UPUTSTVO ZA LEK

Elelyso®, 200 jedinica, prašak za rastvor za infuziju

taligluceraza alfa

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 Vašem 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Elelyso i čemu je namenjen

Lek Elelyso sadrži aktivnu supstancu koja se naziva taligluceraza alfa.

Koristi se za lečenje Gošeove bolesti tipa 1 kod odraslih i kod dece uzrasta od 4 godine i starije.

Gošeova bolest je genetski poremećaj koji nastaje usled potpunog nedostatka ili poremećaja funkcije enzima glukocerebrozidaze, što dovodi do nagomilavanja supstance glukocerobrozid u ćelijama i pojave znakova i simptoma Gošeove bolesti: uvećanja jetre i slezine, smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca (anemija), povećane sklonosti ka krvarenju zbog smanjenog broja krvnih pločica i oboljenja kostiju.

Lek Elelyso predstavlja terapiju nadoknade enzima glukocerebrozidaze (tzv. enzimska supstituciona terapija) koji se u organizmu obolelih od Gošeove bolesti ne stvara ili nije dovoljno aktivan.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Elelyso

Lek Elelyso ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na taliglucerazu alfa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Elelyso:

- ukoliko ste ranije imali reakciju na infuziju ili alergijsku reakciju prilikom primene terapije nadoknade enzima za Gošeovu bolest. U slučaju prethodne pojave reakcije na infuziju lekar će Vam dati lekove za lečenje ili sprečavanje budućih reakcija. Ovi lekovi uključuju lekove protiv alergija (antihistaminike), povišene telesne temperature (antipiretici) i kožnih reakcija (kortikosteroidi).
- ukoliko ste alergični na šargarepu.

Znaci i simptomi alergijske preosetljivosti mogu biti svrab, osip, crvenilo, otoci, naleti vrućine, mučnina, povraćanje, vrtoglavica, kašalj, stezanje u grudima, zviždanje u grudima, iritacija grla i pad krvnog pritiska.

Ukoliko Vaš lekar odluči da možete da primate infuziju kod kuće, mora Vas ili Vašeg negovatelja upoznati sa znacima i simptomima ozbiljne alergijske reakcije (anafilakse) kao što su otežano disanje, oticanje lica, usana, jezika i ždrela. Ukoliko Vam se neki od tih znakova i simptoma pojave odmah treba da prekinete primenu infuzije i potražite medicinsku pomoć. Sledeće infuzije ćete možda morati primati u kliničkom okruženju.
Ukoliko ste imali tešku reakciju na ovaj lek, Vaš lekar će proceniti odnos rizika i koristi ponovne primene leka.

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 4 godine jer nema dovoljno podataka da bi se dale preporuke za primenu kod dece ovog uzrasta.

Drugi lekovi i lek Elelyso

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzmati 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.

Lek Elelyso ne treba primenjivati u trudnoći osim u slučaju da Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Nije poznato da li se lek Elelyso izlučuje u majčino mleko. Preporučuje se oprez pri primeni leka Elelyso tokom perioda dojenja. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene ovog leka tokom

perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko se tokom terapije ovim lekom kod Vas jave vrtoglavica, glavobolja i zamor, nemojte da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

Lek Elelyso sadrži natrijum

Jedna bočica leka Elelyso sadrži 0,3 mmol natrijuma (0,06 mmol/ml). Primena doze u zapremini većoj od 16 ml rekonstituisanog rastvora, sadrži više od 1 mmol/dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na režimu ishrane u kojem se kontroliše unos natrijuma.

Lek Elelyso sadrži polisorbat 80

Ovaj lek sadrži 0,56 mg polisorbata 80 u jednoj bočici. Polisorbati mogu izazvati alergijske reakcije. Obavestite svog lekara ukoliko Vi ili Vaše dete koje prima ovaj lek ima bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako se primenjuje lek Elelyso

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar.

Lek je namenjen za intravensku infuziju.

Lek je namenjen za primenu kod odraslih i dece uzrasta od 4 godine i starije.

