**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022

*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**

**Elaprase 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**
idursulfasi

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


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


## 1. Che cos'è Elaprase e a cosa serve

Elaprase è usato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento della sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi II) in pazienti pediatrici e adulti quando il livello dell'enzima iduronato-2-solfatasi nell'organismo è inferiore alla norma, e contribuisce a migliorare i sintomi della malattia. Se soffre della sindrome di Hunter, un carboidrato chiamato glicosaminoglicano, che normalmente viene demolito dall'organismo, rimane integro e lentamente si accumula in diversi organi dell'organismo. Questo determina anomalie del funzionamento cellulare; ciò causa problemi in diversi organi, con conseguente distruzione dei tessuti e disfunzione e mancato funzionamento degli organi. Gli organi in cui il glicosaminoglicano tipicamente si accumula sono milza, fegato, polmoni, cuore e tessuto connettivo. In alcuni pazienti, il glicosaminoglicano si accumula anche nel cervello. Elaprase contiene il principio attivo idursulfasi che agisce come sostituto dell'enzima il cui livello è ridotto, demolendo questo carboidrato nelle cellule interessate.

Di solito la terapia di sostituzione dell'enzima viene somministrata a lungo termine.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Elaprase

**Non usi Elaprase**

- se ha avuto reazioni di tipo allergico, gravi o potenzialmente pericolose per la vita, all'idursulfasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) e non è possibile tenere sotto controllo queste reazioni con una terapia medica adeguata.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se viene trattato con Elaprase può sviluppare effetti indesiderati durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). I sintomi più comuni sono prurito, eruzione, orticaria, febbre, mal di testa, aumento della pressione sanguigna e vampate (arrossamento). Nella maggior parte dei casi è possibile continuare la somministrazione di questo medicinale anche in presenza di questi sintomi. Nel caso in cui noti la comparsa di un effetto indesiderato di natura allergica in seguito alla somministrazione di questo medicinale, contatti immediatamente il medico. Può darsi che le vengano somministrati altri medicinali, come antistaminici e corticosteroidi per trattare o per cercare di prevenire le reazioni di tipo allergico.

Se si verificano reazioni allergiche gravi, il medico interromperà immediatamente l'infusione e inizierà a somministrarle un trattamento adeguato. È possibile che debba restare in ospedale.

La natura del genotipo (la mappa genetica di tutti i geni attivi nelle cellule umane, che determina le caratteristiche specifiche individuali) può influenzare la risposta alla terapia con questo medicinale e il rischio di sviluppare anticorpi ed effetti indesiderati correlati all'infusione. In singoli casi, possono svilupparsi i cosiddetti "anticorpi neutralizzanti" che potrebbero ridurre l'attività di Elaprase e la sua risposta al trattamento. Gli effetti a lungo termine dello sviluppo di anticorpi sulla risposta al trattamento non sono stati determinati. Per ulteriori informazioni consulti il medico.

**Conservazione di un registro**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati dall'operatore sanitario. In caso di dubbi parli con l'operatore sanitario.

**Altri medicinali e Elaprase**

Non si conoscono interazioni di questo medicinale con altri medicinali.

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

**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.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Elaprase contiene sodio**

Questo medicinale contiene 11,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale allo 0,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## 3. Come usare Elaprase

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



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022

*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).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale viene somministrato sotto la supervisione di un medico o di un infermiere bene informato sul trattamento della sindrome di Hunter o di altri disturbi metabolici ereditari.

La dose raccomandata è un'infusione di 0,5 mg (mezzo milligrammo) per ogni chilo di peso corporeo.

Prima dell'uso, Elaprase deve essere diluito con una soluzione di sodio cloruro per infusione 9 mg/ml (0,9%). Una volta diluito, questo medicinale le verrà somministrato in una vena (fleboclisi). Normalmente l'infusione durerà da 1 a 3 ore e le sarà somministrata ogni settimana.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il dosaggio raccomandato per i bambini e gli adolescenti è identico a quello per gli adulti.

