B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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 β-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 β-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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 bluastro
- 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 bluastro, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Chieda 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 β-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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50
1

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

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

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

United Kingdom
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 6.2.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).