Ovaj lek se koristi isključivo pod nadzorom lekara sa iskustvom u lečenju Gošeove bolesti.

Ovaj lek treba koristi pod nadzorom zdravstvenog radnika sa iskustvom u lečenju reakcija preosetljivosti uključujući anafilaksu.

Primenu leka Elelyso treba započeti u zdravstvenoj ustanovi sa dostupnim sistemima za odgovarajuće medicinsko praćenje i medicinsku podršku.

Lekar Vam može savetovati lečenje u kućnim uslovima ukoliko zadovoljavate određene kriterijume. Obratite se Vašem lekaru ako želite da se lečite u kućnim uslovima.

Doziranje

Dozu leka određuje lekar u odnosu na svakog pacijenta pojedinačno.

Preporučena doza je 60 jedinica/kg telesne mase.

Lek Elelyso se daje jednom na svake dve nedelje putem spore infuzije u venu.
Primena infuzije obično traje 2 sata (a najmanje 1 sat).

Lek Elelyso je dostupan u obliku praška koji se rekonstituiše vodom za injekcije, a zatim razblažuje sa 0,9% infuzionim rastvorom natrijum-hlorida. Pripremljeni rastvor se primenjuje putem spore intravenske infuzije. Bočice su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

Više informacija o načinu pripreme i primene ovog leka videti na kraju uputstva, u odeljku namenjenom isključivo zdravstvenim stručnjacima.

Reakcija na terapiju

Lekar će pratiti Vašu reakciju na terapiju i na osnovu toga Vam može prilagoditi dozu.

Ako ste primili više leka Elelyso nego što treba

Vaš lekar je upoznat kako da izračuna odgovarajuću dozu za Vas, tako da je malo verovatno da ćete primiti veću dozu od preporučene. Ipak, ukoliko ste zabrinuti da ste primili preveliku dozu leka Elelyso, odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili da primite lek Elelyso

S obzirom na to da ćete ovaj lek primati pod nadzorom medicinskog osoblja, malo je verovatno da ćete propustiti primenu neke doze. Ipak, ukoliko mislite da je neka doza propuštena, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primate lek Elelyso

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako se ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Neke od neželjenih reakcija mogu biti blage i prolaznog karaktera, dok druge mogu biti veoma ozbiljne i zahtevati hitno lečenje.

Sledeće neželjene reakcije su najčešće prijavljivane tokom ispitivanja leka Elelyso:

- svrab
- naleti vrućine
- glavobolja
- bol u zglobovima
- bol u ekstremitetima
- bol u stomaku
- povraćanje
- proliv
- zamor
- bol u leđima
- vrtoglavica
- mučnina
- osip
- koprivnjača (osip na koži koji svrbi)
- crvenilo kože
- zapaljenje gastrointestinalnog trakta
- blaga iritacija grla
- nelagodnost u grudnom košu

Najozbiljnije neželjene reakcije zabeležene prilikom primene leka Elelyso su: alergijske reakcije, koje se mogu javiti tokom započinjanja terapije, kao i posle duže primene terapije. One uključuju i ozbiljne alergijske reakcije koje mogu biti životno ugrožavajuće (otežano disanje i oticanje lica, usana, jezika i ždrela). Ukoliko se tokom ili nakon primene infuzije leka Elelyso kod Vas jave alergijske reakcije, odmah se obratite Vašem lekaru. Ako je u pitanju ozbiljna alergijska reakcija, primenu leka Elelyso treba momentalno prekinuti. U slučaju pojave bilo kakve alergijske reakcije, lekar ili medicinska sestra Vam mogu smanjiti brzinu infuzije ili dati terapiju antihistaminicima, antipireticima i kortikosteroidima da bi se sprečio dalji razvoj alergiskih reakcija.
U slučaju pojave alergijske reakcije koja ugrožava život, uključujući anafilaksu potražite hitnu medicinsku pomoć. Lekar Vam može dati injekciju adrenalina u sklopu procedure reanimacije.

<u>Prijavljivanje neželjenih reakcija</u>

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 Elelyso

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Elelyso posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek Elelyso je jednodozni sterilni liofilizat bez konzervansa.

