

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel CEREZYME®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van CEREZYME® te waarborgen (RMA versie 07/2014).

## Cerezyme®: Instructies bij thuisinfusie

– Poster voor de patiënt en het patiëntenzorgteam –



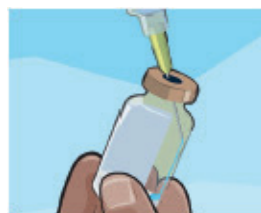
**Stap 2:**  
leg de benodigdheden klaar



**Stap 4:**  
ga aseptisch tewerk



**Stap 6:**  
trek steriel water op



**Stap 7:**  
injecteer steriel water

### Bereiding: werk kiemvrij

- De flacons moeten in een koelkast worden bewaard bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C.
- Leg de benodigdheden klaar:
  - Het aantal vereiste Cerezyme®-flacons wordt bepaald op basis van het gewicht van de patiënt. Elke flacon bevat 400 eenheden imiglucerase. De flacons moeten ongeveer 30 minuten vóór de bereiding uit de koelkast worden gehaald om op kamertemperatuur te komen. Controleer de vervaldatum die op de onderkant van de flaconverpakking staat gedrukt (Cerezyme® niet gebruiken na de vervaldatum).
  - Steriel water voor injecties om Cerezyme® te reconstitueren
  - Oplossing van 0,9% NaCl, 2 x 100 ml voor IV-toediening
  - Oplossing van 0,9% NaCl, 2 x 50 ml voor het spoelen van de infusielijn vóór en na de infusie
  - Chloorhexidine 0,5% in alcohol 70% (antiseptische oplossing)
  - Correct aantal spuitjes van 10 ml en 50 ml, afhankelijk van de dosis Cerezyme®
  - 3 x steriele hypodermische naalden (1,1 x 40 mm); 1 x viindernaald
  - Inlinefilter van 0,2 micron met lage proteïnebinding
  - Hypodermische naaldschaal, Micropore kleefband, Mediswabs (alcoholdoekjes), container voor naalden, reinigingsmiddel voor handen

### Oplossen in steriel water

- Verwijder de flip-offdop van de flacon met Cerezyme®.
- Desinfecteer de rubberen stop van de Cerezyme®-flacon met chloorhexidine en laat drogen aan de lucht
- Open het steriele water voor injecties
- Trek het vereiste aantal ml steriel water voor injecties in de spuit: 10,2 ml voor flacons met 400 E.
- Injecteer het steriele water langzaam tegen de glazen wand van elke flacon.
- Draai de flacon(s) zorgvuldig rond om de oplossing te mengen (vermijd krachtig schudden tijdens het oplossen om schuimvorming te vermijden).
- Er kunnen kleine luchtballen verschijnen na het mengen.**
- Laat de oplossing gedurende een aantal minuten bezinken om eventuele luchtballen te laten verdwijnen en te garanderen dat het poeder correct gereconstitueerd is (controleer dat er geen vreemde deeltjes aanwezig zijn of dat de oplossing verkleurd is).



**Stap 8:** draai de flacon voorzichtig door een cirkelbeweging te maken met de handen



**Stap 12:** trek 10 ml (flacon met 400 E) op uit de zak voor elke gebruikte flacon en gooi het weg



**Stap 13:** wanneer het product wordt opgetrokken, mag het geen schuim bevatten

### Verdunning in 0,9% NaCl

- Desinfecteer de dop/opening van 1 of 2 zakken 0,9% NaCl-oplossing met chloorhexidine en laat drogen aan de lucht.
- Bereken de hoeveelheid van gereconstitueerde Cerezyme®-oplossing die aanwezig is in de flacons en trek dezelfde hoeveelheid op uit de zak met NaCl-oplossing. Zo komt er voldoende ruimte vrij om de gereconstitueerde Cerezyme®-oplossing toe te voegen.
 

Bijvoorbeeld, als de voorgeschreven hoeveelheid 3 flacons van Cerezyme® 400 eenheden elk is, verwijder dan 30 ml (= 3 x 10 ml) NaCl-oplossing uit de zak met NaCl-oplossing. Verwijder nooit meer dan de helft van de inhoud van de zak NaCl om zeker te zijn dat minstens de helft van de verdunde oplossing uit NaCl bestaat.
- Trek met behulp van één of meerdere spuitjes van 50 ml 10 ml (flacon met 400 E) uit de flacons. Op het moment waarop deze hoeveelheden worden opgetrokken, mag het product geen schuim bevatten. Injecteer vervolgens het totale volume van de Cerezyme®-oplossing langzaam in de zak van 0,9% NaCl-oplossing.
- Meng deze Cerezyme®-oplossing voorzichtig.
- De verdunde oplossing moet worden gefilterd door een inlinefilter van 0,2 micron met lage proteïnebinding tijdens de toediening.