**Se usa più Elaprase di quanto deve**

In caso di sovradosaggio di questo medicinale, si rivolga al medico.

**Se dimentica di usare Elaprase**

Se ha saltato un'infusione di Elaprase si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elaprase, si rivolga al medico o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

La maggior parte degli effetti indesiderati è lieve o moderata e associata all'infusione, tuttavia alcuni effetti possono essere gravi. Con il passare del tempo il numero di queste reazioni associate all'infusione si riduce.

**Se ha problemi a respirare,** con o senza colorazione bluastra della pelle, **informi immediatamente il medico e richieda assistenza medica.**

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:
- Mal di testa
- Vampate (arrossamento)
- Respiro corto, sibili
- Dolore addominale, nausea, vomito, evacuazioni frequenti e/o liquide
- Dolore al torace
- Orticaria, eruzione, prurito, arrossamento della pelle
- Febbre
- Reazione correlata all'infusione (vedere il paragrafo dal titolo "Avvertenze e precauzioni")

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- Capogiro, tremore
- Battito cardiaco rapido, ritmo cardiaco irregolare, colorazione bluastra della pelle
- Aumento della pressione sanguigna, diminuzione della pressione sanguigna
- Difficoltà a respirare, tosse, bassi livelli di ossigeno nel sangue
- Rigonfiamento della lingua, indigestione
- Dolore alle articolazioni
- Gonfiore nella sede di infusione, gonfiore alle estremità, gonfiore al viso



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
*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).*

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- Respiro accelerato

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazioni allergiche gravi

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Elaprase

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 e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle estranee o cambiamenti di colore.

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 Elaprase**

Il principio attivo è l'idursulfasi, una forma dell'enzima umano iduronato-2-solfatasi. L'idursulfasi è prodotta in una linea cellulare umana grazie alla tecnologia dell'ingegneria genetica (che presuppone l'introduzione di informazioni genetiche in cellule umane in laboratorio per la produzione del prodotto desiderato).

Ogni flaconcino di Elaprase contiene 6 mg di idursulfasi. Ciascun ml contiene 2 mg di idursulfasi.

Gli eccipienti sono polisorbato 20, sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Elaprase e contenuto della confezione**

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione. È fornito in un flaconcino di vetro come soluzione limpida o leggermente opalescente, incolore.

Ogni flaconcino contiene 3 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Elaprase è fornito in confezioni da 1, 4 e 10 flaconcini per scatola. 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**
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlanda

**Produttore**
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlanda

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ελλάδα**
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

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

**Österreich**
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
*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).*

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

**France**
Takeda France SAS
Tel. + 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 ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija**
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali".
Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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:

**Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento**

1. Calcolare la dose totale da somministrare e il numero di flaconcini di Elaprase necessari.

2. Diluire il volume totale necessario di Elaprase concentrato per soluzione per infusione in 100 ml di soluzione di sodio cloruro per uso endovenoso 9 mg/ml (0,9%). Si raccomanda di somministrare il volume totale di infusione utilizzando un filtro in linea da 0,2 µm. Poiché Elaprase non contiene conservanti o agenti batteriostatici, occorre prestare la massima cura per assicurare la sterilità della soluzione preparata: a tale scopo, occorrerà operare in asepsi. Una volta diluita, la soluzione deve essere miscelata delicatamente ma senza agitarla.

3. Prima della somministrazione, la soluzione deve essere sottoposta a ispezione visiva per evidenziare l'eventuale presenza di particelle estranee o cambiamenti di colore. Non agitare.

4. Si raccomanda di iniziare la somministrazione al più presto possibile. Dal punto di vista chimico-fisico la soluzione diluita risulta stabile per 8 ore a 25 °C.

5. Non somministrare Elaprase nello stesso deflussore con altri medicinali.

6. Monouso. Il medicinale non utilizzato e 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 15/12/2022

*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).*