

KULLANMA TALİMATI

CEREZYME® 200 U/5 mL İnfüzyonluk Konsantre Çözelti İçin Toz
Damar yoluyla kullanılır.
Steril-Apirojen

Etkin madde : 200 U/5 mL İmigluseraz

Yardımcı maddeler: Mannitol, Sodyum Sitrat, Sitrik Asit Monohidrat ve Polisorbitat 80

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CEREZYME nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEREZYME'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEREZYME nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEREZYME'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEREZYME nedir ve ne için kullanılır?

CEREZYME, 1 flakonluk ambalajlarda sunulan infüzyonluk konsantre çözelti için tozdur ve 200 Ünite imigluseraz içerir.

CEREZYME, Tip 1 veya Tip 3 Gaucher hastalığı teşhisi konan hastalarda ve bu hastalığın anemi (düşük sayıda kırmızı kan hücreleri), kanamaya eğilim, bir çeşit kan hücresi olan ve kanın pıhtılaşmasını sağlayan trombositlerin sayısında azalma, dalak veya karaciğerin büyümesi ve kemik hastalığı gibi farklı bulgularını gösteren hastalarda kullanılır.

Gaucher hastalığı olanlarda β -glukosidaz adı verilen enzim seviyesi normalden daha düşüktür.

Cerezyme, imigluseraz adı verilen sentetik bir enzim içerir ve β -glukosidaz enziminin eksik olduğu veya yeterli aktivite gösteremediği Gaucher hastalarında eksik olan enzimin yerine etki gösterir.

Bu kullanma talimatında bulunan tüm bilgiler çocuk, erişkin ve yaşlı hastalar için geçerlidir.

2. CEREZYME'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEREZYME'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin madde olan imigluseraz veya ürün içerisinde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa Cerezyme'ı kullanmayınız.

CEREZYME'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşırı duyarlılık (alerji)

Eğer Cerezyme kullanıyorsanız, ilaç tedavisi sırasında veya tedaviden kısa bir süre sonra sizde alerjik reaksiyon gelişebilir. Böyle bir olay gerçekleşirse derhal doktorunuza bilgi veriniz. Eğer imigluseraza karşı alerjik reaksiyon geliştirirseniz doktorunuz alerjiniz için bazı testler yaptırmak isteyebilir.

Gaucher hastalığı bulunan bazı kişilerin akciğerlerindeki kan basıncı artabilir (pulmoner hipertansiyon). Bunun sebebi bilinmeyebilir veya kalp, akciğer veya karaciğer problemlerinden de kaynaklanıyor olabilir. Bu şikayetler Cerezyme tedavisi almanız da gelişebilir. Bununla birlikte nefes almakta güçlük çekerseniz doktorunuza bildiriniz.

CEREZYME'in yiyecek ve içeceklerle alınması:

Gıdalarla etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik boyunca CEREZYME'in dikkatli kullanımı önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme boyunca CEREZYME'in dikkatli kullanımı önerilmektedir

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

CEREZYME, aynı infüzyon içinde başka ilaçlar ile karışım halinde uygulanmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

CEREZYME'in içerdığı bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir ve %0.9'luk sodyum klorür intravenöz çözeltisi ile kullanılır. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

3. CEREZYME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CEREZYME damar içine serum ile birlikte verilir (intravenöz infüzyon)

Ürün toz halindedir ve kullanmadan önce steril su ile karıştırılır.

Tedavi, Gaucher hastalığının tedavisi hakkında bilgisi olan doktorlar tarafından takip edilmelidir. Belirli kriterleri karşıladığınız takdirde doktorunuz evde tedavi önerebilir. Evde tedavi edilmek istiyorsanız lütfen doktorunuz ile iletişime geçiniz.

İlacınızın dozu size özeldir. Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre dozunuzu değiştirebilir. Önerilen doz vücut ağırlığınıza göre iki haftada bir kez verilen 60 U/kg'dır.

Doktorunuz tedaviye cevabınızı yakından takip edecek ve dozu artırarak veya azaltarak şikayetlerinizin en iyi şekilde kontrol altına alınmasını sağlayacaktır.

Sizin için en uygun dozu belirledikten sonra 6 veya 12 ayda bir tedaviye cevabınızı kontrol ederek uygun dozu kullanıp kullanmadığınızı takip etmeye devam edecektir.

Cerezyme'in kronik nöropatik Gaucher hastalığı olanlarda beyinle ilgili belirtiler üzerine etkisi ile ilgili bilgi yoktur ve bu nedenle belli bir doz rejimi önerilmemektedir.

ICGG Gaucher Kayıtları

Hekiminize hastalık bilgileriniz hakkında "ICGG Gaucher Kayıtları"na kayıt olabileceğinizi talep edebilirsiniz. Bu kaydın amacı Gaucher hastalığının daha iyi anlaşılmasını sağlamak ve Cerezyme gibi enzim tedavisinin sonuçlarını kontrol etmektir. Kişisel bilgileriniz saklı tutulacak ve hiç kimsenin sizin hakkınızda bilgisi olmayacaktır.

