Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Elaprase 2 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
sulfataza iduronianu

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Elaprase i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elaprase
3. Jak stosować lek Elaprase
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elaprase
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Elaprase i w jakim celu się go stosuje

Lek Elaprase jest stosowany w enzymatycznej terapii zastępczej w leczeniu dzieci i dorosłych z zespołem Huntera (Mukopolisacharydoza II), w którym aktywność enzymu o nazwie sulfataza-2-iduronianu w organizmie jest mniejsza od prawidłowej, w celu poprawy objawów choroby.
U pacjentów z zespołem Huntera, węglowodan o nazwie glikozaminoglikan, który zwykle jest rozkładany w organizmie, nie ulega rozkładowi i powoli gromadzi się w różnych komórkach ciała, powodując zaburzenia funkcjonowania tych komórek, co powoduje problemy w różnych narządach prowadzące do zniszczenia tkanek oraz nieprawidłowego funkcjonowania i niewydolności narządów. Glikozaminoglikan zazwyczaj gromadzi się w śledzionie, wątrobie, płucach, sercu i tkance łącznej. U niektórych pacjentów glikozaminoglikan gromadzi się również w mózgu. Lek Elaprase zawiera sulfatazę iduronianu jako substancję czynną, która działa przez zastępowanie brakującego enzymu, dzięki czemu powyższy węglowodan jest rozkładany w danych komórkach.

Enzymatyczna terapia zastępcza jest zwykle leczeniem długotrwałym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elaprase

Kiedy nie stosować leku Elaprase
Jeśli u pacjenta wystąpiły ciężkie lub potencjalnie zagrażające życiu reakcje uczuleniowe na sulfatazę iduronianu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), które nie ustępowały po zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent jest leczony lekiem Elaprase, mogą wystąpić działania niepożądane podczas podawania lub po podaniu infuzji (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). Do najczęściej występujących objawów należy świąd, wysypka, pokrzywka, gorączka, ból głowy, podwyższone ciśnienie krwi i nagłe zaczerwienienie twarzy. W większości przypadków nadal będzie można podawać ten lek, nawet jeśli te objawy wystąpią. Jeśli po podaniu tego leku u pacjenta występują działania niepożądane, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W celu leczenia lub zapobieżenia reakcjom typu uczuleniowego pacjentowi mogą być podane dodatkowe leki, np. przeciwhistaminowe i kortykosteroidy.

Jeśli wystąpią ciężkie reakcje uczuleniowe, lekarz natychmiast przerwie infuzję i rozpocznie stosowanie odpowiedniego leczenia. Może okazać się konieczne pozostanie pacjenta w szpitalu.

Rodzaj genotypu pacjenta (zespół wszystkich aktywnych genów w komórkach ludzkich, który określa indywidualne cechy typowe dla danej osoby) może wpływać na terapeutyczną odpowiedź organizmu pacjenta na ten lek oraz na ryzyko pojawienia się przeciwciał i działań niepożądanych związanych z infuzją. W pojedynczych przypadkach mogą powstać tak zwane „przeciwciała neutralizujące", które mogą zmniejszać działanie leku Elaprase i odpowiedź pacjenta na leczenie. Nie ustalono długoterminowego wpływu powstania przeciwciał na odpowiedź na leczenie. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Prowadzenie dokumentacji
W celu poprawienia identyfikowalności leków biologicznych lekarz powinien czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Elaprase a inne leki
Nie są znane interakcje tego leku z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Elaprase zawiera sód
Ten lek zawiera 11,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 0,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Elaprase zawiera polisorbat 20
Ten lek zawiera 0,726 mg polisorbatu 20 w każdej fiolce, co odpowiada 0,22 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub jego dziecka występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Elaprase

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ten lek będzie podawany wyłącznie pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki, którzy posiadają wiedzę na temat leczenia zespołu Huntera lub innej dziedzicznej choroby metabolicznej.

Zalecana dawka infuzji to 0,5 mg (pół miligrama) na każdy kg masy ciała pacjenta.

Przed użyciem lek Elaprase należy rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Po rozcieńczeniu lek ten podawany jest za pośrednictwem żyły (kroplówka). Infuzja trwa zwykle od 1 do 3 godzin i będzie podawana raz w tygodniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Zalecana dawka u dzieci i młodzieży jest taka sama jak u dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elaprase
W razie przedawkowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Elaprase
W przypadku pominięcia infuzji leku Elaprase należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie i wiąże się z infuzją, jednak niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Wraz z upływem czasu liczba takich działań niepożądanych związanych z infuzją ulega zmniejszeniu.

Jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem z zasinieniem skóry lub bez zasinienia, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza i zgłosić się do lekarza.**

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10):
- Ból głowy
- Nagłe zaczerwienienie twarzy
- Duszność, świszczący oddech
- Ból brzucha, nudności, wymioty, częste i (lub) luźne stolce
- Ból w klatce piersiowej
- Pokrzywka, wysypka, świąd, zaczerwienienie skóry
- Gorączka
- Reakcja spowodowana podaniem infuzji (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):
- Zawroty głowy, drżenie
- Szybka praca serca, nieregularne tętno, niebieskawy odcień skóry
- Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- Trudności w oddychaniu, kaszel, małe stężenie tlenu we krwi
- Obrzmienie języka, niestrawność
- Ból stawów
- Obrzęk w miejscu podania infuzji, obrzęk kończyn, obrzęk twarzy

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):
- Przyspieszony oddech

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Ciężkie reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Elaprase

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę barwy roztworu lub cząsteczki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elaprase
- Substancją czynną leku jest sulfataza iduronianu, która jest postacią ludzkiego enzymu sulfatazy-2-iduronianu. Sulfataza iduronianu jest wytwarzana w linii komórek ludzkich za pomocą inżynierii genetycznej (obejmuje wprowadzenie w laboratorium informacji genetycznych do komórek ludzkich, które następnie wytwarzają pożądany produkt).
  Każda fiolka leku Elaprase zawiera 6 mg sulfatazy iduronianu. Każdy ml zawiera 2 mg sulfatazy iduronianu.

- Pozostałe składniki to: polisorbat 20 (E432), sodu chlorek, disodu fosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Elaprase zawiera sód" i „Lek Elaprase zawiera polisorbat 20").

Jak wygląda lek Elaprase i co zawiera opakowanie
Ten lek jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Jest dostarczany w szklanej fiolce jako przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny roztwór.

Każda fiolka zawiera 3 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Lek Elaprase jest dostarczany w pudełkach zawierających 1, 4 i 10 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

1. Obliczyć łączną dawkę, którą należy podać pacjentowi i liczbę potrzebnych fiolek produktu Elaprase.

2. Rozcieńczyć łączną wymaganą objętość leku Elaprase w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji w 100 ml roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Zaleca się podawanie całkowitej objętości infuzji za pomocą wbudowanego filtra 0,2 µm. Należy zachować ostrożność, aby zapewnić jałowość przygotowanych roztworów, ponieważ produkt Elaprase nie zawiera żadnych środków konserwujących ani bakteriostatycznych. Należy stosować technikę aseptyczną. Po rozcieńczeniu należy delikatnie wymieszać roztwór, lecz nie wstrząsać.

3. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć, czy nie występują cząstki i zmiana barwy. Nie wstrząsać.

4. Zaleca się jak najszybsze rozpoczęcie podawania leku. Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu przez 8 godzin w temperaturze 25 °C.

5. Nie wolno podawać infuzji produktu Elaprase za pomocą tego samego zestawu do podawania dożylnego równocześnie z innymi produktami leczniczymi.

6. Wyłącznie do jednokrotnego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.