



НД РБ

7987 - 2020

Листок-вкладыш - информация для пациента**Альдуразим®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 ЕД/мл
Ларонидаза

Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Данный препарат был выписан Вам. Не передавайте его другим лицам, поскольку это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы у этих лиц аналогичны Вашим.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Альдуразим, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Альдуразим
3. Применение препарата Альдуразим
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Альдуразим
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Альдуразим и для чего его применяют

Препарат Альдуразим применяют для лечения пациентов с диагнозом МПС I (мукополисахаридоз I). Препарат назначают для лечения неврологических проявлений заболевания.

Люди, страдающие МСП I, имеют низкий уровень фермента, называемого альфа-L-идуронидазой, или не имеют его вообще. Данный фермент отвечает за распад определенных веществ (гликозаминогликанов) в организме, следовательно, данные вещества должным образом не распадаются и не перерабатываются в организме. Они накапливаются в тканях организма, что приводит к развитию симптомов МПС I.

Препарат Альдуразим представляет собой искусственно синтезированный фермент, именуемый «ларонидаза», который может заменить природный фермент, отсутствующий при заболевании МПС I.

2. О чем следует знать перед применением препарата Альдуразим

Не применяйте препарат Альдуразим, если:

У Вас аллергия (повышенная чувствительность) на ларонидазу или иные компоненты данного препарата (перечень представлен в разделе 6).

7987 - 2020

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Альдуразима проконсультируйтесь с врачом. При применении препарата Альдуразим у Вас могут развиваться связанные с инфузией реакции, представляющие собой нежелательные реакции, возникающие в ходе инфузии или в течение дня проведения инфузии (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Некоторые из этих реакций могут быть серьезными. При развитии таких реакций **немедленно обратитесь к врачу.**

При развитии таких реакций врач должен незамедлительно отменить инфузии препарата Альдуразим и начать соответствующее лечение.

Данные реакции могут быть особенно тяжелыми при наличии фоновой обструкции верхних дыхательных путей, вызванной МПС I.

Вам могут быть назначены дополнительные препараты, например, антигистаминные средства и парацетамол, для профилактики реакций аллергического типа.

Другие лекарственные препараты и Альдуразим

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие хлорохин или прокаин, ввиду потенциального риска снижения действия препарата Альдуразим.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие препараты, включая безрецептурные лекарственные препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Опыт применения препарата Альдуразим для лечения беременных женщин ограничен. Не стоит применять Альдуразим во время беременности без явной необходимости.

Неизвестно, выделяется ли Альдуразим в грудное молоко. Рекомендуется прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Альдуразим.

Сведения о воздействии препарата Альдуразим на фертильность отсутствуют.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете ребенка, проконсультируйтесь с врачом перед применением данного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

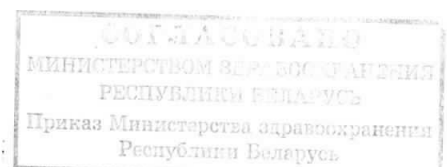
Исследования действия на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Альдуразим содержит натрий

Данный препарат содержит 30 мг натрия (основной компонент поваренной соли) на флакон. Это эквивалентно 1,5 % рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека.

3. Применение препарата Альдуразим

Инструкции по применению – разведение и введение



7987 - 2020

Концентрат для приготовления раствора для инфузий необходимо развести перед применением (см. информацию для медицинских работников).

Альдуразим необходимо вводить в соответствующих клинических условиях, в которых будет доступно оборудование для реанимации в экстренных медицинских случаях.

Дозировка

Рекомендованная дозировка препарата Альдуразим – 100 ЕД/кг массы тела с введением один раз в неделю в виде внутривенной инфузии. При хорошей переносимости первоначальную скорость инфузий 2 ЕД/кг/час можно постепенно увеличивать каждые пятнадцать минут до максимальной скорости 43 ЕД/кг/час. Основной вводимый объем необходимо ввести приблизительно в течение 3-4 часов.

При применении данного препарата всегда необходимо строго соблюдать инструкции врача. Если у Вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы пропустили инфузию препарата Альдуразим

Если вы пропустили инфузию препарата Альдуразим, свяжитесь с врачом.

Если Вам ввели больше препарата Альдуразим, чем следует

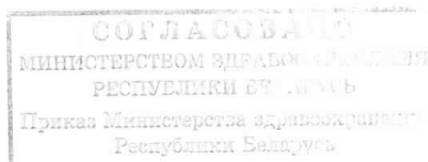
Случаи передозировки препарата Альдуразим не установлены.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и любой препарат, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя это происходит не у всех.

Нежелательные реакции в основном регистрировали в процессе или вскоре после введения препарата (связанные с инфузией реакции). Если у Вас развились подобные реакции, **незамедлительно обратитесь к врачу**. Количество таких реакций уменьшалось по мере продолжения терапии препаратом Альдуразим. Большинство таких реакций имели легкую или умеренную степень тяжести. Тем не менее, тяжелые системные аллергические реакции (анафилактическая реакция) были зарегистрированы у пациентов в процессе или в течение 3 часов после инфузии препарата Альдуразим. Некоторые симптомы такой тяжелой аллергической реакции представляли угрозу для жизни и включали острое затруднение дыхания, отек горла, низкое артериальное давление и низкий уровень кислорода в организме. Кроме того, у некоторых пациентов ранее были зарегистрированы случаи поражения верхних дыхательных путей и легких, связанного с МПС I, развивались серьезные реакции, включая бронхоспазм (сокращение дыхательных путей), остановку дыхания и отек лица. Частота развития бронхоспазма и остановки дыхания неизвестна. Тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция) и отек лица считаются частыми явлениями и могут развиваться у 1 из 10 человек.