Kullanmanız gerekenden fazla CEREZYME kullandıysanız:

CEREZYME ile doz aşımı vakası gözlenmemiştir.

CEREZYME kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu kaçırdı iseniz lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer Cerezyme'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu ürün hakkında daha fazla bilgi için lütfen doktor veya eczacımızla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CEREZYME'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, Cerezyme'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın görülen yan etkiler: (100 hastanın 1'inden çok görülen)

- Nefes darlığı
- Öksürük
- Ürtiker / ciltte bölgesel şişme veya ağız veya boğazda şişme
- Döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Cerezyme'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Nadir görülen yan etkiler: (1000 hastanın 1'inden çok görülen)

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Deride karıncalanma, iğnelenme, yanma veya uyuşma hissi
- Kalp atım sayısında artış
- Mavimsi deri
- Ani kızarma
- Kan basıncında düşme
- Kusma
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Eklem ağrısı
- İnfüzyon bölgesinde rahatsızlık
- İnfüzyon bölgesinde yanma
- İnfüzyon bölgesinde şişme
- Enjeksiyon bölgesinde steril abse
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Ateş
- Morarma
- Yorgunluk
- Sırt ağrısı

Bunlar Cerezyme'ın hafif yan etkileridir.

Cerezyme yapısında tuz sodyum içermektedir ve tuzlu sıvı ile birlikte kullanılır. Bu nedenle tuz diyeti yapıyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CEREZYME'in saklanması

CEREZYME'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonlar

2°C -8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CEREZYME'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutuda belirtilen ayın son günüdür.

Sulandırılmış Solüsyon:

Cerezime'in su ile karıştırılır karıştırılmaz kullanılması önerilmektedir. Flakon içerisinde bulunan bu karışım asla saklanmamalı ve infüzyon torbası veya şişesi (serum) ile derhal seyreltilmelidir. Sadece seyreltilmiş olan karışım buzdolabında (2°C - 8°C) ışığa maruz kalmamak şartıyla 24 saat süreyle saklanabilir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEREZYME'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Genzyme Europe B.V. Hollanda lisansı ile

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel: 0 212 339 10 00

Faks: 0 212 339 10 89

Üretim yeri:

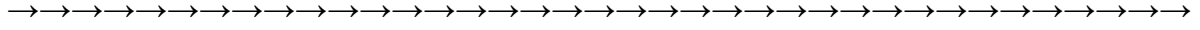
GENZYME Corp.

500 Soldiers Field Road

Allston, MA 02134

ABD

Bu kullanma talimatı 19.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.



ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Her bir flakon tek kullanımlıktır. Sulandırma sonrası her bir Cerezyme flakonu 5 mL’de 200 ünite (mL’de 40 ünite) imigluseraz içerir.

Hastanın uygulanacak dozaja göre kullanılacak flakon sayısı belirlenerek, flakonlar buzdolabından çıkarılır.

Aseptik teknik kullanılmalıdır.

Sulandırma

Her bir flakon 5,1 mL enjeksiyonluk su ile, toz ile birden bire karışmasını önlemek amacıyla yavaşca karıştırılarak ve köpük oluşmamasına dikkat edilerek sulandırılır. Elde edilen çözeltinin hacmi 5,3 mL, pH’ı ise yaklaşık 6.1’dir.

Sulandırma sonrası berrak, renksiz ve yabancı madde içermeyen form alır. Sulandırılmış olan çözelti daha sonra seyreltilmelidir. Çözelti seyreltilmeden önce, her bir flakon yabancı maddeler ve renklenme açısından göz ile kontrol edilir. Yabancı madde içeren veya renklenme görülen flakonlar kesinlikle kullanılmamalıdır. Sulandırılmış flakonlar hemen seyreltilmeli ve daha sonra kullanım için saklanmamalıdır.

Seyreltme

Sulandırılmış çözelti her mL’inde 40 U imigluseraz içermektedir. Sulandırılmış hacim her flakondan tam doz olan 5 mL’nin (200U’ye eşit) geri çekilmesini sağlar. Her flakondan 5 mL çözelti alınıp geri çekilen çözeltiler birleştirilir. Daha sonra çözeltiler %0,9 NaCl (i.v.) ile 100–200 mL’ye seyreltilir ve yavaşca karıştırılır.

Uygulama

Seyreltilmiş çözeltideki protein parçalarını uzaklaştırmak için, 0,2 µm protein bağlayıcı filtre kullanılması tavsiye edilmektedir. Bu, imigluserazın etkinliğinde herhangi bir azalmaya sebep olmayacaktır. Seyreltilmiş çözeltinin 3 saat içinde uygulanması tavsiye edilmektedir. %0,9 NaCl (i.v.) ile seyreltilen ürün 2–8°C’de ışıktan korunarak saklandığında 24 saat süresince kimyasal olarak stabildir. Fakat ürünün mikrobiyolojik güvenliği sulandırma ve seyreltme işlemlerinin aseptik olarak yapılmış olmasına bağlıdır.

Cerezyme, herhangi bir koruyucu içermemektedir. Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.