Čuvanje pre prvog otvaranja
Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Čuvanje rastvora za infuziju nakon rekonstitucije/razblaživanja
Fizičko-hemijska stabilnost **leka rekonstituisanog sa vodom za injekcije** je do 12 sati na sobnoj temperaturi (bez zaštite od svetlosti) i do 24 sata u frižideru (na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, zaštićeno od svetlosti), **i razblaženog rastvora** (u infuzionim kesama) do 24 sata na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, zaštićeno od svetlosti.

Fizičko-hemijska stabilnost **rastvora razblaženog sa 0,9% infuzionim rastvorom natrijum-hlorida** (u infuzionim kesama) je do 24 sata na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, zaštićeno od svetlosti.

Ukupno vreme čuvanja rekonstituisanog i razblaženog rastvora ne sme biti duže od 24 sata. Odbaciti neiskorišćeni rekonstituisani ili razblaženi rastvor nakon 24 sata od početka pripreme.

S mikrobiološke tačke gledišta rekonstitusani i razblaženi rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, osim ako se rastvaranje/razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima

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 Elelyso

- Aktivna supstanca je taligluceraza alfa.
Jedna bočica sadrži 200 jedinica taligluceraze alfa. Nakon rekonstitucije, rastvor sadrži 40 jedinica taligluceraze alfa/ml (200 jedinica/5 ml).

- Pomoćne supstance su: manitol, natrijum-citrat, polisorbat 80 i limunska kiselina, bezvodna.

Kako izgleda lek Elelyso i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za infuziju: prašak bele do skoro bele boje koji može biti u obliku kolača.
Rekonstituisani rastvor: bistar, bezbojan rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bočica zapremine 13,5 ml izrađena od providnog stakla tip I, sa zatvaračem od brombutil gume, aluminijumskom kapicom i *flip-off* poklopcem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom za rastvor za infuziju (1 x 200 jedinica) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PFIZER SRB D.O.O.
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:
PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC, 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigen, SAD

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2026.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

004381518 2025 od 05.10.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Lek Elelyso je indikovan za terapiju pacijenata uzrasta 4 godine i starijih sa potvrđenom dijagnozom Gošeove bolesti tipa 1.

Doziranje i način primene

Preporuke pre započinjanja terapije lekom Elelyso

Primena leka Elelyso treba da bude pod nadzorom zdravstvenog radnika sa iskustvom u lečenju reakcija preosetljivosti, uključujući anafilaksu (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Primenu leka Elelyso započeti u zdravstvenoj ustanovi sa dostupnim sistemima za odgovarajuće medicinsko i medicinsku podršku, uključujući pristup opremi za kardiopulmonalnu reanimaciju (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Potrebno je razmotriti primenu antihistaminika i/ili kortikosteroida pre primene leka Elelyso, kako bi se smanjio rizik od pojave reakcija preosetljivosti (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Doziranje

Preporučena doza kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od 4 godine i starijih)

Pacijenti koji prethodno nisu primali terapiju
Preporučena doza leka Elelyso za enzimsku supstitucionu terapiju je 60 jedinica/kg (na osnovu stvarne telesne mase) svake druge nedelje, koja se primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od 60-120 minuta.

Pacijenti koji se prevode sa terapije imiglucerazom

Ukoliko je prihvatljivo da se pacijent prevede sa stabilne terapije imiglucerazom na lek Elelyso, tada terapiju lekom Elelyso treba započeti putem intravenske infuzije (u trajanju od 60 - 120 minuta) u dozi koja je ista kao doza imigluceraze u jedinicama/kg, a nakon toga nastaviti sa primenom leka Elelyso svake druge nedelje. Prilagođavanje doze treba vršiti na osnovu postizanja, odnosno održavanja terapijskih ciljeva kod svakog pacijenta pojedinačno.

Starije osobe (≥65 godina starosti)

Osam pacijenata starosti 65 ili više godina primalo je terapiju lekom Elelyso tokom kliničkih ispitivanja. Klinička ispitivanja leka Elelyso nisu uključivala dovoljan broj ispitanika starosti 65 i više godina da bi se moglo utvrditi da li oni reaguju drugačije od mlađih ispitanika.

