

KULLANMA TALİMATI

ELAPRASE 2 mg/ml infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Bir flakon 6 mg idursulfaz içerir. Flakon içindeki çözeltinin her 1 mL'si 2 mg idursulfaz içerir.

Yardımcı maddeler: Polisorbat 20, sodyum klorür, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, monobazik sodyum fosfat monohidrat ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELAPRASE nedir ve ne için kullanılır?

Etkin madde, insan enzimi iduronat-2-sulfatazın bir formu olan idursulfazdır. İdursulfaz, genetik mühendisliği teknolojisi (genetik bilginin laboratuvarında insan hücrelerine eklenmesini ve daha sonra bu hücrenin istenen ürünü üretmesini içerir) kullanılarak, bir insan hücresi dizisinde üretilmektedir.

ELAPRASE bir infüzyonluk (ilacın damardan uygulanması için) çözelti konsantresidir. Bir

cam flakon içerisinde berrak ila hafif opak, renksiz bir çözelti şeklinde sunulur. Her bir flakon 3 ml infüzyonluk çözelti konsantrisinde 6 mg idursulfaz içerir.

ELAPRASE her bir karton kutusunda 1 adet flakon içerir.

ELAPRASE, vücuttaki iduronat-2-sulfataz enzimi düzeyinin normalden düşük olduğu durumlarda, Hunter sendromu (mukopolisakkaridoz Tip II) görülen çocukların ve yetişkinlerin tedavisinde enzim replasman (yerine koyma) tedavisi olarak kullanılmaktadır. Eğer sizde Hunter sendromu varsa glikozaminoglikan adı verilen ve normalde vücudumuz tarafından parçalanan bir karbonhidrat parçalanmaz ve vücudunuzdaki çeşitli organlarda yavaş yavaş birikir. Bu durum hücrelerin anormal şekilde işlev göstermesine neden olur ve vücudunuzdaki çeşitli organlarda doku yıkımına ve organ yetmezliğine gidebilecek problemlere yol açar. Glikozaminoglikanın biriktiği tipik organlar dalak, karaciğer, akciğerler, kalp ve bağ dokusudur. Bazı hastalarda glikozaminoglikan beyinde de birikir. ELAPRASE idursulfaz adı verilen ve seviyesi düşük olan enzimin yerini alarak etki gösteren ve böylece etkilenmiş hücrelerdeki ilgili karbonhidratı parçalayan bir etkin madde içerir.

Enzim replasman (yerine koyma) tedavisi genellikle uzun süreli bir tedavi olarak uygulanır.

2. ELAPRASE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELAPRASE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

İdursulfaza veya ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı şiddetli veya potansiyel olarak yaşamı tehdit edici nitelikte olan alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık) yaşadysanız ve bunlar uygun tıbbi tedaviyle kontrol altına alınamadıysa.

ELAPRASE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakiler sizin için geçerli ise ELAPRASE kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz:

Eğer;

ELAPRASE ile tedavi görüyorsanız infüzyon sırasında veya sonrasında yan etkiler yaşayabilirsiniz (bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?). En yaygın belirtiler kaşıntı, döküntü, kurdeşen, ateş, baş ağrısı, kan basıncında artış ve yüz kızarmasıdır. Çoğu kez bu belirtiler ortaya çıksa dahi size ELAPRASE vermeye devam edilecektir. ELAPRASE uygulamasının ardından bir alerjik yan etki yaşadığınız takdirde derhal doktorunuzla temas kurunuz. Alerjik reaksiyonların azaltılmasına yardımcı olunması amacıyla size anti-histaminikler ve kortikosteroidler gibi alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilave ilaçlar verilebilir.

Ciddi bir akciğer hastalığınız varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Böyle bir durumda size infüzyon yapılırken gerekli önlemler alınacaktır.

Şiddetli alerjik reaksiyon meydana gelirse, doktorunuz derhal infüzyonu (ilacın damardan uygulanmasını) durduracaktır ve size uygun tedaviyi vermeye başlayacaktır. Bunun için hastanede kalmanız gerekebilir.

Genotipinizin yapısı (hastalığınıza neden olan gen mutasyonunuzun çeşidi) ELAPRASE'a verdiğiniz tedavi edici yanıtı ve yanı sıra antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) ve infüzyonla (ilacın damardan uygulanması ile ilgili) ilişkili istenmeyen olaylar yaşama riskinizi etkileyebilir. Bazı kişilerde 'antikorlar' gelişebilir, bu da ELAPRASE'in aktivitesini ve tedaviye verdiğiniz yanıtı azaltabilir. Antikor gelişiminin tedaviye yanıt üzerindeki uzun vadeli etkileri belirlenmemiştir. Daha fazla bilgi için bu konuda doktorunuza danışınız.

Kayıt tutulması

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ("ELAPRASE") ve parti numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir. Kaydedildiğinden emin değilseniz sağlık personeliyle konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ELAPRASE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar içine uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin ELAPRASE'ı etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önlem olarak gebelik sırasında ELAPRASE kullanımından kaçınılması önerilmektedir.

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeni doğana/bebeklere yönelik risk dışlanamaz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ELAPRASE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ELAPRASE tedavisinin emziren anne açısından

faydası dikkate alınmalıdır.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ELAPRASE motorlu taşıt ya da makine kullanımını üzerinde etkiye sahip değildir veya göz ardı edilebilecek düzeyde etkiye sahiptir.

