KULLANMA TALİMATI

CEREZYME® 400 U/10 mL infüzyonluk konsantre çözelti için toz
Damar yoluyla kullanılır.
Steril-Apirojen

Etkin madde: 400 U/10 mL İmigluseraz (İmigluseraz insan asid ß-glukosidaz'ın modifiye formu olup, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak Çin Hamster Yumurtalık (CHO) hücre kültüründe makrofajları hedeflemek için mannoz modifikasyonu ile üretilmiştir).
Yardımcı maddeler: Mannitol, Sodyum Sitrat, Sitrik Asit Monohidrat ve Polisorbat 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'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEREZYME nedir ve ne için kullanılır?

CEREZYME 1 flakonluk ambalajlarda sunulan infüzyonluk konsantre çözelti için tozdur ve 400 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-glukoserebrosidaz adı verilen enzim seviyesi normalden daha düşüktür.

CEREZYME imigluseraz adı verilen sentetik bir enzim içerir ve β-glukoserebrosidaz 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 almasanız da gelişebilir. Bununla birlikte nefes darlığı yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

CEREZYME'ın yiyecek ve içeceklerle alınması:
Gıdalarla etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelik boyunca CEREZYME'ın 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'ın 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'ın içerdiği bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının % 2' sine eşdeğer 1 mL başına 41 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti uygulayan 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.

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. Belirli kriterleri karşıladığınız takdirde doktorunuz evde tedavi önerebilir. Evde tedavi edilmek istiyorsanız lütfen doktorunuz ile iletişime geçiniz.

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'ın 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/karaciğer yetmezliği
Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon
Pediatrik popülasyon için herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyon için herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden fazla CEREZYME kullandıysanız:
CEREZYME ile doz aşımı vakası gözlenmemiştir.

CEREZYME'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

konuşunuz.

CEREZYME kullanmayı unutursanız:
Eğer bir dozu kaçırdı iseniz lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer CEREZYME'ın 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 eczacınızla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdakilerden biri olursa, CEREZYME'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Tüm ilaçlar gibi, CEREZYME'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Anafilaktik reaksiyonlar, ilacın kullanımı sonrasında aniden gelişebilen, nefes almada zorluk, yüz, dudak veya boğazda şişme, yaygın cilt döküntüsü veya kaşıntı gibi belirtilerle kendini gösteren ve acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi alerjik tepkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Ürtiker / ciltte bölgesel şişme veya ağız veya boğazda şişme (anjiyoödem)
- Kaşıntı
- Döküntü

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Deride karıncalanma, batma, yanma veya uyuşma hissi
- Kalp atım sayısında artış
- Mavimsi deri
- Sıcak Basması
- Kan basıncında düşme

- Kusma
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Eklem ağrısı
- İnfüzyon bölgesinde rahatsızlık
- İnfüzyon bölgesinde yanma
- İnfüzyon bölgesinde şişme
- Enjeksiyon bölgesinde steril apse
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Sertlik
- Ateş
- Morarma
- Yorgunluk
- Sırt ağrısı

Seyrek :

- Anafilaktik reaksiyonlar

Bilinmiyor :

- Geçici yüksek tansiyon

Bazı yan etkiler esas olarak hastalara ilaç verilirken veya hemen sonrasında görülmüştür. Bunlar arasında kaşıntı, kızarma, kurdeşen/ciltte veya ağız ya da boğaz mukozasında lokalize şişlik, göğüste rahatsızlık hissi, titreme, yorgunluk, kalp atış hızında artış, cildin mavimsi renk alması, nefes darlığı, ciltte karıncalanma, batma, yanma veya uyuşma hissi, kan basıncında düşme ve sırt ağrısı yer almaktadır. Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, lütfen derhal doktorunuza bildiriniz. Alerjik bir reaksiyonu önlemek amacıyla size ek ilaçlar (örneğin antihistaminikler ve/veya kortikosteroidler) verilmesi gerekebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması:
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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CEREZYME'ın saklanması

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

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

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

Sulandırılmış Solüsyon:
CEREZYME'ın 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'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:
GENZYME Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford, İRLANDA

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

→→→