

UPUTSTVO ZA LEK

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Elaprase[®], 2 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Idursulfaza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Elaprase i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Elaprase
3. Kako se primenjuje lek Elaprase
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elaprase
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Elaprased i čemu je namenjen

Lek Elaprased se koristi kao terapija nadoknade enzima, za lečenje dece i odraslih sa Hanterovim sindromom (Mukopolisaharidoza II), kada je vrednost enzima iduronat-2-sulfataze u telu manja od normalne vrednosti. Na taj način primena leka Elaprased pomaže u ublažavanju simptoma ove bolesti. Ako bolujete od Hanterovog sindroma, ugljeni hidrat koji se naziva glikozaminoglikan i koji se uobičajeno razgrađuje u Vašem telu se ne razgrađuje i sporo se sakuplja u različitim organima Vašeg tela. To prouzrokuje nepravilnu funkciju ćelija i probleme u različitim organima što može dovesti do oštećenja tkiva i poremećaja i prestanka rada organa. Tipični organi u kojima se glikozaminoglikan nakuplja jesu slezina, jetra, pluća, srce i vezivno tkivo. Kod nekih pacijenata glikozaminoglikan se nakuplja takođe u mozgu. Lek Elaprased sadrži aktivnu supstancu idursulfazu koja predstavlja zamenu za enzim čije su vrednosti male i tako razgrađuje ugljeni hidrat u zahvaćenim ćelijama.

Terapija nadoknade enzima se uglavnom daje u okviru dugoročnog lečenja.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Elaprased

Lek Elaprased ne smete primenjivati:

Ako ste imali teške ili potencijalno po život opasne reakcije preosetljivosti alergijskog tipa na idursulfazu ili neki drugi sastojak ovog leka (naveden u odeljku 6.), koje se ne mogu kontrolisati odgovarajućim lečenjem.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Elaprased.

Ako se lečite lekom Elaprased mogu se javiti neželjena dejstva tokom ili nakon infuzije (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva). Najčešći simptomi su svrab, osip, urtikarija, povišena telesna temperatura, glavobolja, povišen krvni pritisak i crvenilo praćeno osećajem toplote. U većini slučajeva možete da primete lek i ako se pojave ovi simptomi. Ukoliko se pojavi alergijska reakcija posle primanja ovog leka, odmah kontaktirajte Vašeg lekara. Moguće je propisivanje dodatnih lekova kao što su antihistaminici i kortikosteroidi kako bi se lečile ili sprečile alergijske reakcije.

Ukoliko dođe do težih oblika alergijskih reakcija, Vaš lekar će odmah prekinuti infuziju i započeti odgovarajuće lečenje. Možda će biti neophodno da ostanete u bolnici.

Priroda Vašeg genotipa (genetski sastav svih aktivnih gena u ljudskim ćelijama, koji određuje specifične, individualne karakteristike pojedinca) može da utiče na terapijski odgovor na ovaj lek, kao i na rizik od razvoja antitela i neželjenih dejstava povezanih sa infuzijom. U pojedinim slučajevima mogu se razviti takozvana „neutralizirajuća antitela”, koja mogu smanjiti aktivnost leka Elaprased i Vaš odgovor na lečenje. Dugoročni efekti razvoja antitela na terapijski odgovor još uvek nisu ustanovljeni. Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru za dodatne informacije.

Drugi lekovi i lek Elaprased

Nisu poznate interakcije ovog leka sa drugim lekovima.

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Elaprasedrži natrijum

Ovaj lek sadrži 0,482 mmol (ili 11,1 mg) natrijuma po bočici.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Elaprased

Uvek primenjujete ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom lekara ili medicinske sestre koji imaju iskustva u lečenju Hanterovog sindroma ili drugih naslednih metaboličkih bolesti.

Preporučena doza je 0,5 mg (pola miligrama) infuzije za svaki kilogram Vaše telesne mase.

Lek Elaprased pre korišćenja treba da se razblaži rastvorom natrijum hlorida za infuziju od 9 mg/mL (0,9%). Kada se razblaži, ovaj lek se daje kroz venu (intravenska upotreba). Infuzija obično traje od 1 do 3 sata i daje se svake nedelje.

Primena kod dece i adolescenata

Preporučeno doziranje kod dece i adolescenata je isto kao i kod odraslih.