Aldurazyme_BY-PIL_13.09.2023

7987 - 2020

Очень частые реакции (могут возникнуть более чем у 1 человека из 10) включают: головная боль, тошнота, боль в животе, сыпь, поражение суставов, боль в суставах, боль в пояснице, боль в руках или ногах, гиперемия, жар, озноб, повышенный сердечный ритм, повышенное артериальное давление и реакция в месте инфузии.

Прочие нежелательные реакции:

Частые (встречаются не более чем у 1 человека из 10)

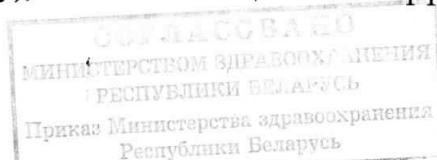
- повышенная температура тела
- звон в ушах
- головокружение
- кашель
- затруднение дыхания
- рвота
- диарея
- отек шеи
- крапивница
- зуд
- потеря волос
- холодный пот, усиленное потоотделение
- мышечная боль
- бледность
- холодные руки или ноги
- ощущение жара, ощущение холода
- усталость
- гриппоподобное заболевание
- возбужденное состояние

Неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- Синеватый цвет кожи (ввиду пониженного уровня кислорода в крови)
- Учащенное дыхание
- Покраснение кожи
- Проникновение препарата в окружающие ткани в месте введения, которое может привести к отеку или покраснению
- Отек рук и/или ног

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств-членов ЕАЭС (Республика Беларусь: РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а, тел.: +375 17 242 00 29, электронная почта gsrl@gceth.by), включая сообщения о неэффективности лекарственного



Aldurazyme_BY-PIL_13.09.2023

препарата, выявленные на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Альдуразим

Храните в недоступном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Закрытые флаконы:

Хранить в холодильнике (2–8 °С).

Не утилизируйте какие-либо препараты через сточные воды или бытовые отходы. Спросите у медицинского работника, как утилизировать препараты, которые Вы больше не принимаете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Альдуразим

- Активным веществом является ларонидаза. Один мл раствора во флаконе содержит 100 ЕД ларонидазы. Каждый флакон 5 мл содержит 500 ЕД ларонидазы.
- Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидрофосфат гептагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, полисорбат 80, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Альдуразим и содержимое упаковки

Альдуразим продается в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий. Препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую, бесцветную или бледно-желтого цвета жидкость во флаконах из прозрачного стекла гидролитического класса 1 вместимостью 5 мл, укупоренные пробкой из силиконизированного хлорбутилкаучука и алюминиевой крышкой с открывающимся полипропиленовым колпачком типа flip-off.

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

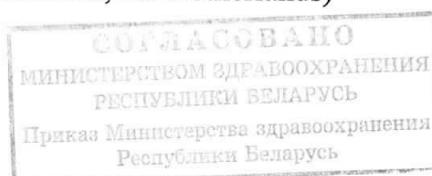
Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

«Санофи Б.В.» (Sanofi B.V.), Пасхевелweg 25, 1105 BP Амстердам, Нидерланды (Paasheuveweg 25, 1105 BP Amsterdam, the Netherlands)



Aldurazyme_BY-PIL_13.09.2023

7987 - 2020

Производитель

ЕВРОАПИ Ю-КЕЙ ЛИМИТЕД (EUROAPI UK LIMITED),
37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU, Великобритания

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Республике Беларусь:

ООО "Свикс Биофарма", 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика Беларусь,
belarus.info@swixxbiopharma.com
тел.: +375 (17) 329-0770

----->
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Каждый флакон препарата Альдуразим предназначен только для одноразового использования. Концентрат для приготовления раствора для инфузий должен быть разведен раствором натрия хлорида для инфузий в концентрации 9 мг/мл (0,9%) с применением асептической технологии. Рекомендуется вводить пациентам разведенный раствор препарата Альдуразим с применением набора для инфузий со встроенным фильтром 0,2 мкм.

С точки зрения микробиологической безопасности препарат следует использовать немедленно. В противном случае в течение использования препарат должен храниться не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С при условии, что разведение проводилось с соблюдением правил асептики.

Альдуразим нельзя вводить одной инфузией с другими препаратами.

Приготовление инфузии препарата Альдуразим (применять асептическую технологию)

- Определите необходимое для разведения количество флаконов с учетом индивидуальной массы тела пациента. Достаньте нужное количество флаконов из холодильника примерно за 20 минут, чтобы они достигли комнатной температуры (ниже 30 °С).
- Перед разведением визуально проверьте каждый флакон на предмет наличия примесей и изменения цвета. Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или бледно-желтого цвета раствор не должен содержать видимых твердых частиц. Не использовать флаконы с примесями или изменением цвета.
- Определите общий объем инфузии с учетом индивидуальной массы тела пациента: 100 мл (если масса тела не превышает 20 кг) или 250 мл (если масса тела превышает 20 кг) раствора натрия хлорида для инфузий в концентрации 9 мг/мл (0,9%).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Aldurazyme_BY-PIL_13.09.2023

- Отмерьте и утилизируйте объем раствора натрия хлорида для инфузий в концентрации 9 мг/мл (0,9 %) из мешка для хранения жидкостей, равный общему объему препарата Альдуразим, который необходимо добавить.
- Отмерьте необходимый объем из флаконов с препаратом Альдуразим и смешайте объемы.
- Добавьте смешанные объемы препарата Альдуразим в раствор натрия хлорида для инфузий в концентрации 9 мг/мл (0,9 %).
- Слегка перемешайте раствор для инфузий.
- Перед применением визуально проверьте раствор на предмет наличия частиц. Применять следует только прозрачные и бесцветные растворы без видимых твердых частиц.

Неиспользованный препарат или отходы подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями.