belgium N.V.
Tel/Tél: +32 2 714 17 11

Italia/Malta
Genzyme Srl (Italia/Italja),
Tel: +39 059 349 811

България
Джензайм ЕООД
Тел: +359 2 971 1001

Magyarország
Genzyme Europe B.V. Képviselet,
Tel: +36 1 310 7440

Česká republika/Slovenská republika/Slovenija
Genzyme Czech, s.r.o.
Tel: +420 221 722 511

Nederland
Genzyme Europe B.V.,
Tel: +31 35 699 1200

**Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/
Ísland**
Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk),
Tlf/Puh./Simi: +45 32 71 2600

Österreich
Genzyme Austria GmbH,
Tel: +43 1 774 65 38

Deutschland
Genzyme GmbH,
Tel: +49 61 023 6740

Polska/Eesti/Latvija/Lietuva
Genzyme Polska Sp. z o.o.
(Poola/Polija/Lenkija),
Tel: +48 22 246 0900

Ελλάδα/Κύπρος
Genzyme Hellas Ltd (Ελλάδα),
Τηλ: +30 210 99 49 270

Portugal
Genzyme Portugal S.A.,
Tel: +351 21 422 0100

España
Genzyme, S.L.U.,
Tel: +34 91 659 1670

România
Genzyme Biopharma SRL
Tel: +40 21 243 42 28

France
Genzyme S.A.S.,
Tél: +33 (0) 825 825 863

United Kingdom/Ireland
Genzyme Therapeutics Ltd. (United
Kingdom),
Tel: +44 (0) 1865 405200

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11-2011.

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is. Het Europese Geneesmiddelen Bureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en zondig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Elke flacon met Aldurazyme is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het concentraat voor oplossing voor infusie moet op aseptische wijze worden verdund met een natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor intraveneuze infusie. Het verdient aanbeveling de verdunde Aldurazyme-oplossing aan patiënten toe te dienen met een infusieset uitgerust met een geïntegreerd 0.2 µm-filter.

Uit het oogpunt van microbiologische veiligheid moet het product direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, mag het tijdens gebruik niet langer worden bewaard dan 24 uur bij 2°C– 8°C, mits verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde, gevalideerde, aseptische condities.

Aldurazyme mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen bij dezelfde infusie.

Vorbereitung van de infusie met Aldurazyme (steriel te werk gaan)

- Bepaal het aantal te verdunnen flacons op grond van het lichaamsgewicht van de individuele patiënt. Haal ongeveer 20 minuten van tevoren de benodigde flacons uit de koelkast, zodat ze op kamertemperatuur kunnen komen (lager dan 30°C).
- Controleer vóór verdunning elke flacon visueel op vaste deeltjes en verkleuring. De heldere tot iets troebele, kleurloze tot lichtgele oplossing dient vrij van zichtbare deeltjes te zijn. Gebruik geen flacons die deeltjes bevatten of verkleuring vertonen.
- Bepaal de totale hoeveelheid infusievloeistof op grond van het lichaamsgewicht van de individuele patiënt, hetzij 100 ml (als het lichaamsgewicht lager is dan of gelijk aan 20 kg) hetzij 250 ml (als het lichaamsgewicht hoger dan 20 kg is) natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor intraveneuze infusie.
- Haal uit de infusiezak een hoeveelheid natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor intraveneuze infusie die gelijk is aan de totale toe te voegen hoeveelheid Aldurazyme, en werp deze weg.
- Haal de benodigde hoeveelheid uit de flacons met Aldurazyme en voeg de daaruit gehaalde hoeveelheden bij elkaar.
- Voeg de bij elkaar gevoegde hoeveelheden Aldurazyme toe aan de natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor intraveneuze infusie.
- Meng de oplossing voor intraveneuze infusie voorzichtig.
- Controleer vóór gebruik de oplossing visueel op vaste deeltjes. Alleen heldere, kleurloze oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.