

Die europäischen Gesundheitsbehörden haben die Zulassung des Arzneimittels CEREZYME® an bestimmte Bedingungen geknüpft. Der obligatorische Plan zur Risikobeschränkung in Belgien, zu dem diese Informationen gehören, ist eine Maßnahme zur Gewährleistung einer sicheren und gezielten Verwendung von CEREZYME® (RMA (Risk Minimization Activities [Aktivitäten zur Risikominimierung])-Version MM/JJJJ).

Cerezyme®: Anweisungen für Heiminfusion

– Poster für den Patienten und das Patientenpflegeteam –



Schritt 2:
Legen Sie die benötigten Mittel bereit



Schritt 4:
Gehen Sie aseptisch vor



Schritt 6:
Ziehen Sie steriles Wasser auf



Schritt 7:
Injizieren Sie steriles Wasser

Zubereitung: Arbeiten Sie keimfrei

- Die Flaschen müssen im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C aufbewahrt werden.
- Legen Sie die benötigten Mittel bereit:
 - Die Anzahl erforderlicher Cerezyme-Flaschen wird auf Basis des Gewichts des Patienten bestimmt. Jede Flasche enthält 400 Einheiten Imiglucerase. Die Flaschen müssen ungefähr 30 Minuten vor der Zubereitung aus dem Kühlschrank entnommen werden, um Zimmertemperatur zu erreichen. Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum auf der unteren Seite der Flaschenverpackung (Cerezyme® darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden).
 - Steriles Wasser für Injektionen zur Rekonstitution von Cerezyme®
 - Lösung aus 0,9 % NaCl, 2 x 100 ml zur IV-Anwendung
 - Lösung aus 0,9 % NaCl, 2 x 50 ml zum Spülen der Infusionsleitung vor und nach der Infusion
 - Chlorhexidin 0,5 % in 70 % Alkohol (antiseptische Lösung)
 - Korrekte Anzahl Spritzen von 10 ml und 50 ml, je nach Cerezyme-Dosis
 - 3 x sterile hypodermische Nadeln (1,1 x 40 mm); 1 x Schmetterlingsnadel
 - Gering proteinbindender Inline-Filter von 0,2 Mikrometer
 - Hypodermische Nadelschale, Micropore-Kleband, Mediswabs (Alkoholtücher), Behälter für Nadeln, Reinigungsmittel für die Hände

Auflösen in sterilem Wasser

- Entfernen Sie den Flip-off-Deckel von der Cerezyme®-Flasche.
- Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Cerezyme-Flasche mit Chlorhexidin, und lassen Sie ihn an der Luft trocknen
- Öffnen Sie den Behälter mit dem sterilen Wasser für Injektionen
- Ziehen Sie die erforderliche Anzahl ml steriles Wasser für Injektionen in die Spritze: 10,2 ml für Flaschen mit 400 E.
- Injizieren Sie das sterile Wasser langsam gegen die Glaswand jeder Flasche.
- Drehen Sie die Flasche(n) sorgfältig, um die Lösung zu mischen (vermeiden Sie kräftiges Schütteln während des Auflösens, um Schaumbildung zu vermeiden).
- Nach dem Mischen können kleine Luftblasen erscheinen.**
- Warten Sie ein paar Minuten, bis die Lösung sich absetzt, damit eventuelle Luftblasen verschwinden und gewähleitet ist, dass das Pulver korrekt rekonstituiert ist (vergewissern Sie sich, dass keine Fremdkörper vorhanden sind und die Lösung nicht verfärbt ist).



Schritt 8: Drehen Sie die Flasche vorsichtig, indem Sie eine kreisförmige Bewegung mit den Händen durchführen



Schritt 12: Ziehen Sie für jede verwendete Flasche 10 ml (Flasche mit 400 E) aus dem Beutel auf, und schütten Sie diese Flüssigkeit weg



Schritt 13: Beim Hochziehen des Produkts darf kein Schaum vorhanden sein.

