

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Elaprase®

Takeda Pharma AG

Was ist Elaprase und wann wird es angewendet?

Elaprase enthält den Wirkstoff Idursulfase.

Idursulfase ist eine Form des menschlichen Enzyms Iduronat-2-sulfatase. Es wird gentechnologisch in einer menschlichen Zelllinie produziert. Das Enzym wird dann aus den Zellen isoliert und zu einem sterilen Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verarbeitet.

Elaprase wird als Enzyersatztherapie zur Behandlung des Hunter-Syndroms (Mukopolysaccharidose II) angewendet, wenn der Spiegel des Enzyms Iduronat-2-Sulfatase im Körper niedriger als normal ist. Wenn Sie an Hunter Syndrom leiden wird ein Kohlenhydrat, genannt Glykosaminoglykan, das normalerweise vom Körper abgebaut wird, nicht zersetzt und es sammelt sich langsam in verschiedenen Zellen Ihres Körpers an. Dies verursacht Schwierigkeiten für verschiedene Organe in Ihrem Körper, was zu Gewebeerstörung und Organversagen führen kann. Elaprase wirkt als Ersatz für dieses Enzym, dessen Spiegel tief ist, dabei baut es das Kohlenhydrat in den betroffenen Zellen ab.

Eine Enzyersatztherapie wird normalerweise als eine Langzeitbehandlung verabreicht.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Elaprase nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Idursulfase oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind, darf Elaprase nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Elaprase Vorsicht geboten?

Wenn Sie mit Elaprase behandelt werden, können bei Ihnen während oder nach einer Infusion Reaktionen auftreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Elaprase haben?»). Die häufigsten Symptome sind Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag, Fieber, Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck und Rötung. In den meisten Fällen kann Elaprase bei Ihnen auch dann angewendet werden, wenn diese Symptome auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie nach der Verabreichung von Elaprase eine allergische Nebenwirkung bemerken. Möglicherweise werden Sie zusätzliche Arzneimittel wie Antihistaminika und Corticosteroide erhalten, um allergieartige Reaktionen zu behandeln oder diesen vorzubeugen.

Wenn schwerwiegende allergische (anaphylaktoide/anaphylaktische) Reaktionen auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Infusion sofort abbrechen und eine entsprechende Behandlung einleiten. Möglicherweise wird für Sie ein Spitalaufenthalt erforderlich sein.

Eine Wechselwirkung von Elaprase mit anderen Arzneimitteln ist nicht bekannt.

Aufgrund der Art und Weise, wie das Produkt vom Körper verarbeitet wird, sind Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken unwahrscheinlich.

Es ist nicht bekannt, ob Elaprase die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Dieses Arzneimittel enthält 11,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,6% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Elaprase während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die Anwendung von Elaprase während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Elaprase kann in die Muttermilch übergehen, deshalb wird die Anwendung während des Stillens nicht empfohlen.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Elaprase?

Elaprase sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes bzw. einer Ärztin oder von Pflegepersonal (z.B. Krankenschwester) angewendet werden mit Erfahrung in der Behandlung von Hunter Syndrom oder von anderen erbten Stoffwechselkrankheiten.

Elaprase muss vor der Anwendung in 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Infusionslösung verdünnt werden. Die übliche Dosis ist eine Infusion von 0,5 mg (einem halben Milligramm) je Kilogramm Körpergewicht. Nach der Verdünnung wird Elaprase über eine Vene verabreicht (Tropfinfusion). Die Infusion dauert normalerweise 1 bis 3 Stunden und wird jede Woche verabreicht.

Es gibt nur wenige Informationen über eine Überdosierung mit Elaprase. Es gibt Hinweise darauf, dass bei Patienten aufgrund einer Überdosierung eine anaphylaktoide Reaktion auftreten kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Überdosis dieses Arzneimittels erhalten haben. Wenn Sie eine Elaprase-Infusion vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Elaprase haben?

Wie alle Arzneimittel kann Elaprase Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mässig stark und stehen im Zusammenhang mit der Infusion. Einige Nebenwirkungen können jedoch ernsthaft sein. Im Laufe der Zeit nimmt die Anzahl dieser infusionsbedingten Reaktionen ab.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Hitzewallung (Rötung)
- Kurzatmigkeit, pfeifender Atem
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
- Brustkorbschmerzen
- Nesselausschlag, Ausschlag, Juckreiz, Hautrötung
- Fieber
- Infusionsbedingte Reaktion (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Anwendung von Elaprase Vorsicht geboten?»)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Schwindel, Zittern
- Schneller Herzschlag, unregelmässiger Herzschlag, bläuliche Haut



- Erhöhter Blutdruck, verminderter Blutdruck
- Atemnot, Husten, tiefer Sauerstoffgehalt im Blut
- geschwollene Zunge, Verdauungsstörung
- Schwellung der Gliedmassen, Gelenkschmerzen, Schwellung des Gesichts
- Schwellung der Infusionsstelle

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Beschleunigtes Atmen

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen

Wenn Sie Atemnot bekommen, mit oder ohne bläuliche Haut, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Sie dürfen Elaprase nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Verfärbungen oder Fremdpartikel.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Elaprase enthalten?

Elaprase ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist in einer Durchstechflasche aus Glas als klare bis leicht opaleszente, farblose Lösung erhältlich.

Wirkstoffe

Elaprase enthält den Wirkstoff Idursulfase*.

* Idursulfase wird mithilfe der DNA-Rekombinationstechnik in einer kontinuierlichen menschlichen Zelllinie hergestellt.

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.



Zulassungsnummer

57916 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Elaprase? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Durchstechflasche aus Glas zur einmaligen Verwendung mit 6,0 mg Idursulfase.

Packung mit 1 Durchstechflasche.

ZulassungsinhaberIn

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. Ärztinnen bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

1. Die zu verabreichende Gesamtdosis und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen Elaprase berechnen.
2. Das Gesamtvolumen des benötigten Elaprase-Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung in 100 ml einer 9 mg/ml Natriumchlorid-Infusionslösung (0,9%G/V) verdünnen. Das Gesamtvolumen der Infusion durch einen 0,2 µm In-line-Filter verabreichen. Es muss darauf geachtet werden, die Sterilität der präparierten Lösungen sicherzustellen, da Elaprase keine Konservierungsmittel oder bakteriostatischen Mittel enthält. Die aseptische Technik ist einzuhalten. Nach der Verdünnung die Lösung vorsichtig mischen, aber nicht schütteln.
3. Die Lösung ist vor der Verabreichung optisch auf Feststoffteilchen und Verfärbungen zu überprüfen. Nicht schütteln.
4. Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde für einen Zeitraum von 8 Stunden bei 25°C gezeigt. Da die Lösung kein Konservierungsmittel enthält wird empfohlen, mit der Verabreichung so bald wie möglich zu beginnen.
5. Elaprase nicht zusammen mit anderen Mitteln über die gleiche intravenöse Leitung verabreichen.
6. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

