

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.

KANUMA 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Sebelipasi alfa

Che cos'è KANUMA e quando si usa?

KANUMA contiene il principio attivo sebelipasi alfa. La sebelipasi alfa è simile alla lipasi acida lisosomiale (LAL), un enzima naturalmente presente, che il corpo utilizza per scomporre i grassi. Viene utilizzata su prescrizione medica per il trattamento di pazienti di tutte le età affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (deficit di LAL).

Il deficit di LAL è una malattia genetica che causa danni al fegato, livelli elevati di colesterolo nel sangue e altre complicazioni dovute all'accumulo di determinati tipi di grassi (esteri del colesterolo e trigliceridi).

Questo medicamento è una terapia enzimatica sostitutiva. Ciò significa che sostituisce l'enzima LAL assente o insufficiente nei pazienti affetti da deficit di LAL. Riduce l'accumulo di grassi che provoca complicazioni mediche quali disturbi della crescita e danni al fegato e al cuore. Migliora inoltre i livelli di grassi nel sangue, inclusi i livelli elevati di colesterolo LDL (il cosiddetto colesterolo cattivo) e di trigliceridi.

Quando non si può usare KANUMA?

Nel caso in cui lei o il/la bambino/a manifesti reazioni allergiche alla sebelipasi alfa potenzialmente fatali, che non è possibile trattare efficacemente se lei o il/la bambino/a riceve il medicamento una seconda volta, oppure reazioni allergiche alle uova o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati nella rubrica «**Cosa contiene KANUMA?**»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di KANUMA?

Nel trattamento con KANUMA è possibile che lei o il/la bambino/a manifesti un effetto indesiderato durante l'infusione o nelle ore successive (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere KANUMA»). Questo viene definito reazione all'infusione, che può talvolta essere grave e comprendere una reazione allergica. **Nel caso in cui lei o il/la bambino/a manifesti una reazione all'infusione grave, informi immediatamente il medico.** Nel caso in cui lei o il/la bambino/a manifesti una reazione all'infusione, potranno essere somministrati altri medicinali al fine di trattare la reazione o di evitare la comparsa di nuove reazioni. Tali medicinali possono comprendere antistaminici, antipiretici e/o corticosteroidi (un tipo di medicinali antinfiammatori).

Nel corso del trattamento si possono sviluppare nel sangue delle proteine dirette contro KANUMA, dette «anticorpi anti-principio attivo». Se nota una riduzione dell'effetto di KANUMA, ne parli con il suo medico. Se si verifica una reazione all'infusione grave, il medico può interrompere l'infusione di KANUMA e iniziare a somministrare a lei o a suo figlio un trattamento farmacologico appropriato.

Questo medicamento può contenere proteine dell'uovo. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se lei o il/la bambino/a ha o ha avuto in passato un'allergia alle uova (cfr. la rubrica «**Quando non si può usare KANUMA?**»).



Informi il suo medico se lei o il/la bambino/a sta usando, ha recentemente usato o ha intenzione di usare altri medicinali.

Ogni flaconcino da 10 ml contiene 33 mg di sodio. Consulti il suo medico o il suo farmacista se lei o il/la bambino/a deve seguire una dieta a basso contenuto di sodio (sale da cucina).

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume/utilizza, ha recentemente assunto/utilizzato o assumerà/utilizzerà in futuro altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

KANUMA può avere effetti limitati sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine. Gli effetti indesiderati della sebelipasi alfa comprendono anche il capogiro, che può compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine.

Si può usare KANUMA durante la gravidanza o l'allattamento?

KANUMA deve essere somministrato durante la gravidanza solo in caso di assoluta necessità. Non è noto se la sebelipasi alfa passi nel latte materno. Si raccomanda pertanto di interrompere l'allattamento al seno o il trattamento con KANUMA.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chieda consiglio al suo medico prima di usare questo medicamento.

Come usare KANUMA?

La dose utilizzata dipende dal suo peso corporeo o dal peso corporeo del/della suo/a bambino/a. La dose raccomandata è di 1 mg per kg di peso corporeo una volta ogni due settimane, somministrata come fleboclisi in vena. Possono essere considerati adeguamenti della dose in funzione di come lei o il/la bambino/a risponde al trattamento.

Nei pazienti che presentano segni e sintomi della malattia da lattanti, la dose iniziale raccomandata è 1 mg/kg o 3 mg/kg una volta alla settimana. Ogni infusione dura da 1 a 2 ore circa. Dopo l'infusione, il medico o un infermiere terrà sotto osservazione lei o il/la bambino/a per un'ora. In base a come lei o il/la bambino/a risponde al trattamento, possono essere considerati adeguamenti della dose. Il trattamento con KANUMA deve essere iniziato il più precocemente possibile in termini di età ed è destinato all'uso a lungo termine.

