

Prospecto: información para el usuario

Cerezyme 400 Unidades polvo para concentrado para solución para perfusión Imiglucerasa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cerezyme y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cerezyme
3. Cómo se administra Cerezyme
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo se conserva Cerezyme
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cerezyme y para qué se utiliza

Cerezyme contiene el principio activo imiglucerasa y se utiliza para tratar a pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher de tipo I o III y que presenten signos de la enfermedad como: anemia (escasez de glóbulos rojos), tendencia a sangrar con facilidad (debido a la escasez de plaquetas, un tipo de célula sanguínea), hipertrofia del bazo o del hígado u osteopatía (enfermedad ósea).

Las personas que sufren la enfermedad de Gaucher presentan una concentración baja de una enzima conocida como β -glucosidasa ácida. Esta enzima ayuda al organismo a controlar las concentraciones de glucosilceramida. La glucosilceramida es una sustancia natural del organismo que está formada por azúcar y grasa. Cuando se sufre la enfermedad de Gaucher, las concentraciones de glucosilceramida pueden ser demasiado elevadas.

Cerezyme está compuesto por una enzima artificial denominada imiglucerasa que puede sustituir a la enzima natural β -glucosidasa ácida carente o que no es lo suficientemente activa en los pacientes que sufren la enfermedad de Gaucher.

La información del presente prospecto es aplicable a todos los grupos de pacientes, incluyendo niños, adolescentes, adultos y ancianos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Cerezyme

No use Cerezyme

- si es alérgico a la imiglucerasa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cerezyme:

- si es tratado con Cerezyme, puede experimentar una reacción alérgica mientras se le esté administrando el medicamento o poco después. Si experimenta este tipo de reacción, deberá

informar inmediatamente a su médico. Su médico podrá comprobar si presenta una reacción alérgica a la imiglucerasa.

- algunos pacientes con enfermedad de Gaucher presentan hipertensión pulmonar (tensión sanguínea elevada en los pulmones). La causa puede ser desconocida o bien deberse a problemas cardíacos, pulmonares o hepáticos. Esto puede suceder independientemente de que el paciente esté siendo tratado con Cerezyme. No obstante, si sufre **dificultad para respirar**, deberá informar a su médico.

Otros medicamentos y Cerezyme

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cerezyme no debe administrarse mezclado con otros medicamentos en la misma perfusión (gotero).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda usar Cerezyme con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Cerezyme contiene sodio

Este medicamento contiene sodio y se administra mediante una solución intravenosa de cloruro de sodio al 0,9 %, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio. Este medicamento contiene 280 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 14% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Cerezyme

Instrucciones para un uso adecuado

Cerezyme se administra mediante un gotero conectado a una vena (mediante perfusión intravenosa).

Se suministra en polvo para mezclar con agua estéril antes de su administración.

Cerezyme solo se podrá administrar bajo la supervisión de un médico que conozca el tratamiento de la enfermedad de Gaucher. Su médico puede sugerirle que siga el tratamiento en casa si cumple determinados criterios. Póngase en contacto con su médico si desea recibir tratamiento en casa.

La dosis que reciba será específica para usted. Su médico ajustará la dosis en función de la gravedad de sus síntomas, entre otros factores. La dosis recomendada es de 60 unidades/kg de peso corporal administrada una vez cada dos semanas.

Su médico realizará un estrecho seguimiento de su respuesta al tratamiento y podrá cambiar su dosis (subirla o bajarla) hasta encontrar la mejor dosis para controlar sus síntomas.

Una vez determinada esta dosis, su médico comprobará su respuesta para asegurarse de que esté usando la dosis adecuada, probablemente cada 6-12 meses.

No se dispone de información sobre el efecto de Cerezyme en los síntomas cerebrales de los pacientes con enfermedad de Gaucher neuropática crónica. Por consiguiente, no puede recomendarse un régimen posológico especial.

Registro ICGG Gaucher

Podrá pedirle a su médico que registre sus datos de paciente en el «Registro ICGG Gaucher» (ICGG: International Collaborative Gaucher Group). El objetivo de este registro es ampliar los conocimientos sobre la enfermedad de Gaucher y comprobar el funcionamiento de la terapia de sustitución enzimática, como Cerezyme. Esto debería dar lugar a una mejora de la seguridad y la eficacia del uso de Cerezyme. Sus datos de paciente se registrarán de manera anónima: nadie podrá saber que se trata de sus datos.

Si usa más Cerezyme del que debiera

No se han notificado casos de sobredosis de Cerezyme.

Si olvidó usar Cerezyme

Si falta por cualquier motivo a una cita para la perfusión, póngase en contacto con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dificultad para respirar
- tos
- urticaria/hinchazón localizada de la piel o revestimiento de la boca o de la garganta
- prurito (picor)
- erupción cutánea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- mareos
- cefalea (dolor de cabeza)
- sensación de hormigueo, picor, escozor o adormecimiento de la piel
- aumento del ritmo cardíaco
- cianosis (coloración azul) cutánea
- rubefacción
- disminución de la tensión arterial
- vómitos
- náuseas
- dolor cólico abdominal
- diarrea
- artralgia (dolor articular)
- molestias en el lugar de la infusión
- escozor en el lugar de la infusión
- hinchazón en el lugar de la infusión
- absceso estéril en el lugar de la inyección
- molestias en el pecho
- fiebre
- escalofríos
- fatiga
- dolor de espalda

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones anafilactoides

Se han observado algunos efectos adversos principalmente mientras los pacientes recibían la medicación o inmediatamente después de hacerlo. Entre estos, se han incluido prurito, rubefacción,

urticaria/hinchazón localizada de la piel, de la mucosa de la boca o de la garganta, molestias en el pecho, aumento del ritmo cardíaco, cianosis cutánea, dificultad para respirar, sensación de hormigueo, picor, escozor o adormecimiento de la piel, disminución de la tensión arterial y dolor de espalda. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente**. Puede necesitar otros medicamentos para evitar una reacción alérgica (p.ej., antihistamínicos y/o corticoesteroides).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo se conserva Cerezyme

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales no abiertos:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Solución diluida:

Se recomienda usar Cerezyme inmediatamente después de haberlo mezclado con agua estéril. La solución mezclada en el vial no podrá almacenarse y deberá diluirse inmediatamente en una bolsa para perfusión; la solución diluida podrá conservarse durante un máximo de 24 horas si se mantiene fresca (2-8 °C) y protegida de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cerezyme

- El principio activo es la imiglucerasa. La imiglucerasa es una forma modificada de la enzima humana β -glucosidasa ácida producida mediante tecnología de ADN recombinante. Cada vial contiene 400 unidades de imiglucerasa. Tras su reconstitución, la solución contiene 40 unidades de imiglucerasa por mililitro.
- Los demás componentes son: manitol, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato y polisorbato 80.

Aspecto de Cerezyme y contenido del envase

Cerezyme 400 Unidades, se presenta en forma de polvo para concentrado para solución para perfusión (en un vial – tamaño de envase de 1, 5 o 25 viales). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Cerezyme se suministra en forma de polvo blanco o blanquecino. Tras la reconstitución, se observa un líquido claro y transparente sin materias extrañas. La solución reconstituída deberá diluirse posteriormente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Malta

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800536389

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom

Sanofi
Tel +44 (0)845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>. También presenta enlaces con otras páginas web sobre enfermedades raras y sus tratamientos.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso: reconstitución, dilución y administración

Cada vial de Cerezyme es para un solo uso. Después de la reconstitución, cada vial de Cerezyme contiene 400 unidades de imiglucerasa en 10,0 ml (40 unidades por ml).

Determine el número de viales a reconstituir, basándose en la posología individual del paciente, y retire los viales del frigorífico.

Utilizar técnica aséptica***Reconstitución***

Reconstituir cada vial con 10,2 ml de agua para preparaciones inyectables, evitando el impacto violento del agua para inyección sobre el polvo y la formación de espuma en la solución, mezclándolo suavemente. El volumen reconstituido es de 10,6 ml. El pH de la solución reconstituida es aproximadamente 6,1.

Tras la reconstitución, se observa un líquido claro y transparente sin materias extrañas. La solución reconstituida deberá diluirse posteriormente. Antes de cualquier dilución adicional, examinar

visualmente la solución diluida en cada vial para detectar posibles partículas extrañas y alteración del color. No utilizar los viales que presenten partículas extrañas o alteración del color. Después de la reconstitución, diluir rápidamente los viales y no conservarlos para su empleo posterior.

Dilución

La solución reconstituida contiene 40 unidades de imiglucerasa por ml. El volumen reconstituido permite la extracción exacta de 10,0 ml (igual a 400 unidades) de cada vial. Extraer de cada vial 10,0 ml de la solución reconstituida, reunir los volúmenes extraídos y a continuación diluirlos con la solución intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% hasta un volumen total de 100 a 200 ml. Mezclar suavemente la solución para perfusión.

Administración

Se recomienda administrar la solución diluida a través de un filtro en línea de 0,2 μm con baja unión a proteínas para eliminar cualquier partícula proteica. Esto no ocasionará una disminución de la actividad de la imiglucerasa. Se recomienda administrar la solución diluida dentro de las 3 horas siguientes. El producto diluido en la solución intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% puede conservar su estabilidad química hasta 24 horas, si se almacena entre 2°C y 8°C protegido de la luz, pero la seguridad microbiológica dependerá de si la reconstitución y dilución se han realizado de forma aséptica.

Cerezyme no contiene conservantes. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.