### Toediening

- De dosis en infusiesnelheid van Cerezyme® zal worden bepaald door de behandelende arts.**
- Cerezyme® moet worden toegediend via intraveneuze infusie.
- De oplossing moet worden toegediend binnen drie uur na reconstitutie.
- Vul, voorafgaand aan de infusie, het infusiesysteem met de Cerezyme®-oplossing en verwijder alle aanwezige luchtballen.
- Om zeker te zijn dat de totale behandelingsdosis is toegediend, spoelt u na afloop van de infusie de lijn met een zak 0,9% NaCl van 50 ml, zonder de infusiesnelheid te verhogen.
- Vanuit het standpunt van microbiologische veiligheid moet de bereiding onmiddellijk worden gebruikt. Als de bereiding niet onmiddellijk kan worden gebruikt, kan ze maximaal 24 uur in een koelkast worden bewaard bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C en uit het licht.

#### Details in geval van nood (in te vullen door de behandelende arts)

Acties in geval van ernstig infusiegerelateerde reactie

- STOP onmiddellijk de infusie
- Bel de noodtelefoon (100 of 112)

Bel uw verpleegkundige of behandelende arts op

Zie voor alle bijwerkingen rubriek 4.8 van de bijsluiters op de achterzijde van deze poster.

Sommige bijwerkingen werden aanvankelijk waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel toegediend kregen of kort daarna.

Deze omvatten

- jeuk,
- blozen,
- galbulten/plaatselijke zwelling van de huid of binnenkant van de mond of keel,
- pijn op de borst,
- versnelde hartslag,
- blauwkleuring van de huid,
- buiten adem zijn,
- een tintelend, prikkend, brandend of verdoofd gevoel van de huid,
- bloeddrukdaling
- en rugpijn.



Als u één van deze symptomen ondervindt, breng dan ONMIDDELIJK uw arts op de hoogte. Het is mogelijk dat u bijkomende geneesmiddelen moet krijgen om een allergische reactie te voorkomen (bv. antihistaminica en/of corticosteroiden).

### Thuisbehandeling

- De thuisomgeving dient gunstig te zijn voor een behandeling met thuisinfusie, waaronder een schone omgeving met elektriciteit- en watervoorziening, telefoonverbinding, koelkast en fysieke ruimte om Cerezyme® en andere infusiebenodigdheden te bewaren.
- Het verdient de voorkeur dat een gezondheidszorgbeoefenaar/derde aanwezig is bij de patiënt.
- De patiënt en/of gezondheidszorgbeoefenaar heeft/hebben de geschikte opleiding gehad over de procedures van de oplossing, verdunning en infusie met Cerezyme®.
- Een draagbaar infusiesysteem zoals een draagbare diffusor kan worden gebruikt (infusiesysteem met positieve druk).
- Een kit ter behandeling van een eventuele anafylactische shock dient steeds aanwezig te zijn.**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Cerezyme® 400 U poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Imiglucerase

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cerezyme® wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de bevestigde diagnose ziekte van Gaucher type 1 of type 3 en met ziekteverschijnselen zoals: anemie (te weinig rode bloedlichaampjes), verhoogde bloedsneling (als gevolg van een tekort aan bloedplaatjes – een type bloedcel), vergrote milt of lever of botziekte.

Personen met de ziekte van Gaucher hebben een lage concentratie van het enzym zure  $\beta$ -glucosidase. Dit enzym helpt het lichaam de hoeveelheid glucosylceramide onder controle te brengen. Glucosylceramide is een natuurlijke stof in het lichaam, gemaakt van suiker en vet. Bij de ziekte van Gaucher kan de concentratie van glucosylceramide te hoog worden.

Cerezyme® is een kunstmatig enzym, imiglucerase genoemd. Het kan het natuurlijke enzym zure  $\beta$ -glucosidase vervangen waarvan de activiteit niet hoog genoeg is of ontbreekt bij patiënten met de ziekte van Gaucher.

De informatie in deze bijsluiter is op alle patiëntengroepen van toepassing, met inbegrip van kinderen, adolescenten, volwassenen en ouderen.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor imiglucerase of
- als u allergisch bent voor één van de andere bestanddelen van Cerezyme®.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u met Cerezyme® wordt behandeld, kunt u een allergische reactie ondervinden terwijl u het geneesmiddel toegediend krijgt of kort daarna. Als u een dergelijke reactie hebt, moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen. Mogelijk test uw arts of u een allergische reactie hebt op imiglucerase.

- sommige patiënten met de ziekte van Gaucher hebben een hoge bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie). De oorzaak kan onbekend zijn, of kan het gevolg zijn van hart-, long- of leverproblemen. Dit kan optreden ongeacht of de patiënt wel of niet met Cerezyme® wordt behandeld, maar als u kortademig wordt, moet u uw arts op de hoogte brengen. **Gebruik u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cerezyme® nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Cerezyme® mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen in dezelfde infusie (druppelinfusie) worden toegediend.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Het wordt aanbevolen om Cerezyme® tijdens de zwangerschap en borstvoeding met de nodige voorzichtigheid te gebruiken.