Verdünnung in 0,9 % NaCl

- Desinfizieren Sie den Deckel/die Öffnung von 1 bis 2 Beuteln der 0,9 % NaCl-Lösung mit Chlorhexidin, und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- Berechnen Sie die Menge der rekonstituierten Cerezyme®-Lösung in den Flaschen und ziehen Sie dieselbe Menge aus dem Beutel mit NaCl-Lösung auf. So erhalten Sie genügend Platz, um die rekonstituierte Cerezyme-Lösung hinzuzugeben. Wenn die vorgeschriebene Menge zum Beispiel 3 Flaschen Cerezyme mit jeweils 400 Einheiten ist, entfernen Sie 30 ml (= 3 x 10 ml) NaCl-Lösung aus dem Beutel mit NaCl-Lösung. Entfernen Sie keinesfalls mehr als die Hälfte des Inhalts aus dem NaCl-Beutel, damit sichergestellt ist, dass mindestens die Hälfte der verdünnten Lösung aus dem Beutel besteht.
- Entnehmen Sie mithilfe einer oder mehrerer 50-ml-Spritzen 10 ml (Flasche mit 400 E) aus den Flaschen. In dem Moment, in dem diese Mengen entnommen werden, darf das Produkt keinen Schaum enthalten. Injizieren Sie anschließend das gesamte Volumen an Cerezyme®-Lösung langsam in den Beutel 0,9 % NaCl-Lösung.
- Vermischen Sie diese Cerezyme®-Lösung vorsichtig.
- Die verdünnte Lösung muss während der Anwendung durch einen gering proteinbindenden Inline-Filter von 0,2 Mikrometer gefiltert werden.

Anwendung

- Die Dosis und Infusionsgeschwindigkeit von Cerezyme® werden vom behandelnden Arzt festgelegt.**
- Cerezyme® muss durch intravenöse Infusion verabreicht werden.
- Die Lösung muss innerhalb von drei Stunden nach der Rekonstitution verabreicht werden.
- Füllen Sie vor der Infusion das Infusionssystem mit der Cerezyme®-Lösung, und entfernen Sie alle vorhandenen Luftblasen.
- Um sicher zu sein, dass die gesamte verabreicht wurde, spülen Sie nach der Infusion den Schlauch mit einem Beutel 0,9 % NaCl von 50 ml, ohne die Infusionsgeschwindigkeit zu erhöhen.
- Aus mikrobiologischen Sicherheitsabwägungen muss das zubereitete Produkt sofort verwendet werden. Wenn das zubereitete Produkt nicht sofort verwendet werden kann, kann es maximal 24 Stunden im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C und unter Lichtausschluss aufbewahrt werden.

Angaben für den Notfall (vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Maßnahmen im Falle einer ernsthaften infusionsbedingten Reaktion

- Infusion sofort **BEENDEN**
- Rufen Sie die Notrufnummer an (100 oder 112)

Rufen Sie Ihre(n) Krankenpfleger(in) oder Ihren behandelnden Arzt an

Siehe für alle Nebenwirkungen Rubrik 4.8 der Packungsbeilage auf der Rückseite dieses Posters.

Manche Nebenwirkungen wurden zu Beginn der Behandlung festgestellt, während der Patient das Arzneimittel bekommen hat oder kurze Zeit später.

Diese beinhalten:

- Jucken,
- Rötungen,
- Nesselsucht/lokale Schwellung der Haut oder Innenseite des Mundes oder Halses,
- Brustschmerzen,
- beschleunigter Herzschlag,
- Blaufärbung der Haut,
- Atemlosigkeit,
- ein kribbelndes, prickelndes, brennendes oder taubes Gefühl der Haut,
- Blutdruckabfall
- und Rückenschmerzen.



Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte **SOFORT** an Ihren Arzt.

Es ist möglich, dass Sie zusätzliche Arzneimittel bekommen müssen, um eine allergische Reaktion zu vermeiden (z. B. Antihistamine und/oder Kortikosteroide).

Heimbehandlung

- Die häusliche Umgebung muss für eine Behandlung mit Heiminfusion entsprechend geeignet sein. Erforderlich sind u. a. eine saubere Umgebung mit Strom- und Wasserversorgung, Telefonverbindung, Kühlschrank und ein gesonderter Raum zur Aufbewahrung von Cerezyme® und anderen für die Infusion benötigten Gegenständen.
- Nach Möglichkeit sollte eine im Gesundheitswesen tätige/dritte Person beim Patienten sein.
- Der Patient und/oder die im Gesundheitswesen tätige Person ist/sind entsprechend eingewiesen in die Auflösung, Verdünnung und Infusion mit Cerezyme®.
- Es kann ein tragbares Infusionssystem wie zum Beispiel ein tragbarer Diffusor verwendet werden (Infusionssystem mit positivem Druck).
- Es muss stets ein Set zur Behandlung eines eventuellen anaphylaktischen Schocks vorhanden sein.**

PACKUNGSBEILAGE: GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Cerezyme 400 U Pulver für Konzentrat für Auflösung für Imiglucerase-Infusion

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht benötigen Sie sie später noch einmal.
- Haben Sie noch Fragen? Dann wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter, denn es wurde ausschließlich Ihnen verschrieben. Es kann für andere schädlich sein, selbst wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Haben Sie große Probleme mit einer der Nebenwirkungen, die in Rubrik 4 aufgeführt sind? Oder stellen Sie eine Nebenwirkung bei sich fest, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Dann wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Wofür wird dieses Mittel angewandt?
2. Wann darf ich dieses Mittel nicht anwenden oder muss ich besonders vorsichtig dabei sein?
3. Wie verwende ich dieses Mittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahre ich dieses Mittel auf?
6. Ergänzende Informationen

1. WOFÜR WIRD DIESES MITTEL ANGEWANDT?

Cerezyme wird für die Behandlung von Patienten mit bestätigter Diagnose der Gaucher-Krankheit Typ 1 oder Typ 3 und Krankheitssymptomen wie: Anämie (zu wenige rote Blutkörperchen), erhöhte Blutungsneigung (infolge eines Mangels an Blutplättchen – eine Art Blutzelle), vergrößerte Milz oder Leber oder Knochenkrankheit eingesetzt.

Personen mit Gaucher-Krankheit haben eine niedrige Konzentration des Enzyms saure β -Glucosidase. Dieses Enzym hilft dem Körper, die Konzentration von Glucosylceramid unter Kontrolle zu bringen. Glucosylceramid ist ein natürlicher Stoff im Körper, der aus Zucker und Fett hergestellt wird. Bei der Gaucher-Krankheit kann die Konzentration von Glucosylceramid zu hoch sein.

Cerezyme, auch Imiglucerase genannt, ist ein künstliches Enzym. Es kann das natürliche Enzym saure β -Glucosidase ersetzen, wenn dessen Aktivität bei Patienten mit der Gaucher-Krankheit nicht hoch genug ist oder fehlt.

Die Informationen in dieser Packungsbeilage gelten für alle Patientengruppen einschließlich Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen.

2. WANN DARF ICH DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MUSS ICH BESONDERS VORSICHTIG DABEI SEIN?

Wann darf ich dieses Mittel nicht anwenden?

- Wenn Sie allergisch (übersensibel) gegen Imiglucerase sind oder
- wenn Sie allergisch gegen einen der anderen Inhaltsstoffe von Cerezyme sind.

