

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Elaprased 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie idursulfase

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Elaprased en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Elaprased en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elaprased wordt gebruikt als enzymvervangende therapie voor de behandeling van kinderen en volwassenen met Hunter-syndroom (mucopolysaccharidose II) indien het niveau van het enzym iduronaat-2-sulfatase in het lichaam lager is dan normaal, en helpt om de ziektesymptomen te verbeteren. Als u lijdt aan het Hunter-syndroom wordt een koolhydraat met de naam glycosaminoglycaan dat gewoonlijk in uw lichaam wordt afgebroken niet afgebroken en hoopt dit zich langzaam in verscheidene cellen in uw lichaam op. Hierdoor gaan cellen abnormaal functioneren, wat problemen voor verschillende organen in uw lichaam veroorzaakt en wat kan leiden tot weefselafbraak en slecht werken of falen van organen. Typische organen waar glycosaminoglycaan zich kan ophopen zijn de milt, de lever, de longen, het hart en bindweefsel. Bij sommige patiënten kan glycosaminoglycaan zich ook in de hersenen ophopen. Elaprased bevat de werkzame stof idursulfase die het enzym vervangt waarvan in uw lichaam te weinig beschikbaar is en breekt daardoor in de aangetaste cellen dit koolhydraat af.

Enzymvervangings therapie wordt gewoonlijk als langetermijnbehandeling toegediend.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een ernstige of mogelijk levensbedreigende allergieachtige reactie op idursulfase of op één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6) gehad en deze reactie kan niet onder controle worden gebracht met een gepaste medische behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u met Elaprased wordt behandeld, ervaart u mogelijk tijdens of na de infusie bijwerkingen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). De meest voorkomende bijwerkingen zijn jeuk, uitslag, galbulten, koorts, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk en blozen (roodheid in het gezicht). Het optreden van deze symptomen verhindert de toediening van dit geneesmiddel meestal niet. Als u na toediening van dit geneesmiddel een allergische bijwerking constateert, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijk wordt aan u aanvullende medicatie zoals antihistaminen en corticosteroïden toegediend om u te behandelen voor allergie-achtige bijwerkingen of om deze te voorkomen.

Als zich ernstige allergische reacties voordoen, zal uw arts de infusie onmiddellijk staken, waarna met een voor u geschikte behandeling wordt gestart. Het kan zijn dat u in het ziekenhuis moet blijven.

De aard van uw genotype (een genetische samenstelling van alle actieve genen in menselijke cellen die de specifieke, persoonlijke eigenschappen van iemand bepalen) kan uw therapeutische respons op dit geneesmiddel beïnvloeden, evenals uw risico op het ontwikkelen van antistoffen en infusiegerelateerde bijwerkingen. In afzonderlijke gevallen kunnen zich zogenaamde neutraliserende antistoffen ontwikkelen die de activiteit van Elaprased en uw respons op de behandeling kunnen verminderen. De effecten op langere termijn van de productie van antistoffen op de respons op behandeling zijn niet vastgesteld. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologische geneesmiddelen te verbeteren, moeten de naam en het partijnummer van het toegediende product duidelijk door uw zorgverlener worden vastgelegd. Praat met uw zorgverlener als u twijfelt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er is geen interactie bekend van dit geneesmiddel met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Elaprased nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Elaprased bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 11,1 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 0,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse natriumname via voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend onder toezicht van een arts of verpleegkundige die bekend is met de behandeling van het Hunter-syndroom of andere erfelijke stofwisselingsziekten.

De aanbevolen dosering is een infuus met 0,5 mg (een halve milligram) voor elke kilo van uw lichaamsgewicht.

Elaprasedient voor gebruik te worden verdund in 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. Na verdunning wordt dit geneesmiddel via een ader toegediend (druppelinfuus). De infusie duurt gewoonlijk 1 tot 3 uur en wordt elke week gegeven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is gelijk aan die voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen ervaring opgedaan met overdoses van dit geneesmiddel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een infusie met Elaprasedient heeft gemist, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en hangen samen met de infusie, maar sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Met de tijd nemen deze infusiegerelateerde bijwerkingen in aantal af.

Als u problemen heeft met ademen, waarbij het niet uitmaakt of uw huid daarbij wel of niet blauwachtig is, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts en roep onmiddellijk medische hulp in.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn:

- hoofdpijn
- blozen (roodheid in het gezicht)
- kortademigheid, piepende ademhaling
- buikpijn, misselijkheid, braken, vaak en/of dunne ontlasting
- pijn op de borst
- galbulten, uitslag, jeuk, roodheid van de huid
- koorts
- infusiegerelateerde reactie (zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 patiënten) zijn:

- duizeligheid, tremor
- snelle hartslag, onregelmatige hartslag, blauwachtige huid

- verhoogde bloeddruk, verlaagde bloeddruk
- problemen met ademen, hoesten, lage zuurstofwaarden in uw bloed
- gezwollen tong, spijsverteringsstoornis
- pijn in de gewrichten
- zwelling op de infusieplaats, zwelling van de ledematen, zwelling in het gezicht

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 patiënten) zijn:

- versnelde ademhaling

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (die met de beschikbare gegevens niet kunnen worden bepaald):

- ernstige allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er sprake is van verkleuring of aanwezigheid van andere vreemde deeltjes.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is idursulfase, wat een vorm van het menselijke enzym idronaat-2-sulfatase is. Idursulfase wordt met behulp van genetische manipulatie in een menselijke cellijn gemaakt (hierbij wordt in het laboratorium genetische informatie in menselijke cellen aangebracht, waarna deze cellen het gewenste product produceren).

Elke injectieflacon Elaprasedivert bevat 6 mg idursulfase. Elke ml bevat 2 mg idursulfase.

De andere stoffen in dit middel zijn: Polysorbaat 20, natriumchloride, dibasisch natriumfosfaat, heptahydraat, monobasisch natriumfosfaat, monohydraat, water voor injectie.

Hoe ziet Elaprasedivert eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt in een glazen injectieflacon als heldere tot iets melkachtige, kleurloze oplossing geleverd.

Elke injectieflacon bevat 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Elaprased is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 4 en 10 injectieflacons per doos. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Shire Human Genetic Therapies AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm
Zweden
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fabrikant:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te krijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

1. Bereken de totale toe te dienen dosis en het aantal benodigde injectieflacons Elaprased.
2. Verdun het totale volume Elaprased-concentraat voor oplossing voor infusie dat nodig is voor 100 ml van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor infusie. Het wordt aanbevolen om het totale infusievolume toe te dienen met behulp van een in-line filter van 0,2 µm. Men dient ervoor te zorgen dat de geprepareerde oplossing steriel blijft aangezien Elaprased geen conserveringsmiddelen of bacteriostatische stoffen bevat; er dient gebruik gemaakt te worden van aseptische technieken. Na verdunning mag de oplossing niet worden geschud, maar moet voor vermenging voorzichtig heen en weer worden bewogen.

3. De oplossing moet voorafgaand aan toediening visueel op vreemde deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd. Niet schudden.
4. Het verdient aanbeveling de toediening zo snel mogelijk te starten. De chemische en fysieke stabiliteit van de verdunde oplossing is bij 25°C gedurende 8 uur aangetoond.
5. Dien Elaprase niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen in hetzelfde intraveneuze infuus toe.
6. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.