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cerezyme®

Dit geneesmiddel bevat natrium en wordt toegediend in een 0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze toediening. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een natriumarm dieet volgen.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

#### Instructies voor een correct gebruik

Cerezyme® wordt via een druppelinfusus in een ader toegediend (via intraveneuze infusie).

Het wordt geleverd in de vorm van een poeder dat vóór toediening met steriel water wordt gemengd.

Cerezyme® wordt uitsluitend gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van de ziekte van Gaucher. Uw arts kan aangeven dat u thuis kunt worden behandeld op voorwaarde dat u aan bepaalde criteria voldoet. Neem contact op met uw arts als u thuis wilt worden behandeld.

Uw dosering zal voor u specifiek zijn. Uw arts zal uw dosering bepalen op basis van de ernst van uw symptomen en andere factoren. De aanbevolen dosering Cerezyme® is 60 eenheden/kg lichaamsgewicht, eenmaal per 2 weken toegediend.

Uw arts zal uw reactie op uw behandeling nauwlettend controleren en kan uw dosering veranderen (verhogen of verlagen) totdat hij/zij de beste dosering vindt om uw symptomen onder controle te brengen.

Als deze dosering gevonden is, zal uw arts uw reactie nog steeds blijven controleren om zeker te zijn dat u de juiste dosering gebruikt. Deze controle kan om de 6 à 12 maanden plaatsvinden.

Er is geen informatie over het effect van Cerezyme® op symptomen op basis van de hersenen van patiënten met de chronische neuropathische vorm van de ziekte van Gaucher. Daarom kan er geen speciaal doseringsschema worden aanbevolen.

#### De "ICGG Gaucher Registry"

U kunt uw arts vragen om uw patiënteninformatie te registreren in de "ICGG Gaucher Registry". Het doel van deze "Registry" is om de kennis over de ziekte van Gaucher te bevorderen en om te controleren hoe goed een enzymsubstitutie therapie, zoals Cerezyme®, werkt. Dit zou tot een verbetering van het veilige en werkzame gebruik van Cerezyme® moeten leiden. Uw patiënteninformatie wordt anoniem geregistreerd; Niemand weet dat het om informatie gaat die u betreft.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevallen van overdosering meld.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een infusie hebt overgeslagen, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Cerezyme bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u ernstige bijwerkingen hebt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bijwerkingen die vaak optreden (treeden op bij meer dan 1 op 100 patiënten), zijn:

- buiten adem zijn
- hoest
- galbulten/plaatselijke zwelling van de huid of binnenkant van de mond of keel
- jeuk
- huiduitslag

Bijwerkingen die soms optreden (treeden op bij meer dan 1 op 1.000 patiënten), zijn:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- een tintelend, prikkend, brandend of verdoofd gevoel van de huid
- versnelde hartslag
- blauwkleuring van de huid
- blozen
- bloeddrukdaling
- braken
- misselijkheid
- buikkrampen
- diarree
- pijn in de gewrichten
- irritatie op de plaats van de infusie
- brandend gevoel op de plaats van de infusie
- zwelling op de plaats van de infusie
- steriel abcès op de plaats van de infusie
- pijn op de borst
- koorts
- nielingen
- vermoeidheid
- rugpijn

Sommige bijwerkingen werden aanvankelijk waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel toegediend kregen of kort daarna. Deze omvatten jeuk, blozen, galbulten/plaatselijke zwelling van de huid of binnenkant van de mond of keel, pijn op de borst, versnelde hartslag, blauwkleuring van de huid, buiten adem zijn, een tintelend, prikkend, brandend

of verdoofd gevoel van de huid, bloeddrukdaling en rugpijn. Als u een van deze symptomen ondervindt, breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte. Het is mogelijk dat u bijkomende geneesmiddelen moet krijgen om een allergische reactie te voorkomen (bv. antihistaminica en/of corticosteroiden).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 5. HOE BEWAART U CEREZYME®

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**Ongeopende flacons:** Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

#### Verdunde oplossing:

Het wordt aanbevolen om Cerezyme® te gebruiken onmiddellijk nadat het met steriel water is gemengd. De gemengde oplossing in de flacon kan niet worden bewaard en moet onmiddellijk worden verdund in een infusiezak; alleen de verdunde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard als deze op een koude (2°C – 8°C) en donkere plaats wordt bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imiglucerase. Imiglucerase is een gemodificeerde vorm van het humane enzym zure  $\beta$ -glucosidase dat met behulp van DNA-recombinant technologie wordt geproduceerd. Eén flacon bevat 400 eenheden imiglucerase. Na reconstitutie bevat de oplossing 40 eenheden imiglucerase per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Mannitol, natriumcitraat, citroenzuur-monohydraat, polysorbaat 80