Wann muss ich besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

- Wenn Sie mit Cerezyme behandelt werden, können Sie während der Verabreichung des Arzneimittels oder kurze Zeit danach allergisch reagieren. Wenn Sie eine solche Reaktion haben, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden. Eventuell überprüft Ihr Arzt, ob Sie eine allergische Reaktion auf Imiglucerase haben.
- Manche Patienten mit der Gaucher-Krankheit haben einen hohen Blutdruck in den Lungen (pulmonale Hypertonie). Die Ursache kann unbekannt oder die Folge von Herz-, Lungen- oder Leberproblemen sein. Dieses Phänomen kann unabhängig davon, ob der Patient mit Cerezyme behandelt wird oder nicht, auftreten, aber bei Atemnot müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Cerezyme noch andere Arzneimittel ein, oder haben dies bis vor Kurzem getan? Dann informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker hierüber. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie keine Verschreibung benötigen. Cerezyme darf nicht vermischt mit anderen Arzneimitteln in derselben Infusion (Tropfcheninfusion) verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten. Es wird empfohlen, Cerezyme während der Schwangerschaft und Stillzeit bei der notwendigen Vorsicht zu verwenden.

Wichtige Informationen zu einigen Bestandteilen von Cerezyme

Dieses Arzneimittel enthält Natrium und wird in einer 0,9 % Natriumchloridlösung für intravenöse Anwendung verabreicht. Dies ist bei Patienten zu berücksichtigen, die eine natriumarme Diät einhalten müssen.

3. WIE VERWENDE ICH DIESES MITTEL?

Anweisungen für die korrekte Anwendung

Cerezyme wird über Tropfcheninfusion in eine Ader verabreicht (über intravenöse Infusion). Es wird in Pulverform geliefert und muss vor der Verabreichung mit sterilem Wasser vermischt werden.

Cerezyme darf ausschließlich unter Aufsicht eines Arztes angewandt werden, der Erfahrung mit der Behandlung der Gaucher-Krankheit hat. Ihr Arzt kann angeben, dass Sie in häuslicher Umgebung behandelt werden können, unter der Bedingung, dass Sie bestimmte Kriterien erfüllen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie in häuslicher Umgebung behandelt werden möchten.

Ihre Dosierung wird individuell auf Sie abgestimmt. Ihr Arzt legt Ihre Dosierung auf Basis des Ernstes Ihrer Symptome und anderer Faktoren fest. Die empfohlene Dosierung von Cerezyme ist 60 Einheiten/kg Körpergewicht, verabreicht alle 2 Wochen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihre Reaktion auf die Behandlung sorgfältig überprüfen und kann Ihre Dosierung ändern (erhöhen oder senken), bis er/sie die beste Dosierung findet, um Ihre Symptome unter Kontrolle zu bringen.

Wenn diese Dosierung gefunden wurde, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Reaktion weiterhin kontrollieren, um sicher zu sein, dass Sie die richtige Dosierung verwenden. Die Kontrolle kann alle 6 bis 12 Monate erfolgen.

Es liegen keine Informationen über die Auswirkung von Cerezyme auf Symptome auf Basis des Gehirns von Patienten mit der chronischen neuronopathischen Form der Gaucher-Krankheit vor. Deshalb kann kein spezifisches Dosierungsschema empfohlen werden.

Die ICGG (International Collaborative Gaucher Group) Gaucher Registry

Sie können Ihren Arzt bitten, Ihre Patienteninformationen in der ICGG Gaucher Registry[®] zu registrieren. Das Ziel dieser „Registry“ besteht darin, das Wissen über die Gaucher-Krankheit zu fördern und zu kontrollieren, wie gut eine Enzymersatztherapie wie Cerezyme wirkt. Dies soll zu einer Verbesserung des sicheren und wirksamen Gebrauchs von Cerezyme führen. Ihre Patienteninformationen werden anonym registriert; niemand weiß, dass es sich um Informationen zu Ihrer Person handelt.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewandt?

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Wenn Sie eine Infusion ausgelassen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Haben Sie noch andere Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels? Dann wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann Cerezyme Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht bei jedem auftreten.