ELAPRASE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol'den (23 miligram) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ELAPRASE ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

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

3. ELAPRASE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

ELAPRASE size Hunter sendromu tedavisi veya diğer kalıtsal metabolik bozukluklar konusunda bilgiye sahip bir doktor veya hemşire gözetiminde uygulanacaktır.

Önerilen doz, vücut ağırlığınızın her kilogramı başına 0,5 mg (yarım miligram) infüzyondur.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanılmadan önce ELAPRASE, 9 mg/ml (%0,9) infüzyonluk sodyum klorür (serum fizyolojik) çözeltisi ile seyreltilmelidir. Seyreltilmesinin ardından ELAPRASE damardan (serum içinde) uygulanır. İnfüzyon (ilacın damardan uygulanması) normalde 1 ila 3 saat sürer ve her hafta uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Çocuk ve ergenlerde önerilen dozaj erişkinler ile aynı şekildedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üstündeki hastalarda klinik deneyim yoktur. Bu nedenle, yaşlı hastalara yönelik özel bir doz önerisi yapılmak üzere bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda klinik deneyim yoktur. Bu nedenle, böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği hastalarına yönelik özel bir doz önerisi yapılmak üzere bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELAPRASE kullandıysanız

Bu ilaç aşırı dozda kullanmanız durumunda doktorunuza danışınız.

ELAPRASE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELAPRASE kullanmayı unutursanız

Bir ELAPRASE infüzyonunu kaçırsanız lütfen doktorunuzla temas kurunuz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELAPRASE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavideki değişiklikleri doktorunuzla görüşünüz.

ELAPRASE'in kullanımına ilişkin daha fazla sorunuz varsa doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELAPRASE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çoğu yan etki hafif ila orta şiddetlidir ve infüzyonla ilişkilidir, fakat bazı yan etkiler ciddi

olabilir. Zaman içinde bu infüzyonla ilişkili reaksiyonların sayısı azalır.

Aşağıdakilerden biri olursa, ELAPRASE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte mavileşme ile birlikte veya mavileşme görülmeden **nefes alma güçlüğü yaşarsanız.**

Anafiltoid (mast hücrelerinin zarar görmesinden kaynaklanan) ya da anafilaktik (alerjik kökenli) reaksiyonlar (Kızarıklık, kaşıntı, deride kabarıklık ve sıcaklık hissetme, burun akıntısı, hapşırık, nefes darlığı, öksürük, göğüste tıkanıklık hissi ve hışıltı, morarma, tansiyon düşmesi, çarpıntı, nabız sayısında azalma ya da artış, baş dönmesi, halsizlik ve şok, ağız ve boğazda şişme, yutma zorluğu, kusma, ishal, mide krampları)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Sıcak basması (kızarma)
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, sık ve/veya yumuşak dışkı
- Göğüs ağrısı
- Kurdeşen, döküntü, kaşıntı, deride kızarıklık
- Ateş
- İnfüzyonla ilişkili reaksiyon ("ELAPRASE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölüme bakınız)

Yaygın

- Baş dönmesi (sersemlik hali), titreme
- Hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı, mavimsi cilt
- Düşük tansiyon, yüksek tansiyon
- Güç nefes alma, öksürük, kanda düşük oksijen düzeyleri
- Dilde şişme, hazımsızlık
- Eklemlerde ağrı
- İnfüzyon yerinde şişme, Kol ve bacaklarda şişme, yüzde şişme

Yaygın olmayan:

- Hızlı nefes alma

Bilinmiyor:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar

Herhangi bir yan etki oluşması halinde, lütfen doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz. Buna, bu kullanma talimatında yer almayan tüm olası yan etkiler dahildir.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ELAPRASE’ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 °C – 8 °C’de buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayın.

Renk bozukluğu veya yabancı parçacık fark ettiğiniz takdirde bu ilacı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELAPRASE’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son günüdür.

Ruhsat sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Eisenbahnstr. 2-4 88085 Langenargen/Baden-Württemberg/ALMANYA

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİ YALNIZCA SAĞLIK ÇALIŞANLARI İÇİNDİR:

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

1. Uygulanacak olan toplam doz ve gerekli olan ELAPRASE flakonu sayısı hesaplanır.
2. ELAPRASE infüzyon için konsantre çözeltinin gereken tüm hacmi 100 ml 9 mg/ml infüzyonluk sodyum klorür çözeltisi içinde seyreltilir (%0,9 a/h). Toplam infüzyon hacminin 0,2 µm hat içi filtre kullanılarak uygulanması önerilir. ELAPRASE herhangi bir koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermediğinden hazırlanan çözeltilerin sterilitesinin garantilenmesi konusunda dikkat gösterilmelidir; aseptik teknik izlenmelidir. Seyreltilmesinin ardından çözelti nazikçe karıştırılmalıdır, fakat çalkalanmamalıdır.
3. Parenteral ilaçlar uygulanmadan önce partikül veya renk değişikliği için görsel olarak incelenmelidir. Çalkalamayınız.
4. Kullanım süresince 25°C’de 8 saat boyunca kimyasal ve fiziksel açıdan stabil olduğu gösterilmiştir.

Seyreltilmiş ürün

Mikrobiyolojik güvenilirlik açısından seyreltilmiş ürün derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde kullanıma kadarki sıcaklık koşulları ve saklama süresi kullanıcının sorumluluğunda olup, 2 ile 8°C arasında 24 saati geçmemelidir.

5. ELAPRASE, başka ajanlarla aynı intravenöz hat içinden, eşzamanlı şekilde infüze edilmemelidir.
6. Yalnızca tek kullanımlıktır.

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