

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Elaprase®

Takeda Pharma AG

Che cos'è Elaprase e quando si usa?

Elaprase contiene il principio attivo idursulfasi.

L'idursulfasi è una forma dell'enzima umano iduronato-2-solfatasi e viene prodotto in una linea cellulare umana con tecniche di ingegneria genetica. L'enzima viene quindi estratto dalle cellule e trasformato in un concentrato sterile per soluzioni per infusione.

Elaprase è usato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento della sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi II) quando il livello dell'enzima iduronato-2-solfatasi nell'organismo è inferiore alla norma. Se lei soffre della sindrome di Hunter, un carboidrato chiamato glicosaminoglicano, che normalmente viene degradato dall'organismo, rimane intatto e si accumula lentamente in diverse cellule del suo corpo; ciò causa problemi in diversi organi, che possono comportare distruzione dei tessuti e insufficienza funzionale degli organi stessi. Elaprase agisce come sostituto di questo enzima il cui livello è ridotto, degradando il carboidrato nelle cellule interessate.

Di solito la terapia enzimatica sostitutiva viene somministrata a lungo termine.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Elaprase?

Non usi Elaprase in caso di allergia (ipersensibilità) all'idursulfasi o ad una delle sostanze ausiliarie di Elaprase.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Elaprase?

Se viene trattato con Elaprase, può sviluppare delle reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Elaprase?»). I sintomi più comuni sono prurito, eruzione cutanea, orticaria, febbre, mal di testa, aumento della pressione sanguigna e vampate (arrossamento). Nella maggior parte dei casi è possibile continuare la somministrazione di Elaprase 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 Elaprase, contatti immediatamente il medico. Può darsi che le vengano somministrati altri farmaci, come antistaminici e corticosteroidi, per trattare o per cercare di prevenire le reazioni di tipo allergico.

Se si verificano reazioni allergiche gravi (di tipo anafilattoide/anafilattico), il medico le interromperà immediatamente l'infusione e inizierà a somministrarle un trattamento adeguato. Probabilmente sarà necessario un ricovero in ospedale.

Non si conoscono interazioni di Elaprase con altri medicinali.

Per il modo in cui il prodotto viene degradato nell'organismo è improbabile che si verifichino interazioni con cibi e bevande.

Non è noto se Elaprase influisca sulla capacità di condurre veicoli o utilizzare macchinari.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Elaprase durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso di Elaprase in gravidanza non è raccomandato. Elaprase può passare nel latte materno, per cui il suo impiego durante l'allattamento non è raccomandato.

Se è incinta o sta allattando, consulti il medico o il farmacista prima di usare questo medicamento.

Come usare Elaprase?

Elaprase deve essere usato solo sotto la supervisione del medico o di un operatore sanitario (es. infermiere) con adeguata esperienza nel trattamento della sindrome di Hunter o di altre malattie metaboliche ereditarie.

Prima dell'uso, Elaprase deve essere diluito con una soluzione di cloruro di sodio per infusione allo 0,9% (9 mg/ml). La dose abituale è un'infusione di 0,5 mg (mezzo milligrammo) per ogni chilo di peso corporeo. Una volta diluito, Elaprase le verrà somministrato attraverso una vena (fleboclisi). Normalmente l'infusione dura da 1 a 3 ore e viene somministrata ogni settimana.

Esistono solo poche informazioni sul sovradosaggio con Elaprase. Alcuni dati indicano che, a causa del sovradosaggio, i pazienti possono presentare una reazione anafilattoide. Se ha assunto una dose eccessiva di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Se ha dimenticato un'infusione di Elaprase, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Elaprase?

Come tutti i medicinali, Elaprase può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati è lieve o moderata ed è associata all'infusione; tuttavia, alcuni effetti possono essere gravi. Con il passare del tempo il numero di queste reazioni associate all'infusione si riduce.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- mal di testa
- vampate (arrossamento)
- respiro corto, sibili respiratori
- dolore addominale, nausea, diarrea, vomito
- dolore al torace
- orticaria, eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle
- febbre
- reazione correlata all'infusione (vedere il paragrafo dal titolo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Elaprase?»).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- capogiri, tremori
- battito cardiaco rapido, ritmo cardiaco irregolare, colorazione cianotica (bluastro) della pelle
- aumento della pressione sanguigna, diminuzione della pressione sanguigna
- difficoltà respiratorie, tosse, bassi livelli di ossigeno nel sangue
- gonfiore alla lingua, disturbi digestivi
- gonfiore alle estremità, dolore alle articolazioni, gonfiore al viso



- gonfiore nella sede di infusione

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- respiro accelerato

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche gravi

Se ha problemi a respirare, con o senza colorazione cianotica della pelle, informi immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

Conservare il flaconcino nella scatola per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non mescolare la soluzione per infusione con altri medicinali.

Non usi Elaprase, se nota la presenza di particelle estranee o alterazioni del colore.

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicamento che non utilizza più.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Elaprase?

Elaprase è un concentrato per soluzione per infusione. È fornito in un flaconcino di vetro con tappo perforabile ed è costituito da una soluzione limpida o leggermente opalescente, incolore.

Principi attivi

Elaprase contiene il principio attivo idursulfasi*.

* L'idursulfasi è prodotta con la tecnologia del DNA ricombinante in una linea cellulare umana continua.

Sostanze ausiliarie

Sodio cloruro, sodio fosfato dibasico eptaidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

57916 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Elaprase? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Flaconcino di vetro monouso con tappo perforabile, contenente 6,0 mg di idursulfasi.



Confezione da 1 flaconcino con tappo perforabile.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e 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 cloruro di sodio per uso endovenoso allo 0,9 % p/v (9 mg/ml). Somministrare il volume totale d'infusione utilizzando un filtro in linea da 0,2 µm. Poiché Elaprase non contiene conservanti o agenti batteriostatici, occorre prestare la massima attenzione 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 ad ispezione visiva per evidenziare l'eventuale presenza di particelle solide o alterazione del colore. Non agitare.
4. Dal punto di vista chimico-fisico la soluzione diluita risulta stabile per 8 ore a 25 °C. Dato che la soluzione non contiene conservanti, si raccomanda di iniziare la somministrazione al più presto possibile.
5. Non somministrare Elaprase nello stesso deflussore con altri medicinali.
6. La soluzione è monouso. Il medicamento non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicamento devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