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen haben oder wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Patienten) sind:

- Atemlosigkeit
- Husten
- Nesselsucht/lokale Schwellung der Haut oder Innenseite des Mundes oder Halses
- Jucken
- Hautausschlag

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1.000 Patienten) sind:

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- ein kribbelndes, prickelndes, brennendes oder taubes Gefühl der Haut
- beschleunigter Herzschlag
- Blaufärbung der Haut
- Rötungen
- Blutdruckabfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Bauchkrämpfe
- Diarrhö
- Gelenkschmerzen
- Irritation an der Stelle der Infusion
- Brennen an der Stelle der Infusion
- Schwellung an der Stelle der Infusion
- steriler Abszess an der Stelle der Infusion

- Brustschmerzen
- Fieber
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Rückenschmerzen

Manche Nebenwirkungen wurden zu Beginn der Behandlung festgestellt, während der Patient das Arzneimittel bekommen hat oder kurze Zeit später. Hierzu gehören Jucken, Rötungen, Nesselsucht/lokale Schwellung der Haut oder Innenseite des Mundes oder Halses, Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Atemlosigkeit, ein kribbelndes, prickelndes, brennendes oder taubes Gefühl der Haut, Blutdruckabfall und Rückenschmerzen. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie zusätzliche Arzneimittel bekommen müssen, um eine allergische Reaktion zu vermeiden (z. B. Antihistamine und/oder Kortikosteroide).

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE BEWAHRE ICH CEREZYME AUF?

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern halten.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht mehr, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Dieses finden Sie auf der Verpackung hinter den Buchstaben „EXP“. Hier sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats entspricht dem Haltbarkeitsdatum.

Ungeöffnete Flaschen: Im Kühlschrank aufbewahren (2°C – 8°C).

Verdünnte Lösung:

Es wird empfohlen, Cerezyme direkt nach der Vermischung mit sterilem Wasser zu gebrauchen. Die gemischte Lösung in der Flasche kann nicht aufbewahrt werden und muss sofort in einem Infusionsbeutel verdünnt werden; nur die verdünnte Lösung kann maximal 24 Stunden an einem kühlen (2°C – 8°C) und dunklen Ort gelagert werden.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht über den Abfluss oder das WC, und geben Sie es nicht in den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr benötigen. Diese werden dann auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Imiglucerase, Imiglucerase ist eine modifizierte Form des menschlichen Enzyms saure β -Glucosidase, das mithilfe von DNS-Rekombinationstechnologie hergestellt wird. Eine Flasche enthält 400 Einheiten Imiglucerase. Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 40 Einheiten Imiglucerase pro ml.

- Die übrigen Stoffe in diesem Mittel sind:

- Mannitol, Natriumcitrat, Zitronensäure-Monohydrat, Polysorbit 80

Wie sieht Cerezyme aus und wie viel Cerezyme ist in der Packung enthalten?

Cerezyme 400 U wird in Pulverform als Konzentrat für die Lösung für die Infusion geliefert (in einer Flasche Packungsgröße von 1, 5 oder 25). Es kann passieren, dass nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Cerezyme wird in Form eines weißen bis gebrochen-weißen Pulvers geliefert. Nach der Rekonstitution ist es eine klare, farblose Flüssigkeit ohne Fremdkörper. Die rekonstituierte Lösung muss weiter verdünnt werden.

Inhaber der Genehmigung für die Vermarktung und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für die Vermarktung

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

Hersteller

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Vereinigtes Königreich

Wenden Sie sich für alle Informationen zu diesem Arzneimittel an den regionalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für die Vermarktung.

Belgien/Belgique/Belgien/ Luxemburg/Luxembourg Genzyme Belgium N.V., Tel./Tel.: +32 2 714 17 11	Italien/Italia Genzyme Srl (Italia/Italia), Tel.: +39 059 349811
България Търговско представителство на Genzyme CEE GmbH Тел.: +359 2 971 1001	Ungarn/Magyarország Genzyme Europe B.V. Képviselet Tel.: +36 1 310 7440
Česká republika/Slovenská republika/ Slovenija Genzyme Czech s.r.o., Tel.: +420 221 722 511	Niederlande Genzyme Europe B.V., Tel.: +31 35 6991200
Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/Island Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk), Tlf/Puh./Simi: +45 32712600	Österreich Genzyme Austria GmbH, Tel.: +43 1 774 65 38
Deutschland Genzyme GmbH, Tel.: +49 610236740	Polen/Polska Polska/Eesti/Latvija/Lietuva Genzyme Polska Sp. z o.o. (Polska/Polja/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	Rumänien Genzyme CEE GmbH- Reprezentanța pentru România Tel.: +40212434228
France Genzyme S.A.S., Tel.: +33 (0) 825 825 863	United Kingdom/Ireland Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom), Tel.: +44 1865 405200

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt am: 10/2010

Weitere Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhältlich: <http://www.ema.europa.eu/>. Hier finden Sie auch Verweise zu anderen Websites über seltene Krankheiten und ihre Behandlung.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder andere beruflich im Gesundheitswesen tätige Personen bestimmt:

Gebrauchshinweise – Rekonstitution, Verdünnung und Anwendung

Jede Cerezyme-Flasche ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch geeignet. Nach der Rekonstitution enthält jede Cerezyme-Flasche 400 Einheiten Imiglucerase in 10,0 ml (40 Einheiten pro ml).

Legen Sie anhand des Dosierschemas für den entsprechenden Patienten fest, wie viele Flaschen rekonstituiert werden müssen und entnehmen Sie die entsprechende Anzahl Flaschen aus dem Kühlschrank.

Arbeiten Sie aseptisch.

Rekonstitution

Rekonstituieren Sie den Inhalt jeder Flasche mit 10,2 ml Wasser für Injektionen; bringen Sie das Wasser für Injektionen nicht mit Gewalt mit dem Pulver in Berührung und vermeiden Sie Schaumbildung der Lösung durch vorsichtige Vermischung. Das Volumen nach der Rekonstitution beträgt 10,6 ml. Die rekonstituierte Lösung hat einen pH-Wert von ca. 6,1.

Nach der Rekonstitution ist es eine klare, farblose Flüssigkeit ohne Fremdkörper. Die rekonstituierte Lösung muss weiter verdünnt werden. Überprüfen Sie vor der weiteren Verdünnung die rekonstituierte Lösung in jeder Flasche visuell auf Fremdkörper und Verfärbung. Verwenden Sie niemals Flaschen, die Fremdkörper enthalten oder deren Inhalt verfärbt ist. Nach der Rekonstitution muss der Inhalt der Flasche sofort verdünnt werden und darf nicht zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden.

Verdünnung

Die rekonstituierte Lösung enthält 40 Einheiten Imiglucerase pro ml. Das rekonstituierte Volumen ist derartig beschaffen, dass aus jeder Flasche genau 10,0 ml (entspricht 400 Einheiten) aufgesogen werden kann. Saugen Sie aus jeder Flasche 10,0 ml rekonstituierte Lösung auf und geben Sie die aufgesogenen Volumen zusammen. Verdünnen Sie die zusammengeführten Volumen mit 0,9 % Natriumchloridlösung für intravenöse Anwendung, bis ein Gesamtvolumen von 100 bis 200 ml erreicht ist. Vermischen Sie die Infusionslösung vorsichtig.

Anwendung

Es wird empfohlen, die verdünnte Lösung durch einen gerings proteinbindenden In-line- von 0,2 µm fließen zu lassen, um eventuelle Eiweißteilchen zu entfernen. Dies führt nicht zu einem Aktivitätsverlust der Imiglucerase. Es wird empfohlen, die verdünnte Lösung innerhalb von drei Stunden anzuwenden. Das mit 0,9 % Natriumchloridlösung für intravenöse Anwendung verdünnte Produkt bleibt maximal 24 Stunden chemisch stabil, wenn es bei 2°C und 8°C unter Lichtausschluss aufbewahrt wird; die mikrobiologische Sicherheit des Produkts hängt jedoch von der aseptischen Arbeitsweise während der Rekonstitution und Verdünnung ab.

Cerezyme enthält keine Konservierungsmittel. Alle nicht verwendeten Produkte und Abfallstoffe sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu vernichten.