#### Hoe ziet Cerezyme® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cerezyme®, 400 U, wordt geleverd in de vorm van een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (in een flacon – verpakkingsgrootte van 1, 5 of 25). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Cerezyme® wordt geleverd in de vorm van een wit tot gebroken wit poeder. Na reconstitutie is het een heldere, kleurloze vloeistof zonder vreemde deeltjes. De gereconstitueerde oplossing moet verder worden verdund.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD, Naarden, Nederland

#### Fabrikant

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien/ Luxemburg/Luxembourg Genzyme Belgium N.V. Tel: +32 2 714 17 11	Italia/Malta Genzyme Sri (Italia/Italia), Tel: +39 059 349811
България Търговско представителство на Genzyme CEE GmbH Тел: +359 2 971 1001	Magyarország Genzyme Europe B.V. Képviselet Тел: +36 1 310 7440
Česká Republika/Slovenská Republika/ Slovenija Genzyme Czech s.r.o., Tel: +420 221 722 511	Nederland Genzyme Europe B.V., Tel: +31 35 6991200
Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/Island Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmørk), Tlf/Puh./Simi: +45 32712600	Oostenrijk Genzyme Austria GmbH, Tel: +43 1 774 65 38
Deutschland Genzyme GmbH, Tel: +49 610236740	Polska/Eesti/Latvija/Lietuva Genzyme Polska Sp. z o. o. (Pooia/Poljia/Lenkija), Tel: + 48 22 24 60 900
Ελλάδα/Κίπρος Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα) Τηλ: +30 210 99 49 270	Portugal Genzyme Portugal, S.A., Tel: +351 21 422 0100
España Genzyme, S.L.U., Tel: +34 91 6591670	România Genzyme CEE GmbH- Reprezentanța pentru România Tel: +40212434228
France Genzyme S.A.S., Tél: + 33 (0) 825 825 863	United Kingdom/Ireland Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom), Tel: +44 1865 405200

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 10/2010

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

### De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

#### Instructies voor gebruik – reconstitutie, verdunding en toediening

Elke flacon met Cerezyme is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na reconstitutie bevat elke flacon met Cerezyme® 400 eenheden imiglucerase in 10,0 ml (40 eenheden per ml).

Stel aan de hand van het doseerschema voor de desbetreffende patiënt vast hoeveel flacons moeten worden gereconstitueerd, en neem dit aantal flacons uit de koelkast.

#### Werk aseptisch

#### Reconstitutie

Reconstitueer de inhoud van iedere flacon met 10,2 ml water voor injecties; breng het water voor injecties niet met kracht in aanraking met het poeder en vermijd schuimvorming van de oplossing door voorzichtig te mengen. Het volume na reconstitutie bedraagt 10,6 ml. De gereconstitueerde oplossing heeft een pH van ongeveer 6,1.

Na reconstitutie is het een heldere, kleurloze vloeistof zonder vreemde deeltjes. De gereconstitueerde oplossing moet verder worden verdund. Controleer vóór verdere verdunding de gereconstitueerde oplossing in iedere flacon visueel op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en op verkleuring. Gebruik nooit flacons die vreemde deeltjes bevatten of waarvan de inhoud is verkleurd. Na reconstitutie dient de inhoud van de flacons onmiddellijk te worden verdund en niet te worden bewaard voor verder gebruik.

#### Verdunding

De gereconstitueerde oplossing bevat 40 eenheden imiglucerase per ml. Het gereconstitueerde volume is zodanig dat uit iedere flacon nauwkeurig 10,0 ml (overeenkomend met 400 eenheden) kan worden opgezogen. Zuig uit iedere flacon 10,0 ml gereconstitueerde oplossing op en voeg de opgezogen volumes samen. Verdund de samengevoegde volumes met 0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze toediening tot een totaal volume van 100 tot 200 ml. Meng de oplossing voor infusie voorzichtig.

#### Toediening

Aanbevolen wordt de verdunde oplossing via een in-line laag-eiwitbindende filter van 0,2  $\mu$ m toe te dienen om eventuele eiwitdeeltjes te verwijderen. Dit leidt niet tot verlies aan activiteit van imiglucerase. Aanbevolen wordt de verdunde oplossing binnen drie uur toe te dienen. Het met 0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze toediening verdunde product blijft maximaal 24 uur chemisch stabiel als het bij 2°C en 8°C, buiten invloed van licht, wordt bewaard; de microbiologische veiligheid van het product wordt echter bepaald door de aseptische werkwijze tijdens het reconstitueren en verdunnen.

Cerezyme® bevat geen conserveringsmiddelen. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.