

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Elaprased 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Idursulfase**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Elaprased en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Elaprased gebruikt
3. Hoe wordt Elaprased gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Elaprased bewaard
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS ELAPRASE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Elaprased wordt gebruikt als enzymvervangende therapie voor de behandeling van Hunter-syndroom (mucopolysaccharidose II) indien het niveau van het enzym iduronaat-2-sulfatase in het lichaam lager is dan normaal. 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 deze cellen abnormaal functioneren, wat problemen voor verschillende organen in uw lichaam veroorzaakt en wat kan leiden tot weefselaafbraak en orgaanfalen. Elaprased werkt door het enzym te vervangen dat te weinig beschikbaar is in uw lichaam en breekt daardoor in de aangetaste cellen dit koolhydraat af.

Enzymvervangings therapie wordt gewoonlijk als langetermijnbehandeling toegediend.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELAPRASE GEBRUIKT**

**Gebruik Elaprased niet:**

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor idursulfase of voor één van de andere bestanddelen van Elaprased.

**Wees extra voorzichtig met Elaprased**

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 Elaprased meestal niet. Als u na toediening van Elaprased een allergische bijwerking constateert, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijk wordt aan u aanvullende medicatie zoals antihistaminen en corticosteroiden toegediend om u te behandelen voor allergie-achtige bijwerkingen of om deze te voorkomen.

Als zich ernstige allergische (lijkend op anafylactische) 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.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Er is geen interactie bekend van Elaprasediprison met andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Gebruik van Elaprasediprison met voedsel en drank:**

Gezien de wijze waarop het product in het lichaam wordt afgebroken is interactie met voedsel of drank onwaarschijnlijk.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van Elaprasediprison wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Elaprasediprison kan in de moedermelk terechtkomen, en daarom moet u als u borstvoeding geeft hierover met uw arts of apotheker praten voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet bekend of Elaprasediprison de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

## **3. HOE WORDT ELAPRASE GEBRUIKT**

Elaprasediprison mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van een arts of andere professionele zorgverlener (bv. een verpleegkundige) die bekend is met de behandeling van het Hunter-syndroom of andere erfelijke stofwisselingsziekten.

Elaprasediprison dient voor gebruik te worden verdund in 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. De gebruikelijke dosering is een infuus met 0,5 mg (een halve milligram) voor elke kilo van uw lichaamsgewicht. Na verdunning wordt Elaprasediprison via een ader toegediend (druppelinfuus). De infusie duurt gewoonlijk 1 tot 3 uur en wordt elke week gegeven.

### **Wat u moet doen als u meer van Elaprasediprison heeft gebruikt dan u zou mogen**

Er is geen ervaring opgedaan met overdoses Elaprasediprison.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Elaprasediprison te gebruiken**

Als u een infusie met Elaprasediprison hebt gemist, neem dan contact op met uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Elaprasediprison bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. 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.

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

- hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk, blozen (roodheid in het gezicht)
- kortademigheid, piepende ademhaling
- buikpijn, misselijkheid

- pijn op de borst
- galbulten, uitslag, jeuk
- koorts, en zwelling op de infusieplaats
- infusiegerelateerde reactie (zie de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Elaprase')

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten voor) zijn:

- duizeligheid, tremor
- snelle hartslag, onregelmatige hartslag, blauwachtige huid
- verlaagde bloeddruk
- problemen met ademen, hoesten, versnelde ademhaling, lage zuurstofwaarden in uw bloed
- diarree, gezwollen tong
- roodheid van de huid
- pijn in de gewrichten
- zwelling van de ledematen, zwelling in het gezicht

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is

- Ernstige allergische reacties

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u problemen hebt met ademen**, waarbij het niet uitmaakt of uw huid daarbij wel of niet blauwachtig is.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

## 5. HOE WORDT ELAPRASE BEWAARD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Elaprase niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na de letters EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Elaprase

Het werkzame bestanddeel is idursulfase, wat een vorm van het menselijke enzym iduronaat-2-sulfatase is. Idursulfase wordt met behulp van genetische manipulatie in een menselijke cellijn gemaakt.

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

De andere bestanddelen zijn    Polysorbaat 20  
  Natriumchloride  
  Natriumfosfaat dibasisch, heptahydraat  
  Natriumfosfaat monobasisch, monohydraat  
  Water voor injectie

### **Hoe ziet Elaprased er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Elaprased 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, Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Zweden

### **Fabrikant**

Shire Human Genetic Therapies AB, Åldermansgatan 2, PO Box 1117, SE 221 04 Lund, Zweden

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 2009**

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat vanwege de zeldzaamheid van deze ziekte het onmogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te krijgen.

Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en zonodig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Er zijn ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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 natriumchlorideoplossing voor infusie (0,9% g/v). 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 werkzame stoffen in hetzelfde intraveneuze infuus toe.
6. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.