B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

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

Aldurazyme 100 U/ml concentrato per soluzione per infusione
Laronidasi

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni.
- 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. Che cos'è Aldurazyme e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aldurazyme
3. Come prendere Aldurazyme
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aldurazyme
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aldurazyme e a cosa serve

Aldurazyme è usato per trattare i pazienti con MPS I (Mucopolisaccaridosi I). Viene somministrato per trattare le manifestazioni non neurologiche della malattia.

Le persone affette da malattia MPS I presentano un livello basso o assente di un enzima chiamato α-L-iduronidasi, in grado di scomporre alcune sostanze specifiche (glicosaminoglicani) dell'organismo. Di conseguenza, tali sostanze non vengono scomposte ed elaborate in modo corretto, accumulandosi in molti tessuti dell'organismo e causando i sintomi della MPS I.

Aldurazyme è un enzima artificiale chiamato laronidasi, in grado di sostituire l'enzima naturale carente nella malattia MPS I.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aldurazyme

Non prenda Aldurazyme
Se è allergico (ipersensibile) a laronidasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Aldurazyme. Se riceve il trattamento con Aldurazyme, potrebbe avere reazioni connesse all'infusione. Per reazione connessa all'infusione si intende un qualsiasi effetto indesiderato che si verifica nel corso dell'infusione, oppure entro il giorno dell'infusione (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Alcune di queste reazioni possono essere gravi. Se lei ha una simile reazione, **informi immediatamente il medico**.

Se ha queste reazioni, l'infusione di Aldurazyme dovrà essere interrotta immediatamente; il medico darà inizio a un trattamento appropriato.
Queste reazioni potrebbero essere particolarmente gravi in caso di pregressa ostruzione delle vie respiratorie superiori correlata alla MPS I.
È possibile che le vengano somministrati altri farmaci quali antistaminici e paracetamolo come aiuto nella prevenzione di reazioni di tipo allergico.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Aldurazyme
Informi il medico se sta usando medicinali contenenti clorochina o procaina, per via del possibile rischio di diminuzione dell'azione di Aldurazyme.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non vi è sufficiente esperienza riguardo l'uso di Aldurazyme in donne in gravidanza. Aldurazyme non deve essere preso durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Non è noto se Aldurazyme venga secreto nel latte materno. Si raccomanda di interrompere l'allattamento durante il trattamento con Aldurazyme.
Non sono noti gli effetti di Aldurazyme sulla fertilità.

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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Aldurazyme contiene sodio
Questo medicinale contiene 30 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Aldurazyme

Istruzioni per l'uso, diluizione e somministrazione
Il concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito prima della somministrazione ed è formulato per l'uso endovenoso (vedere le informazioni per gli operatori sanitari).
La somministrazione di Aldurazyme va effettuata in idoneo ambiente clinico in cui siano immediatamente disponibili attrezzature per la rianimazione in caso di necessità di gestire un'emergenza medica.

Dosaggio
Il dosaggio raccomandato di Aldurazyme è 100 U/kg di peso corporeo, somministrati una volta la settimana per infusione endovenosa. L'iniziale velocità di infusione di 2 U/kg/ora può essere aumentata gradualmente ogni quindici minuti, se tollerata, fino a un massimo di 43 U/kg/ora. Il volume totale dell'infusione deve essere somministrato in circa 3-4 ore.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se perde un'infusione di Aldurazyme
Se ha saltato un'infusione di Aldurazyme, consulti il medico.

Se prende più Aldurazyme di quanto deve
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Aldurazyme.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati si sono evidenziati principalmente durante la somministrazione del farmaco o poco dopo (reazioni connesse all'infusione). Se si dovessero manifestare delle reazioni simili, deve **informare immediatamente il medico**. Il numero di reazioni indesiderate diminuiva procedendo con l'assunzione di Aldurazyme. La maggioranza delle reazioni indesiderate era di intensità da lieve a moderata. Tuttavia è stata osservata una reazione allergica sistemica (reazione anafilattica) in pazienti durante l'infusione di Aldurazyme o fino a 3 ore dopo la sua conclusione. Alcuni sintomi di questa reazione allergica grave erano potenzialmente letali e includevano respirazione difficoltosa estrema, gonfiore della gola, pressione arteriosa bassa e basso livello di ossigeno nel corpo. In un numero limitato di pazienti con precedente storia di grave compromissione delle vie aeree superiori e dei polmoni correlata alla MPS I si sono verificate reazioni gravi, tra cui broncospasmo, arresto respiratorio e gonfiore del viso. La frequenza di broncospasmo e arresto respiratorio non è nota, mentre le frequenze della reazione allergica grave (reazione anafilattica) e del gonfiore del viso sono considerate comuni, cioè possono colpire fino a 1 soggetto su 10.

