

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Cerezyme 400 Unità polvere per concentrato per soluzione per infusione Imiglucerasi

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Cerezyme e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cerezyme
3. Come usare Cerezyme
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cerezyme
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Cerezyme e a cosa serve**

Cerezyme contiene la sostanza attiva imiglucerasi e viene impiegato nel trattamento dei pazienti con di Tipo 1 o di Tipo 3 e che manifestano segni della malattia quali: anemia (basso numero di globuli rossi), tendenza alle emorragie (dovuta a un basso numero di piastrine – un tipo di cellula del sangue), ingrossamento della milza o del fegato o malattia ossea.

Le persone affette dalla malattia di Gaucher hanno bassi livelli di un enzima chiamato  $\beta$ -glucosidasi acida. Questo enzima aiuta l'organismo a controllare i livelli di glucosilceramide, una sostanza naturale dell'organismo, composta da zuccheri e grassi. Nella malattia di Gaucher, i livelli di glucosilceramide possono aumentare eccessivamente.

Cerezyme è l'enzima artificiale imiglucerasi in grado di sostituire l'enzima naturale  $\beta$ -glucosidasi acida che è carente o non è abbastanza attivo nei pazienti con la malattia di Gaucher.

Le informazioni all'interno del presente foglio illustrativo si riferiscono a tutti i gruppi di pazienti compresi bambini, adolescenti, adulti e anziani.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Cerezyme**

##### **Non usi Cerezyme:**

- Se è allergico all'imiglucerasi, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cerezyme:

- se è sottoposto(a) a trattamento con Cerezyme, potrebbe sviluppare una reazione allergica durante la somministrazione del farmaco, o poco dopo. Se sviluppa una reazione di questo tipo **deve informare immediatamente il suo medico**. Il suo medico la sottoporrà ad un test per verificare se lei è allergico alla imiglucerasi.
- alcuni pazienti affetti dalla malattia di Gaucher hanno un'elevata pressione sanguigna nei vasi polmonari (ipertensione polmonare). La causa può essere sconosciuta o può dipendere da problemi al cuore, ai polmoni o al fegato. Può manifestarsi indipendentemente dal fatto che il

paziente venga sottoposto al trattamento con Cerezyme. Ma, se soffre di **fiato corto**, deve informare il medico.

### **Altri medicinali e Cerezyme**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Cerezyme non deve essere somministrato mescolato ad altri medicinali nella stessa infusione (flebo).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Si raccomanda di utilizzare con cautela Cerezyme durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Cerezyme contiene sodio**

Questo medicinale contiene sodio e viene somministrato in soluzione di sodio cloruro allo 0.9% per infusione endovenosa. Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio. Questo medicinale contiene 280 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come usare Cerezyme**

### Istruzioni per l'uso corretto

Cerezyme viene somministrato in vena mediante una flebo (infusione endovenosa).

Il medicinale viene fornito sotto forma di polvere che viene poi mescolata con acqua sterile prima della somministrazione.

Cerezyme va impiegato esclusivamente sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento della malattia di Gaucher. Il suo medico curante le potrebbe consigliare il trattamento domiciliare, a condizione che lei soddisfi determinati criteri. Contatti il suo medico curante se desidera essere trattato a casa.

La sua dose sarà specifica per lei. Il medico stabilirà il dosaggio sulla base della gravità dei suoi sintomi e di altri fattori. La dose raccomandata è 60 unità/kg di peso corporeo somministrata una volta ogni due settimane.

Il medico terrà sotto stretto controllo la sua risposta al trattamento e potrebbe modificare il dosaggio (aumentandolo o riducendolo) finché non troverà la dose più adatta per il controllo dei sintomi.

Una volta individuato il dosaggio, il medico continuerà a controllare le sue risposte per assicurarsi che stia usando la dose giusta. Potrebbe accadere ogni 6 o 12 mesi.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto di Cerezyme sui sintomi cerebrali dei pazienti con malattia di Gaucher neuropatica cronica. Di conseguenza, non è possibile raccomandare un regime posologico specifico.

### ICGG Gaucher Registry

Lei potrà chiedere al medico di registrare i suoi dati di paziente nel "ICGG Gaucher Registry". Gli obiettivi del Registro sono quelli di migliorare la comprensione del morbo di Gaucher e di valutare l'efficacia della terapia enzimatica sostitutiva, come Cerezyme, con conseguente miglioramento della sicurezza ed efficacia dell'uso di Cerezyme. I suoi dati verranno registrati in forma anonima; nessuno saprà che le informazioni riguardano lei.

### **Se usa più Cerezyme di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **Se si dimentica di usare Cerezyme**

Se ha saltato un'infusione, contatti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona ogni 10):

- affanno
- tosse
- orticaria/gonfiore localizzato della cute o del tessuto interno della bocca o della gola
- prurito
- eritema

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona ogni 100):

- capogiro
- mal di testa
- sensazione di formicolio, pizzicore, bruciore o intorpidimento della pelle
- aumento della frequenza cardiaca
- colorito bluastrò
- vampate
- calo della pressione arteriosa
- vomito
- nausea
- crampi addominali
- diarrea
- dolori articolari
- fastidio al sito dell'infusione
- bruciore al sito dell'infusione
- gonfiore al sito dell'infusione
- ascesso al sito dell'iniezione
- senso di oppressione al torace
- febbre
- brividi di freddo
- spossatezza
- mal di schiena

**Raro** (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):

- reazioni anafilattoidi

Alcuni effetti indesiderati sono stati osservati durante la somministrazione del medicinale o poco dopo.