Ako ste primenili više leka Elaprased nego što je potrebno

Nema iskustva sa predoziranjem ovim lekom.

Ako ste zaboravili da primenite lek Elaprased

Ako ste propustili infuziju leka Elaprased, molimo Vas da obavestite svog lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Većina neželjenih dejstava su blaga do umerena i povezana su sa infuzijom, mada pojedina mogu da budu ozbiljna. Vremenom broj ovakvih reakcija povezanih sa infuzijom opada.

Ako imate problema sa disanjem, sa ili bez plavkaste boje kože, **odmah obavestite Vašeg lekara i zatražite odmah medicinsku pomoć.**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- naleti crvenila praćeni osećajem toplote,
- nedostatak vazduha, zviždanje u grudima,
- bol u stomaku, mučnina, povraćanje, česte i/ili mekane stolice (dijareja),
- bol u grudima,
- urtikarija, osip, svrab, crvenilo,
- povišena telesna temperatura,

- reakcije povezane sa infuzijom (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, nevoljno podrhtavanje (tremor),
- ubrzani otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, plavičasta boja kože,
- povišen krvni pritisak, snižen krvni pritisak,
- poteškoće pri disanju, kašalj, male vrednosti kiseonika u krvi,
- otok jezika, tegobe u vez sa digestivnim sistemom, bol u zglobovima,
- otok na mestu primene infuzije, otok ekstremiteta, otok lica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzano disanje

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljne alergijske reakcije

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Elapraxe

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Elapraxe posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici i kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2°C-8°C) Ne zamrzavati.

Nakon razblaživanja

Sa mikrobiološke tačke gledišta, posle razblaživanja lek bi trebalo odmah iskoristiti. Ukoliko se ne iskoristi odmah, vreme predviđeno za čuvanje posle razblaživanja i uslovi pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da su duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C.

Nemojte koristiti ovaj lek ako je promenio boju ili su u njemu vidljive čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Elaprased

Aktivna supstanca je: idursulfaza, oblik ljudskog enzima iduronat-2-sulfataze. Idursulfaza se proizvodi tehnologijom rekombinantne DNK u humanoj ćelijskoj liniji (obuhvata uvođenje genetičke informacije u humane ćelije, koje potom proizvode željeni lek).

Jedna bočica leka Elaprased sadrži 6 mg idursulfaze. Jedan mililitar sadrži 2 mg idursulfaze.

Pomoćne supstance su: polisorbit 20; natrijum-hlorid; dinatrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Elaprased i sadržaj pakovanja

Koncentrat za rastvor za infuziju.
Bistar do blago opalescentan, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica staklena od 5 mL (staklo tip I) sa čepom (butil guma obložen fluoro smolom), jednodelnim prstenom i plavom *flip-off* kapicom. Jedna bočica sadrži 3 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Takeda doo
Milutina Milankovića 11a
Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED,
50-58 Baggot Street Lower, Block 2 & 3 Miesian Plaza
Dublin, Irska

TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH
Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, Irska

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Elaprase, 2 mg, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 3mL:
000457462 2023 od 22.03.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA:

Uputstvo za upotrebu, rukovanje i uništavanje:

1. Izračunajte ukupnu dozu koju treba primeniti i potreban broj bočica leka Elaprase
2. Razblažite ukupnu zapreminu potrebnog Elaprase koncentrata za rastvor za infuziju u 100 mL rastvora natrijum-hlorida za infuziju od 9 mg/mL (0,9%). Preporučuje se primena ukupne zapremine infuzije primenom linijskog filtra za infuziju od 0,2 mikrometra. Mora se osigurati sterilnost pripremljenog rastvora s obzirom da lek Elaprase ne sadrži nikakve konzervanse ili bakteriološke agense; sve ovo mora biti obavljeno u aseptičnim uslovima. Nakon razblaživanja, rastvor treba polako mešati, ali ne mućkati.
3. Pre primene potrebno je vizualno pregledati rastvor na prisustvo čestica i promenu boje. Nemojte tresti.
4. Preporučuje se započeti sa primenom što je ranije moguće. Dokazana hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora iznosi 8 sati na 25 °C.
5. Lek Elaprase se ne sme primeniti infuzijom sa drugim lekovima u cevčici za infuziju.
6. Samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal potrebno je uništiti u skladu sa lokalnim propisima.