I sintomi molto comuni (possono colpire più di 1 soggetto su 10) che non erano gravi, includono cefalea, nausea, dolore addominale, rash, malattie articolari, dolore alle articolazioni, dolore alla schiena, dolore a braccia e gambe, vampate, febbre, brividi, frequenza cardiaca aumentata, pressione arteriosa aumentata e reazione alla sede di infusione.

Altri effetti indesiderati includono i seguenti:

Comune (può colpire più di 1 soggetto su 10)
- aumento della temperatura corporea
- formicolio
- capogiro
- tosse
- difficoltà respiratoria
- vomito
- diarrea
- gonfiore del collo
- orticaria
- prurito
- perdita dei capelli
- sudori freddi, sudorazione eccessiva
- dolore muscolare
- pallore
- mani o piedi freddi
- sensazione di calore, sensazione di freddo
- affaticamento
- malattia simile all'influenza
- irrequietezza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- colorito bluastro della pelle (dovuto a livelli più bassi di ossigeno nel sangue)
- respiro accelerato
- arrossamento della pelle
- fuoriuscita del farmaco nei tessuti circostanti in sede di iniezione, che può provocare gonfiore ed arrossamento
- gonfiore di braccia e/o gambe

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Aldurazyme

Tenere 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 sigillati:
Conservare in frigorifero (2ºC - 8ºC).

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 Aldurazyme

- Il principio attivo è laronidasi. Un ml di soluzione nel flaconcino contiene 100 U di laronidasi. Ogni flaconcino da 5 ml contiene 500 U di laronidasi.

- Gli eccipienti sono: sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Aldurazyme e contenuto della confezione
Aldurazyme è fornito come concentrato per soluzione per infusione. È una soluzione da limpida a leggermente opalescente e da incolore a giallo chiaro.

Confezioni**:** 1, 10 e 25 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 Ltd, 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).

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 7013

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 34 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: 800536389

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).

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

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

Altre fonti di informazioni
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.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ciascun flaconcino di Aldurazyme è destinato ad una singola somministrazione. Il concentrato per soluzione per infusione va diluito con soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), avvalendosi di una tecnica asettica. Si consiglia di somministrare ai pazienti la soluzione diluita di Aldurazyme con l'ausilio di un set per infusione provvisto di filtro in linea da 0,2 µm.

Dal punto di vista della sicurezza microbiologica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se esso non viene usato immediatamente, la conservazione della soluzione diluita (da infondere) non deve superare 24 ore a 2ºC – 8ºC, sempre che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Aldurazyme non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali all'interno della stessa infusione.

Preparazione dell'infusione di Aldurazyme (utilizzare una tecnica asettica)
- Determinare il numero di flaconcini da diluire, sulla base del peso del singolo paziente. Togliere i necessari flaconcini dal frigorifero circa 20 minuti prima, per portarli a temperatura ambiente (sotto 30°C).
- Prima della diluizione, ispezionare visivamente ciascun flaconcino, per escludere che contenga materiale particellare o che presenti scolorimento. La soluzione, da limpida a leggermente opalescente e da incolore a giallo chiaro, non deve contenere particelle visibili. Non utilizzare i flaconcini che presentano particelle o scolorimento.
- Determinare il volume totale dell'infusione sulla base del peso del singolo paziente, ossia 100 ml (se il peso del paziente è 20 kg o meno), oppure 250 ml (se il peso supera 20 kg) di soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Aspirare e scartare un volume di soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) dalla sacca per infusione, pari al volume totale di Aldurazyme che si desidera aggiungere.
- Aspirare il necessario volume dai flaconcini di Aldurazyme e combinare i volumi aspirati.
- Aggiungere i volumi combinati di Aldurazyme alla soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Miscelare piano la soluzione per infusione.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente la soluzione per escludere che presenti particelle. Utilizzare esclusivamente soluzioni limpide ed incolori, prive di particelle visibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

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).