

Příbalová informace: informace pro uživatele

Elapraxe 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok idursulfasum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Elapraxe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elapraxe používat
3. Jak se přípravek Elapraxe používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elapraxe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Elapraxe a k čemu se používá

Elapraxe se používá jako náhrada enzymů u dětí a dospělých s Hunterovým syndromem (mukopolysacharidóza II), u kterých je hladina enzymu iduronát-2-sulfatázy v těle nižší, než je normální a pomáhá zlepšovat příznaky onemocnění. Jestliže trpíte Hunterovým syndromem, sacharid zvaný glykosaminoglykan, který je obvykle v těle, štěpen není a pozvolna se hromadí v různých buňkách Vašeho těla. To vede k jejich abnormální funkci a vyvolává tak problémy v různých tělesných orgánech, což může vést k poškození tkání a poruchu funkce a selhání orgánů. Typické orgány, kde se glykosaminoglykan akumuluje, jsou slezina, játra, plíce a pojivová tkáň. U některých pacientů se glykosaminoglykan akumuluje také v mozku. Elapraxe obsahuje léčivou látku zvanou idursulfáza, která působí tak, že nahrazuje enzym, jehož hladina je nízká, a štěpí tento sacharid v postižených buňkách.

Enzymová substituční terapie se obvykle podává jako dlouhodobá léčba.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elapraxe používat

Nepoužívejte přípravek Elapraxe

jestliže se u vás vyskytnou závažné nebo potenciálně život ohrožující reakce alergického typu na idursulfázu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) a tyto není možné kontrolovat odpovídající léčbou.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se léčíte Elaprased, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky spojené s podáním infuze, v jejím průběhu nebo až následně po infuzi (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Nejčastějšími příznaky jsou svědění, vyrážka, kopřivka, horečka, bolesti hlavy, zvýšení krevního tlaku a zrudnutí. Ve většině případů můžete stále dostávat tento lék, i když se tyto příznaky objeví. Pokud zaznamenáte takovou reakci po podání tohoto léku, ihned kontaktujte lékaře. Mohou Vám být podána další léčiva, například antihistaminika a kortikosteroidy, která pomohou reakce alergického typu léčit, či jim předejít.

Pokud se objeví závažné alergické reakce, Váš lékař okamžitě infuzi ukončí a zahájí vhodnou léčbu. Je možné, že budete muset zůstat v nemocnici.

Charakter Vašeho genotypu (genetické složení všech aktivních genů v lidských buňkách, které určuje specifické individuální charakteristiky jedince) může ovlivnit léčebnou odpověď na tento lék a také Vaše riziko vzniku protilátek a nežádoucích účinků souvisejících s podáním infuze. V individuálních případech může dojít ke vzniku tzv. neutralizačních protilátek, které mohou snižovat aktivitu přípravku Elaprased a vaší odpovědi na léčbu. Dlouhodobé účinky vzniku protilátek na odpověď na léčbu nebyly stanoveny. Poradte se prosím se svým lékařem, pokud potřebujete další informace.

Uchovávání záznamu

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, zdravotnický pracovník má přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se zdravotnickým pracovníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Elaprased

Nejsou známy žádné interakce tohoto léku s jinými léky.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Elaprased obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 11,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Elaprased používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Tento lék Vám bude podáván pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry, kteří mají znalosti o léčbě Hunterova syndromu nebo jiných dědičných metabolických poruch.

Doporučená dávka přípravku je infuze 0,5 mg (půl miligramu) na jeden kg Vaší tělesné hmotnosti.

Elapraxe se musí před podáním zředit 9 mg/ml (0,9%) roztokem chloridu sodného. Po zředění se tento lék podává do žíly (infuzí). Infuze normálně trvá 1 až 3 hodiny a bude opakována jednou týdně.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučené dávkování u dětí a dospívajících je stejné jako u dospělých.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Elapraxe, než jste měl(a)

Poradte se se svým lékařem, pokud u Vás došlo k předávkování tímto přípravkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Elapraxe

Jestliže jste infuzi Elapraxe vynechal(a), kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je mírných až středně těžkých a jsou spojeny s podáním infuze, nicméně některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Časem se počet těchto reakcí spojených s podáním infuze snižuje.

Pokud máte potíže s dýcháním, a máte nebo nemáte namodralou kůži, ihned to sdělte svému lékaři a vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů) jsou:

- Bolesti hlavy
- Zrudnutí
- Dechová nedostatečnost, sípot
- Bolest břicha, nevolnost, zvracení, častá a/nebo řídká stolice
- Bolesti na hrudi
- Kopřivka, vyrážka, svědění, zarudnutí kůže
- Horečka
- Reakce spojená s infuzí (viz bod „Upozornění a opatření“)

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů) jsou:

- Závratě, třes
- Rychlý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, modravá kůže
- Zvýšení krevního tlaku, pokles krevního tlaku
- Dušnost, kašel, nízké hladiny kyslíku v krvi
- Otok jazyka, zažívací potíže
- Bolesti kloubů
- Otok v místě infuze, otoky končetin, otok obličeje

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů) jsou:

- Zrychlené dýchání

Nežádoucí účinky, pro které není frekvence známá (nelze z dostupných údajů určit), jsou:

- Závažné alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elapraxe uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zbarven nebo jsou v něm přítomny cizí částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Elapraxe obsahuje

Léčivou látkou je idursulfasum, což je forma lidského enzymu iduronát-2-sulfatázy. Idursulfáza je produkována klonem lidských buněk pomocí technologie genového inženýrství (to znamená vpravení genetické informace do lidských buněk v laboratoři, přičemž tyto buňky pak produkují požadovaný produkt).

Jedna injekční lahvička obsahuje idursulfasum 6 mg. Jeden ml obsahuje idursulfasum 2 mg.

Pomocnými látkami jsou polysorbát 20, chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a voda pro injekci.

Jak přípravek Elapraxe vypadá a co obsahuje toto balení

Tento lék je koncentrát pro infuzní roztok. Je dodáván ve skleněných injekčních lahvičkách jako čirý až mírně opalescentní, bezbarvý roztok.

Jedna injekční lahvička obsahuje 3 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Elapraxe je dodáván v baleních obsahujících 1, 4 a 10 injekčních lahviček v krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irsko

Výrobce

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irsko

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

medinfoEMEA@takeda.com

Polska

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

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2022.

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem k vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoliv nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Instrukce pro použití a zacházení s přípravkem a pro jeho likvidaci

1. Vypočítejte, jak velká dávka má být podána a kolik injekčních lahviček Elapraxe je potřeba.
2. Zřeďte celkové množství Elapraxe koncentrátu pro infuzní roztok ve 100 ml 9 mg/ml (0,9%) roztoku chloridu sodného na infuze. Doporučuje se aplikovat celkový objem infuze pomocí 0,2 µm in-line připojeného filtru. Sterilita připravovaného roztoku musí být pečlivě zajištěna, protože Elapraxe neobsahuje žádné konzervační ani bakteriostatická činidla, musí být dodržen aseptický postup. Naředěný roztok by měl být promícháván jemně, nesmí se protřepávat.
3. Před podáním roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice nebo není zbarven. Neprotřepávejte.
4. Doporučuje se podávat přípravek co nejdříve po naředění. Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku byla prokázána po dobu 8 hodin při 25 °C
5. Nepodávejte infuzi Elapraxe současně stejnou intravenózní cestou s jinými léčivými přípravky.
6. Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.