Questi comprendono prurito, rossore, orticaria/ gonfiore localizzato dei tessuti o della mucosa della bocca e della gola, senso di oppressione al torace, aumento della frequenza cardiaca, colorito bluastrò, affanno, sensazione di formicolio, pizzicore, bruciore o intorpidimento della pelle, calo della pressione arteriosa e mal di schiena. Se si presenta uno qualsiasi di questi sintomi, **informi immediatamente il medico**. Potrebbe avere bisogno di assumere altri farmaci per prevenire una reazione allergica (ad es. antistaminici e/o corticosteroidi).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema**

nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Cerezyme

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### Flaconcini intatti:

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)

### Soluzione diluita:

Si raccomanda di utilizzare Cerezyme subito dopo averlo miscelato con acqua sterile. La soluzione miscelata nel flaconcino non può essere conservata e deve essere prontamente diluita in una sacca per infusione; solo la soluzione diluita può essere conservata per un massimo di 24 ore se tenuta al fresco (2°C – 8°C) e al buio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **Cosa contiene Cerezyme**

- Il principio attivo è l'imiglucerasi. L'imiglucerasi è una forma modificata dell'enzima umano  $\beta$ -glucosidasi-acida prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante. Un flaconcino contiene 400 unità di imiglucerasi. La soluzione ricostituita contiene 40 unità di imiglucerasi per ml.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio citrato, acido citrico monoidrato e polisorbato 80.

### **Descrizione dell'aspetto di Cerezyme e contenuto della confezione**

Cerezyme 400 Unità, si presenta sotto forma di polvere per concentrato per soluzione per infusione (in un flaconcino, confezione da 1, 5 o 25). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Cerezyme viene fornito sotto forma di polvere tra bianca e biancastra. Il liquido ricostituito è trasparente, incolore, privo di materiale estraneo. La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Paesi Bassi

#### **Produttore**

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**  
SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 04 36 996  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

**Ελλάδα**  
sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 3 4 00

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**  
sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
+39 02 39394275

**Nederland**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**  
sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**  
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**  
Sanofi  
Tel +44 (0)845 372 7101

## Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

## Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

#### Istruzioni per l'uso – ricostituzione, diluizione e somministrazione

Ciascun flaconcino di Cerezyme è esclusivamente monouso. Dopo la ricostituzione, ciascun flaconcino di Cerezyme contiene 400 unità di imiglucerasi in 10.0 ml (40 unità per ogni ml).

Determinare il numero di flaconcini che deve essere ricostituito in base alle posologie degli schemi terapeutici dei singoli pazienti e togliere i flaconcini dal frigorifero.

#### Utilizzare una tecnica asettica

##### *Ricostituzione*

Ricostituire ciascun flaconcino con 10.2 ml di acqua p.p.i.; è necessario evitare che il getto di acqua sulla polvere sia forte e miscelare delicatamente per evitare la formazione di schiuma nella soluzione; il volume ricostituito è di 10.6 ml. Il pH della soluzione ricostituita è circa 6.1.

Dopo la ricostituzione, è un liquido trasparente, incolore, privo di materiale estraneo. La soluzione ricostituita deve essere diluita ulteriormente. Prima di una ulteriore diluizione, la soluzione ricostituita di ciascun flaconcino deve essere controllata visivamente in modo da escludere l'eventuale presenza di particelle estranee e di decolorazione. Non usare i flaconcini che presentino particelle estranee e decolorazione.

Dopo la ricostituzione, diluire immediatamente i flaconcini e non conservare per un uso successivo.

##### *Diluizione*

La soluzione ricostituita contiene 40 unità di imiglucerasi per ml. Il volume ricostituito consente di aspirare con precisione 10.0 ml (pari a 400 unità) da ciascun flaconcino. Prelevare 10,0 ml di soluzione ricostituita da ciascun flaconcino e combinare i volumi estratti. A questo punto diluire i volumi combinati con una soluzione di sodio cloruro 0.9% per somministrazioni endovenose per ottenere un volume finale da 100 a 200 ml. Miscelare la soluzione dell'infusione lentamente.

##### *Somministrazione*

Si raccomanda di somministrare la soluzione diluita attraverso un filtro in linea a basso legame proteico da 0.2 µm per asportare qualunque particella proteica. Questo non causerà alcuna perdita di attività dell'imiglucerasi. Si raccomanda di somministrare la soluzione diluita entro le 3 ore. Il prodotto diluito in soluzione di sodio cloruro allo 0.9% per infusione endovenosa manterrà la stabilità chimica, se conservato fino a 24 ore tra 2°C e 8°C al buio, ma la sicurezza a livello microbiologico dipenderà dal fatto che la ricostituzione e la diluizione vengano effettuate in modo asettico.

Cerezyme non contiene conservanti. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.