

KULLANMA TALİMATI

FABRAZYME 35 mg infüzyonluk çözelti için konsantre toz
Damar yoluyla kullanılır.

Etkin madde : 35 mg agalsidaz beta

Yardımcı maddeler: Mannitol, Sodyum Fosfat Monobazik monohidrat, Sodyum Fosfat Dibazik heptahidrat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa , ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FABRAZYME nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FABRAZYME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FABRAZYME nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FABRAZYME’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FABRAZYME nedir ve ne için kullanılır?

FABRAZYME, agalsidaz beta, alfa galaktosidaz enzim aktivitesinin olmaması veya normalden az olması olarak tanımlanan Fabry hastalığında enzim yerine koyma tedavisinde kullanılır. Fabry hastası iseniz, globotriaosilseramid (GL - 3) denilen yağlı madde organlarınızdaki hücrelerden atılamaz ve organlarınızdaki damarların duvarlarında birikmeye başlar.

FABRAZYME, Fabry hastalığı teşhisi konmuş hastalarda uzun süreli enzim yerine koyma tedavisinde kullanılır.

2. FABRAZYME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FABRAZYME’ i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin madde agalsidaz betaya karşı hayatı tehdit edici boyutlara varan alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon göstermişseniz veya FABRAZYME formülasyonunda yer alan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

FABRAZYME’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer FABRAZYME ile tedavi görüyorsanız, infüzyona bağlı reaksiyonlar gelişebilir. İnfüzyona bağlı reaksiyon, infüzyon sırasında veya infüzyon uygulanan günün sonuna kadar oluşan herhangi bir istenmeyen etkidir. (Bkz. Bölüm 4. Olası Yan etkiler). Böyle bir reaksiyon ile karşılaşmanız durumunda hemen doktorunuza haber vermelisiniz. Bu reaksiyonların oluşumunu önlemek için ilave ilaç uygulamasına ihtiyaç duyabilirsiniz. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FABRAZYME’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FABRAZYME damar yolu ile kullanıldığından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim söz konusu değildir ve birlikte kullanabilirsiniz.

Gebelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik süresince FABRAZYME kullanımı önerilmemektedir. FABRAZYME’ın gebe kadınlar tarafından kullanımına ait deneyim bulunmamaktadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FABRAZYME anne sütüne geçebilir. Emzirme boyunca FABRAZYME kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

FABRAZYME’ın araç ve makina kullanımını üzerine etkisi incelenmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka tıbbi ürünlerle bilinen bir etkileşimi olmadığı için FABRAZYME’ı diğer ilaçlarla kullanabilirsiniz. FABRAZYME, agalsidaz beta aktivitesinde teorik düşme riski nedeniyle klorokin, amiodaron, benokin veya gentamisinle birlikte uygulanmamalıdır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FABRAZYME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

FABRAZYME, damar içine infüzyon yoluyla uygulanır. İnfüzyonluk çözelti için konsantre toz önce çözölmeli ve intravenöz infüzyon yolu ile uygulama öncesi hemen seyreltilmelidir (aşağıda tedaviyi uygulayacak sağlık çalışanları için kullanma talimatı bilgileri verilmiştir).

Eğer FABRAZYME’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:**Yetişkinler ve 8-16 yaş arasındaki çocuklar için dozaj**

FABRAZYME'in yetişkinler ve 8-16 yaş arasındaki çocuklarda tavsiye edilen dozu, 2 haftada bir kez uygulanmak üzere vucüt ağırlığının her bir kg'ı için 1 mg'dır

8 yaşından küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek Yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekli değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FABRAZYME kullandıysanız:

FABRAZYME ile doz aşımı vakası gözlenmemiştir. 3 mg/kg dozuna kadar güvenilir olduğu belirlenmiştir.

FABRAZYME kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu kaçırdı iseniz lütfen doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FABRAZYME'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FABRAZYME'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FABRAZYME'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı
- Kalp atış hızında artış veya azalış
- Düzensiz kalp atışı ve çarpıntı
- Kan basıcında azalma veya artma
- Uyku hali, baygınlık, baş dönmesi ve sersemlik hali
- Enjeksiyon bölgesinde kanın pıhtılaşması
- Damarlarda ciddi iltihaplanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- Sıcak basması
- Karın ağrısı
- Solgunluk
- Sırt ağrısı
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Gözyaşı salgısında artış
- Güçsüzlük hissi
- Acı hissine duyarsızlık
- Kulak çınlaması
- Isıya hassasiyet artışı
- Burun tıkanıklığı
- İshal
- Karında rahatsızlık hissi
- Kurdeşen
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Burun ve boğaz iltihabı
- Ateş
- Ağız hassasiyetinde azalma
- Midede rahatsızlık
- Kas sıkışması
- Gözde kaşıntı
- Gözde kızarıklık
- Kulakta şişme
- Acıya karşı hassasiyet artışı
- Kulak ağrısı
- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- Mide ekşimesi
- Ciltte lekelenme
- El ve ayaklarda soğukluk
- Yutma zorluğu
- İnfüzyon bölgesinde ağrı
- İnfüzyon bölgesinde pıhtılaşma
- Halsizlik

Bunlar FABRAZYME'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FABRAZYME'in saklanması

FABRAZYME'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış Flakonlar

2 °C – 8 °C'de (buzdolabında) saklayınız.

Kutu üzerinde yazılan son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FABRAZYME'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FABRAZYME'ı kullanmayınız. Eger üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FABRAZYME'ı kullanmayınız.

Bu kullanma talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.

Ruhsat sahibi:

GENZYME Sağlık Hizmetleri ve
Tedavi Ürünleri Ticaret Limited Şirketi
Muhittin Üstündağ Caddesi No: 31
34718 Koşuyolu Kadıköy İstanbul

İmal yeri:

GENZYME Corp.
500 Soldiers Field Road
Allston, MA 02134
USA

GENZYME Ltd.
37 Hollands Road, Haverhill
Suffolk CB9 8 PU
İngiltere
(test, sekonder ambalajlama, etiket ve
salıverme işlemlerinin yapıldığı yer)

mg'ın üzerindeki dozlar için 500 ml solüsyon kullanınız. Seyreltilmiş çözeltiyi karıştırmak için infüzyon torbasını yavaşca ters çeviriniz veya hafifçe masaj etkisiyle karıştırınız. İnfüzyon torbasını şiddetli bir şekilde çalkalamayınız.

- **Uygulama**

Seyreltilmiş çözeltinin infüzyonu sırasında herhangi bir protein partikülünün geçişini engellemek için, agalsidaz beta aktivitesini etkilemeyen, in-line 0.2 µm protein bağlayıcı filtre kullanımı önerilmektedir. Başlangıçtaki infüzyon hızı, infüzyona bağlı reaksiyonların oluşma potansiyelini en aza indirmek amacıyla 0.25 mg/dakika'dan (15 mg/saat) daha hızlı olmamalıdır. Hastanın toleransı oluşuktan sonra, infüzyon hızı birbirini izleyen infüzyonlarda kademeli olarak artırılabilir.