Pedijatrijska populacija

Dokazana je bezbednost i efikasnost primene leka Elelyso kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta 4 godine i starijih sa potvrđenom dijagnozom Gošeove bolesti tipa 1. Primena leka Elelyso u ovoj indikaciji je potvrđena podacima dobijenim iz odgovarajućih kontrolisanih ispitivanja leka Elelyso kod odraslih, sa dodatnim farmakodinamskim podacima kod 5 pedijatrijskih pacijenata i farmakokinetičkim podacima kod 9 pedijatrijskih pacijenata koji su učestvovali u kliničkim ispitivanjima (videti odeljke „Farmakodinamski podaci" i „Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka). Podaci dobijeni iz studija sprovedenih kod 14 pedijatrijskih pacijenata uključeni su u procenu bezbednosti (videti odeljak „Neželjena dejstva" u Sažetku karakteristika leka). Bezbednost i efikasnost primene leka Elelyso kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 4 godine nije utvrđena.

Način primene

Lek Elelyso se, nakon rekonstitucije i razblaženja, primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od 60 do 120 minuta, u zavisnosti od individualne podnošljivosti od strane pacijenta (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka).

Rekonstituciju, razblaženje i primenu leka Elelyso treba sprovoditi pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Za uputstvo za rekonstituciju i razblaživanje leka Elelyso, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Nakon rekonstitucije i razblaženja, lek se primenjuje putem intravenske infuzije tokom minimum 60 minuta i filtrira kroz linijski filter od 0,2 mikrometra koji slabo vezuje proteine.

- Za pedijatrijske pacijente čija je telesna masa manja od 30 kg (na osnovu stvarne telesne mase): Brzina infuzije treba da iznosi 1 ml/min.
- Za pedijatrijske pacijente čija je telesna masa veća ili jednaka 30 kg (na osnovu stvarne telesne mase): Početna brzina infuzije treba da iznosi 1 ml/min. Nakon što se utvrdi podnošljivost leka Elelyso brzina infuzije se može povećati maksimalno na 2 ml/min.
- Za odrasle pacijente: Početna brzina infuzije treba da iznosi 1,2 ml/min. Nakon što se utvrdi podnošljivost leka Elelyso, brzina infuzije se može povećati maksimalno na 2,2 ml/min.

Primena infuzije leka Elelyso u kućnim uslovima se može razmotriti kod pacijenata koji su tokom nekoliko prethodnih meseci dobro podnosili infuzije. Odluka da se pacijent prebaci na primenu infuzije kod kuće sme se doneti tek nakon procene i preporuke ordinirajućeg lekara specijaliste. Za primenu infuzije leka Elelyso u kućnim uslovima, pacijent ili negovatelj moraju prethodno proći obuku koju u kliničkom okruženju sprovodi zdravstveni radnik. Pacijent ili negovatelj moraju biti upućeni u tehniku primene infuzije i vođenje dnevnika lečenja. Pacijenti kod kojih se tokom primanja infuzije jave neželjena dejstva, moraju odmah prekinuti primenu infuzije i potražiti pomoć zdravstvenog radnika. Sledeće infuzije će možda morati da se primenjuju u kliničkom okruženju. Kad se infuzija primenjuje kod kuće, doza i brzina moraju biti konstantne i ne smeju se menjati bez nadzora zdravstvenog radnika.

Lista pomoćnih supstanci

Manitol
Polisorbat 80
Natrijum-citrat
Limunska kiselina, bezvodna

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja (pre rekonstitucije): dve (2) godine, pri čuvanju na temperaturi od 2 ºC do 8 ºC, u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe rekonstituisanog i razblaženog rastvora za infuziju:
Lek Elelyso je jednodozni sterilni liofilizat bez konzervansa.