KANUMA sarà somministrato a lei o a suo/a figlio/a dal medico o dall'infermiere come infusione in vena.

Prima della somministrazione a lei o a suo/a figlio/a, il medicamento deve essere diluito.

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 KANUMA?

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

Effetti indesiderati (reazioni all'infusione) sono stati osservati nei pazienti durante o subito dopo l'utilizzo del medicamento. Gli effetti indesiderati più gravi possono comprendere una reazione allergica (con frequenza molto comune [può riguardare più di 1 persona trattata su 10] nei lattanti sotto i 6 mesi di età o con



frequenza comune [può riguardare fino a 1 persona trattata su 10] nei bambini e negli adulti), con i seguenti sintomi: affanno respiratorio, respirazione rapida, battito cardiaco accelerato, fastidio al torace, lieve gonfiore delle palpebre, occhi arrossati, naso che cola, vampate, orticaria, prurito, diarrea, pallore, respiro sibilante, bassi livelli di ossigeno nel sangue, arrossamento della pelle e irritabilità. **Se lei o il/la bambino/a presenta sintomi di questo tipo, informi immediatamente il medico.** Nel caso in cui lei o il/la bambino/a manifesti una reazione all'infusione, potranno essere somministrati altri medicinali al fine di trattare la reazione o di evitare la comparsa di nuove reazioni. Se si verifica una reazione all'infusione grave, il medico può interrompere l'infusione endovenosa di KANUMA e iniziare un trattamento farmacologico appropriato.

Gli effetti indesiderati comuni e molto comuni segnalati nei lattanti (da 1 a 6 mesi) sono:

Ipersensibilità (irritabilità, agitazione, vomito, orticaria, eczema, prurito, pallore e ipersensibilità ai medicinali), reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche)

Gonfiore delle palpebre

Battito cardiaco accelerato

Difficoltà di respirazione

Diarrea, vomito

Eruzione cutanea, eruzione cutanea in rilievo

Febbre

Riduzione dell'ossigeno nel sangue, aumento della pressione del sangue, respirazione rapida, sviluppo di proteine nel sangue

Gli effetti indesiderati molto comuni segnalati in bambini e adolescenti (dai 4 ai 18 anni di età) e adulti sono:

Ipersensibilità (brividi, eczema, edema della laringe, nausea, prurito e orticaria)

Capogiro

Mal di stomaco, diarrea

Stanchezza, febbre

Gli effetti indesiderati comuni segnalati in bambini e adolescenti (da 4 a 18 anni di età) e adulti sono:

Reazione allergica grave (reazione anafilattica)

Battito cardiaco accelerato

Arrossamento della pelle, pressione del sangue bassa

Respiro affannoso

Gonfiore di stomaco

Eruzione cutanea, pelle arrossata e gonfia

Fastidio al torace, reazione in sede di infusione

Frequenza, tipo e gravità delle reazioni indesiderate nei bambini sono simili a quelli degli adulti.

Se lei o il/la bambino/a manifesta un effetto indesiderato, si rivolga al medico. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini.

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

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Non agitare. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.



Si raccomanda di utilizzare le soluzioni diluite immediatamente. Qualora non venga utilizzata immediatamente, la soluzione diluita può essere conservata fino a 24 ore a una temperatura da 2 °C a 8 °C e per 12 ore a una temperatura inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il tuo medico e il tuo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darti ulteriori informazioni.

Cosa contiene KANUMA?

Principi attivi

Il principio attivo è la sebelipasi alfa. Ogni ml di concentrato contiene 2 mg di sebelipasi alfa. Ogni flaconcino contiene 20 mg di sebelipasi alfa in 10 ml (2 mg/ml).

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono citrato trisodico diidrato (cfr. la rubrica «**Quando è richiesta prudenza nell'uso di KANUMA?**»), acido citrico monoidrato, albumina sierica umana e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66160 (Swissmedic)

Dove è ottenibile KANUMA? Quali confezioni sono disponibili?

KANUMA è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

KANUMA è disponibile come concentrato per soluzione per infusione. La soluzione è da trasparente a leggermente opalescente e da incolore a leggermente colorata.

Dimensioni della confezione: 1 flaconcino contiene 10 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Titolare dell'omologazione

Alexion Pharma GmbH

Neuhofstrasse 34

6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

