Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elaprase 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Idursulfase

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Elaprase und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elaprase beachten?
3. Wie ist Elaprase anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elaprase aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elaprase und wofür wird es angewendet?

Elaprase wird als Enzymersatztherapie zur Behandlung von Kindern und Erwachsenen mit Hunter-Syndrom (Mukopolysaccharidose II) angewendet, wenn der Spiegel des Enzyms Iduronat-2-Sulfatase im Körper niedriger als normal ist. Dadurch werden die Symptome der Erkrankung gemildert. Wenn Sie am Hunter-Syndrom leiden, ist der normale Abbau des Kohlenhydrats Glykosaminoglykan im Körper gestört, so dass es sich langsam in verschiedenen Körperzellen ansammelt. Diese Zellen arbeiten deshalb nicht mehr normal, was wiederum Probleme für verschiedene Körperorgane verursacht. Dies kann zur Zerstörung von Gewebe und zu Organfunktionsstörungen und Organversagen führen. Typischerweise sammelt sich Glykosaminoglykan in Organen wie Milz, Leber, Lungen, Herz und Bindegewebe an. Bei einigen Patienten kommt es auch zu Glykosaminoglykan-Ansammlungen im Gehirn. Elaprase enthält den Wirkstoff Idursulfase, der als Ersatz für das fehlende Enzym wirkt und daher das Kohlenhydrat in den betroffenen Zellen abbauen kann.

Die Enzymersatztherapie wird normalerweise als Langzeitbehandlung gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elaprase beachten?

Elaprase darf nicht angewendet werden,

wenn bei Ihnen schwere oder potenziell lebensbedrohliche allergieartige Reaktionen auf Idursulfase oder auf einen der (in Abschnitt 6 aufgeführten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels aufgetreten sind und diese Reaktionen nicht durch eine geeignete medizinische Behandlung kontrolliert werden können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie mit Elaprase behandelt werden, können bei Ihnen während oder nach einer Infusion Reaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die häufigsten Symptome sind Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag, Fieber, Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck und Rötung. In den meisten Fällen kann dieses Arzneimittel bei Ihnen auch dann angewendet werden, wenn diese Symptome auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels eine allergische Nebenwirkung bemerken. Möglicherweise werden

Sie zusätzliche Arzneimittel wie Antihistaminika und Corticosteroide erhalten, um allergieartige Reaktionen zu behandeln oder diesen vorzubeugen.

Wenn schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten, wird Ihr Arzt die Infusion sofort abbrechen und eine entsprechende Behandlung einleiten. Möglicherweise müssen Sie im Krankenhaus bleiben.

Es kann von Ihrem Genotyp (das ist die genetische Ausstattung mit allen aktiven Genen, die die individuellen Merkmale einer Person bestimmen) abhängen, wie Sie auf die Behandlung mit diesem Arzneimittel ansprechen, und wie hoch das Risiko ist, dass Sie Antikörper und infusionsbedingte Nebenwirkungen entwickeln. In Einzelfällen können sich so genannte „neutralisierende Antikörper“ entwickeln, die die Aktivität von Elaprase und das Ansprechen auf die Behandlung bei Ihnen verringern können. Längerfristige Auswirkungen der Antikörperentwicklung auf das Ansprechen auf die Behandlung sind nicht bekannt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um Näheres darüber zu erfahren.

Informationen dokumentieren

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels von Ihrem medizinischen Fachpersonal eindeutig dokumentiert werden. Fragen Sie bei dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von Elaprase zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Elaprase enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 11,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Elaprase anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt unter Aufsicht eines Arztes oder einer Krankenschwester, der/die mit der Behandlung des Hunter-Syndroms oder anderer vererbter Stoffwechselstörungen vertraut ist.

Die empfohlene Dosis ist eine Infusion von 0,5 mg (einem halben Milligramm) je Kilogramm Körpergewicht.

Elaprase muss vor der Anwendung in isotonischer Natriumchloridlösung zur Infusion verdünnt werden. Nach der Verdünnung wird dieses Arzneimittel über eine Vene angewendet (Tropfinfusion). Die Infusion dauert normalerweise 1 bis 3 Stunden und wird jede Woche angewendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosierung bei Kindern und Jugendlichen entspricht der für Erwachsene empfohlenen Dosierung.

Wenn Sie eine größere Menge von Elaprase angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Überdosis dieses Arzneimittels erhalten haben.

Wenn Sie die Anwendung von Elaprase vergessen haben

Wenn Sie eine Elaprase-Infusion vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig stark und stehen im Zusammenhang mit der Infusion. Einige Nebenwirkungen können jedoch ernsthaft sein. Im Laufe der Zeit nimmt die Anzahl dieser infusionsbedingten Reaktionen ab.

Wenn Sie Atemnot bekommen, mit oder ohne bläuliche Haut, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung**.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
– Kopfschmerzen
– Hitzegefühl
– Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen
– Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, häufiger Stuhlgang und/oder Durchfall
– Brustkorbschmerzen
– Nesselausschlag, Ausschlag, Juckreiz, Hautrötung
– Fieber

– Infusionsbedingte Reaktion (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
– Schwindel, Zittern
– Herzrasen, unregelmäßiger Herzschlag, bläuliche Haut
– Erhöhter Blutdruck, verminderter Blutdruck
– Atemnot, Husten, niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
– Geschwollene Zunge, Verdauungsstörungen
– Schmerz in den Gelenken
– Schwellung an der Infusionsstelle, Schwellung der Gliedmaßen, Schwellung des Gesichts

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:
– Beschleunigte Atmung

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) ist, sind:
– Ernsthafte allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elaprase aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es ist verfärbt oder enthält Fremdpartikel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elaprase enthält

Der Wirkstoff ist Idursulfase, eine Form des menschlichen Enzyms Iduronat-2-Sulfatase. Idursulfase wird auf gentechnischem Weg in einer menschlichen Zelllinie hergestellt (dabei wird im Labor genetische Information in menschliche Zellen eingebracht, die daraufhin das gewünschte Produkt erzeugen).

Jede Durchstechflasche Elaprase enthält 6 mg Idursulfase. Jeder ml enthält 2 mg Idursulfase.

Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 20, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Elaprase aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist in einer Durchstechflasche aus Glas als klare bis leicht opaleszente, farblose Lösung erhältlich.

Jede Durchstechflasche Elaprase enthält 3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Elaprase ist in Packungsgrößen zu 1, 4 und 10 Durchstechflaschen pro Umkarton erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irland

Hersteller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irland

Oder

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: +49 (0)800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

1. Berechnen Sie die Gesamtdosis und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen Elaprase.

2. Verdünnen Sie das Gesamtvolumen des benötigten Elaprase-Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung in 100 ml isotonischer Natriumchloridlösung zur Infusion. Es wird empfohlen, das gesamte Infusionsvolumen unter Verwendung eines 0,2 µm-Inline-Filters zu verabreichen. Es muss darauf geachtet werden, die Sterilität der zubereiteten Lösungen sicherzustellen, da Elaprase keine Konservierungsmittel oder bakteriostatischen Mittel enthält; die aseptische Technik ist einzuhalten. Nach der Verdünnung sollte die Lösung vorsichtig gemischt werden. Nicht schütteln.
3. Die Lösung ist vor der Anwendung optisch auf Feststoffteilchen und Verfärbungen zu überprüfen. Nicht schütteln.
4. Es wird empfohlen, mit der Anwendung so bald wie möglich zu beginnen. Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde für einen Zeitraum von 8 Stunden bei 25°C nachgewiesen.
5. Elaprase nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln über die gleiche intravenöse Leitung anwenden.
6. Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /