

## Prospecto: información para el usuario

### Aldurazyme, 100 U/ml concentrado para solución para perfusión.

Laronidasa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 que usted, 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Aldurazyme y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Aldurazyme
3. Cómo se administra Aldurazyme
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aldurazyme
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Aldurazyme y para qué se utiliza

Aldurazyme se usa para el tratamiento de pacientes con la enfermedad de MPS I (mucopolisacaridosis I). Se administra para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad.

Las personas con la enfermedad de MPS I tienen un nivel bajo o no tienen la enzima denominada  $\alpha$ -L-iduronidasa que degrada sustancias específicas (glucosaminoglucanos) en el organismo. Como consecuencia, estas sustancias no son degradadas ni procesadas por el organismo como deberían. Se acumulan en muchos tejidos del cuerpo, lo que causa los síntomas de la MPS I.

Aldurazyme es una enzima artificial denominada laronidasa, que puede sustituir a la enzima natural ausente en la enfermedad de MPS I.

#### 2. Qué necesita saber antes de recibir Aldurazyme

##### No se le debe administrar Aldurazyme

Si es alérgico (hipersensible) a la laronidasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Aldurazyme. Si recibe tratamiento con Aldurazyme puede desarrollar reacciones asociadas con la perfusión. Una reacción asociada con la perfusión es cualquier efecto adverso que ocurre durante o hasta el final del día de la perfusión (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). Algunas de estas reacciones pueden ser graves. Si usted experimenta una de estas reacciones, **debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.**

Si se producen estas reacciones, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Aldurazyme y su médico iniciará el tratamiento médico apropiado.

Estas reacciones pueden ser especialmente graves si tiene una obstrucción de las vías respiratorias (dificultad para respirar) preexistente asociada a la MPS I.

Es posible que se le administre tratamiento médico adicional, como antihistamínicos y paracetamol, para ayudarle a prevenir las reacciones de tipo alérgico.

#### **Uso de Aldurazyme con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que contengan cloroquina o procaína debido al posible riesgo de disminución de la acción de Aldurazyme.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No hay experiencia suficiente sobre el uso de Aldurazyme en mujeres embarazadas. No se le debe administrar Aldurazyme durante el embarazo a menos que sea totalmente necesario.

Se desconoce si Aldurazyme se excreta en la leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Aldurazyme.

No hay información disponible acerca los efectos de Aldurazyme en la fertilidad.

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.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Aldurazyme contiene sodio**

El medicamento contiene 1,29 mmoles de sodio por vial. Debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta controlada en sodio.

### **3. Cómo se administra Aldurazyme**

#### Instrucciones de uso – dilución y administración

El concentrado para solución para perfusión debe diluirse antes de la administración y es de uso intravenoso (ver la información para médicos o profesionales del sector sanitario).

La administración de Aldurazyme deberá llevarse a cabo en un entorno clínico adecuado donde se disponga del equipo de reanimación adecuado para el manejo de emergencias médicas

#### Posología

La pauta posológica recomendada de Aldurazyme es 100 U/kg de peso corporal, administrado una vez a la semana mediante perfusión intravenosa. La velocidad de perfusión inicial de 2 U/kg/h podrá aumentarse gradualmente cada 15 minutos, si se tolera, hasta un máximo de 43 U/kg/h. El volumen total de la administración deberá administrarse en aproximadamente 3-4 horas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### **Si olvidó que le administrasen una perfusión de Aldurazyme**

Si olvidó que le administrasen una perfusión de Aldurazyme, por favor, póngase en contacto con su médico.

#### **Si se le administra más Aldurazyme del que debiera**

No se ha comunicado ningún caso de sobredosis de Aldurazyme.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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.

Los efectos adversos se observaron principalmente mientras a los pacientes se le administraba el medicamento o poco después (reacciones asociadas con la perfusión). Si experimenta cualquier reacción como esta, debe **ponerse en contacto con su médico inmediatamente**. El número de estas reacciones disminuía cuanto más tiempo estaban los pacientes en tratamiento con Aldurazyme. La mayoría de estas reacciones eran de una intensidad de leve a moderada. Sin embargo, se ha observado una reacción alérgica sistémica severa (reacción anafiláctica) en los pacientes durante o hasta 3 horas después de las perfusiones de Aldurazyme. Algunos de los síntomas de esa reacción alérgica severa suponían una amenaza para la vida e incluían dificultad extrema para respirar, hinchazón de garganta, presión arterial baja y bajo nivel de oxígeno en el cuerpo. Unos cuantos pacientes que presentaran antecedentes previos de afectación de vías respiratorias superiores y pulmonar asociada a MPS I grave experimentaron reacciones graves como broncoespasmos (estrechamiento de las vías respiratorias), parada respiratoria e hinchazón de la cara. No se conoce la frecuencia del broncoespasmo y la parada respiratoria. La frecuencia de la reacción alérgica severa (reacción anafiláctica) y la hinchazón de la cara se considera frecuente y puede afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Entre los síntomas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) que no fueron graves se incluyen dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, erupción cutánea, enfermedad articular, dolor articular, dolor de espalda, dolor en brazos o piernas, rubefacción, fiebre, escalofríos, aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la presión sanguínea y reacción en el sitio de perfusión.

Entre otros efectos adversos se incluyen los siguientes:

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- aumento de la temperatura corporal
- hormigueo
- mareo
- tos
- dificultad para respirar
- vómitos
- diarrea
- hinchazón del cuello
- habón urticarial
- picazón
- pérdida de cabello
- sudor frío, sudoración excesiva
- dolor muscular
- palidez
- manos o pies fríos
- sensación de calor, sensación de frío
- fatiga
- síndrome pseudogripal
- inquietud

##### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- color azulado de la piel (debido a niveles bajos de oxígeno en la sangre)
- respiración acelerada
- enrojecimiento de la piel
- distribución del medicamento en el tejido alrededor del lugar de la inyección, lo que puede causar inflamación y enrojecimiento.
- Hinchazón de brazos y/o piernas

### **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. Conservación de Aldurazyme**

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

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

### Viales sin abrir:

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

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Aldurazyme**

- El principio activo es laronidasa. Un ml de la solución del vial contiene 100 U de laronidasa. Cada vial de 5 ml contiene 500 U de laronidasa
- Los demás componentes son cloruro sódico, fosfato sódico monobásico monohidrato, fosfato sódico dibásico heptahidrato, polisorbato 80, agua para inyección

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Aldurazyme se presenta como un concentrado para solución para perfusión. Es una solución de transparente a ligeramente opalescente y de incolora a amarilla pálida.

Tamaño de los envases: 1, 10 y 25 viales por caja. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL-1411 DD, Naarden, Países Bajos.

#### Responsable de la fabricación

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Reino Unido.

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

**България**  
sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
тел: +359 2 9705300

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

**Danmark**  
sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Genzyme GmbH  
Tel: +49 (0)6102 3674 0

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

**Ελλάδα/Κύπρος**  
sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**  
Genzyme, S.L.U.  
Tel: +34 93 485 94 00

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

**France**  
Genzyme S.A.S.  
Tél: +33 (0) 825 825 863

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Genzyme Srl  
Tel : +39 059 349 811

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

**Magyarország**  
sanofi-aventis Zrt  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 35 699 1200

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

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

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

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 422 0100

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

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

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

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

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

**United Kingdom/Ireland**  
Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom)  
Tel: +44 (0) 1865 405200

**Lietuva**

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2015****Otras fuentes de información**

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

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Cada vial de Aldurazyme está destinado para un solo uso. El concentrado para solución para perfusión debe diluirse con solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) utilizando una técnica aséptica. Se recomienda que la solución de Aldurazyme diluida se administre a los pacientes utilizando un equipo de perfusión equipado con un filtro en la vía de 0,2 µm.

Desde el punto de vista de seguridad microbiológica, deberá utilizarse el producto de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, no deberá conservarse el producto para su uso si se sobrepasan más de 24 horas a una temperatura entre 2°C - 8°C, suponiendo que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Aldurazyme no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma perfusión.

**Preparación de la perfusión de Aldurazyme (Utilice una técnica aséptica)**

- Determine el número de viales a diluir en función del peso del paciente individual. Saque los viales necesarios de la nevera aproximadamente 20 minutos antes para que alcancen la temperatura ambiente (por debajo de 30°C).
- Antes de diluir, inspeccione visualmente cada vial por si hubiera partículas y presentara decoloración. La solución de transparente a ligeramente opalescente y de incolora a amarilla pálida, no debe tener partículas visibles. No use viales que muestren partículas o decoloración.
- Determine el volumen total de perfusión en función del peso individual del paciente, 100 ml (si el peso corporal es inferior o igual a 20 kg) ó 250 ml (si el peso corporal es mayor de 20 kg) de solución intravenosa de cloruro sódico al 0,9%.
- Extraiga y deseche de la bolsa de perfusión un volumen de solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) igual al volumen total de Aldurazyme que habrá que añadirse.
- Extraiga el volumen requerido de los viales de Aldurazyme y júntelos.
- Añada el volumen resultante de Aldurazyme a la solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).
- Mezcle cuidadosamente la solución para perfusión.
- Antes de utilizar, inspeccione visualmente la solución por si hubiera partículas. Sólo deben utilizarse las soluciones transparentes e incoloras sin partículas visibles.

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.