Fizičko-hemijska stabilnost **leka rekonstituisanog sa vodom za injekcije** je do 12 sati na sobnoj temperaturi (bez zaštite od svetlosti) i do 24 sata u frižideru (na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, zaštićeno od svetlosti), **i razblaženog rastvora** (u infuzionim kesama) do 24 sata na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, zaštićeno od svetlosti.

Fizičko-hemijska stabilnost **rastvora razblaženog sa 0,9% infuzionim rastvorom natrijum-hlorida** (u infuzionim kesama) je do 24 sata na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, zaštićeno od svetlosti.

Ukupno vreme čuvanja rekonstituisanog i razblaženog rastvora ne sme biti duže od 24 sata. Odbaciti neiskorišćeni rekonstituisani ili razblaženi rastvor nakon 24 sata od početka pripreme.

S mikrobiološke tačke gledišta rekonstitusani i razblaženi rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, osim ako se rastvaranje/razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.
Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije i razblaživanja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica zapremine 13,5 ml izrađena od providnog stakla tip I, sa zatvaračem od brombutil gume, aluminijumskom kapicom i flip-off poklopcem od polipropilena.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom za rastvor za infuziju (1 x 200 jedinica) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Jedna bočica leka Elelyso sadrži 200 jedinica taligluceraze alfa i namenjena je samo za jednokratnu primenu i za samo jednog pacijenta.

Broj bočica za rekonstituisanje se određuje na osnovu individualnog režima doziranja za svakog pacijenta, prema uputstvu za pripremu i primenu leka opisanom u daljem tekstu.

Rekonstitucija i razblaživanje moraju se vršiti u aseptičnim uslovima.

Uputstvo za pripremu i primenu leka Elelyso

a. Utvrditi broj bočica koje treba rekonstituisati na osnovu telesne mase pacijenta u kilogramima i preporučene doze (videti odeljak Doziranje i način primene) Zaokružiti broj bočica na sledeći celi broj.

b. Izvaditi potreban broj bočica iz frižidera. Bočice se ne smeju ostavljati na sobnoj temperaturi duže od 24 sata pre rekonstitucije. Bočice se ne smeju zagrevati niti stavljati u mikrotalasnu pećnicu.

c. Sadržaj svake bočice (liofilizirani prašak) rekonstituisati sa 5,1 ml vode za injekcije da bi se dobila zapremina rekonstituisanog rastvora od 5,3 ml i ekstraktabilna zapremina od 5 ml rastvora za infuziju koji sadrži 40 jedinica/ml taligluceraze alfa.

   (1) Po završetku rekonstitucije, sadržaj bočice blago promešati. NE SME SE MUĆKATI.

   (2) Pre daljeg razblaživanja, vizuelno pregledati rekonstituisani rastvor u bočici kako bi se utvrdilo prisustvo čestica i promena boje. Rastvor treba da bude bistar i bezbojan. Ne sme se koristiti rastvor koji je promenio boju ili u kome su prisutne čestice.

d. Izvući izračunatu dozu leka iz odgovarajućeg broja bočica i razblažiti sa 0,9% infuzionim rastvorom natrijum-hlorida, do finalne zapremine od 100 do 200 ml. Odbaciti neiskorišćeni rekonstituisani rastvor.

   (1) Za pedijatrijske pacijente od 4 godine i starije treba primeniti finalnu zapreminu od 100 do 120 ml.

   (2) Za odrasle pacijente se može primeniti finalna zapremina od 130 do 150 ml. Međutim, ukoliko je zapremina rekonstituisanog rastvora veća od 130 do 150 ml, konačna zapremina ne sme biti veća od 200 ml.

e. Blago promešati. NE SME SE MUĆKATI. S obzirom da je ovo rastvor proteina, nakon razblaženja ponekad se može primetiti blaga flokulacija (izgleda kao prozračna vlakna).

f. Odbaciti neiskorišćeni rastvor.

Nakon rekonstitucije i razblaženja, lek se primenjuje putem intravenske infuzije i filtrira kroz linijski filter od 0,2 mikrometra koji slabo vezuje proteine (za doziranje i brzinu infuzije kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata videti odeljak „Doziranje i način primene”).

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.