

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cerezyme 400 Units Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Imiglucerase**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cerezyme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cerezyme beachten?
3. Wie ist Cerezyme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cerezyme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cerezyme und wofür wird es angewendet?**

Cerezyme enthält den Wirkstoff Imiglucerase und wird zur Behandlung von Patienten mit einer bestätigten Diagnose der Gaucher-Krankheit Typ 1 oder Typ 3 mit folgenden Krankheitszeichen angewendet: Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Blutungsneigung (aufgrund einer geringen Anzahl von Blutplättchen, einer bestimmten Art von Blutzellen), Vergrößerung von Milz oder Leber oder eine Knochenerkrankung.

Patienten mit Gaucher-Krankheit haben niedrige Konzentrationen eines Enzyms namens saure  $\beta$ -Glukozerebrosidase. Dieses Enzym hilft dem Körper bei der Kontrolle der Glukozerebrosid-Konzentrationen. Glukozerebrosid ist eine natürliche Körpersubstanz aus Zucker und Fett. Bei der Gaucher-Krankheit können die Glukozerebrosid-Konzentrationen zu stark ansteigen.

Cerezyme ist ein künstliches Enzym, namens Imiglucerase, das das natürliche Enzym saure  $\beta$ -Glukozerebrosidase bei Patienten mit Gaucher-Krankheit, bei denen dieses Enzym fehlt oder nicht aktiv genug ist, ersetzen kann.

Die Angaben in dieser Packungsbeilage gelten für alle Patientengruppen, einschließlich Kindern, Jugendlichen, Erwachsenen und älterer Menschen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cerezyme beachten?**

**Cerezyme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Imiglucerase oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cerezyme anwenden.

- Wenn Sie mit Cerezyme behandelt werden, kann während der Anwendung des Arzneimittels oder kurz danach eine allergische Reaktion auftreten. Wenn bei Ihnen eine solche Reaktion auftritt, sollten Sie **umgehend Ihren Arzt verständigen**. Ihr Arzt kann durch einen Test feststellen, ob bei Ihnen eine allergische Reaktion gegen Imiglucerase vorliegt.
- Einige Patienten, die an der Gaucher-Krankheit leiden, können einen erhöhten Blutdruck in der Lunge haben (pulmonale Hypertonie). Die Ursache dafür kann unbekannt sein oder auf Herz-, Lungen- oder Leberprobleme zurückzuführen sein. Sie kann auch dann auftreten, wenn der Patient nicht mit Cerezyme behandelt wird. Falls bei Ihnen aber **Atemnot** auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt

### **Anwendung von Cerezyme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Cerezyme sollte nicht im Gemisch mit anderen Arzneimitteln in derselben Infusion (Tropf) angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ein vorsichtiger Einsatz von Cerezyme während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird empfohlen.

### **Cerezyme enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Es wird in isotonischer Natriumchloridlösung angewendet. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Cerezyme anzuwenden?**

### Hinweise für die Anwendung

Cerezyme wird über einen Tropf in eine Vene gegeben (durch intravenöse Infusion).

Das Arzneimittel liegt in Form eines Pulvers vor, das vor der Anwendung mit sterilem Wasser gemischt wird.

Cerezyme darf nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der über Kenntnisse in der Behandlung der Gaucher-Krankheit verfügt. Ihr Arzt kann eine Behandlung zu Hause befürworten, wenn Sie bestimmte Kriterien erfüllen. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie die Behandlung zu Hause erhalten möchten.

Ihre Dosis wird für Sie individuell festgelegt. Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach Schwere Ihrer Symptome und anhand von anderen Faktoren festlegen. Die empfohlene Dosis beträgt 60 Einheiten/kg Körpergewicht einmal alle 2 Wochen.

Ihr Arzt wird genau überprüfen, wie Sie auf die Therapie ansprechen und kann eine Dosisanpassung (nach oben oder unten) vornehmen, bis er die beste Dosis zur Kontrolle Ihrer Symptome gefunden hat.

Auch wenn diese Dosis feststeht, wird Ihr Arzt weiterhin überprüfen, wie Sie auf die Therapie ansprechen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis verwenden. Diese Überprüfungen können alle 6 bis 12 Monate stattfinden.

Es liegen keine Informationen über die Wirkung von Cerezyme auf die Gehirnsymptome von Patienten mit chronisch neuronopathischer Gaucher-Krankheit vor. Deshalb kann auch kein spezielles Dosierschema empfohlen werden.

#### Das ICGG-Gaucher-Register

Sie können Ihren Arzt bitten, Ihre Patientendaten im „ICGG-Gaucher-Register“ zu registrieren. Die Ziele dieses Registers bestehen darin, das Verständnis der Gaucher-Krankheit zu verbessern und die Wirksamkeit einer Enzymsubstitutionstherapie wie Cerezyme zu beurteilen. Dies dient letztlich dem Ziel einer Verbesserung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cerezyme. Ihre Patientendaten werden anonym erfasst – niemand kann erkennen, dass es sich um Ihre Informationen handelt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cerezyme angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Cerezyme vergessen haben**

Wenn Sie eine Infusion vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Atemlosigkeit
- Husten
- Nesselausschlag/lokalisierte Schwellung der Haut oder Schleimhaut in Mund oder Hals
- Juckreiz
- Hautausschlag

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kribbeln, Stechen, Brennen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Beschleunigte Herzfrequenz
- Bläuliche Haut
- Hitzewallungen
- Sinken des Blutdrucks
- Erbrechen
- Übelkeit
- Bauchkrämpfe
- Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Beschwerden an der Infusionsstelle
- Brennen an der Infusionsstelle
- Schwellung an der Infusionsstelle
- Steriler Abszess an der Injektionsstelle
- Brustbeschwerden
- Fieber
- Rigor
- Müdigkeit
- Rückenschmerzen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktoide Reaktionen

Einige Nebenwirkungen wurden primär während der Anwendung des Arzneimittels oder kurz danach beobachtet. Dazu zählten Juckreiz, Hitzewallungen, Nesselausschlag/lokalisierte Schwellung der Haut oder Schleimhaut in Mund oder Hals, Brustbeschwerden, beschleunigte Herzfrequenz, bläuliche Haut, Atemlosigkeit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Taubheitsgefühl der Haut, Sinken des Blutdrucks und Rückenschmerzen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt**. Es kann sein, dass Sie weitere Arzneimittel benötigen, um eine allergische Reaktion zu verhindern (z. B. Antihistaminika und/oder Kortikosteroide).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

## **5. Wie ist Cerezyme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Ungeöffnete Durchstechflaschen:

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

### Verdünnte Lösung:

Es wird empfohlen, Cerezyme unmittelbar nach dem Mischen mit sterilem Wasser zu verwenden. Die gemischte Lösung in der Durchstechflasche darf nicht aufbewahrt werden. Sie muss sofort in einem Infusionsbeutel verdünnt werden; nur die verdünnte Lösung kann bis zu 24 Stunden an einem kühlen (2 °C–8 °C), dunklen Ort aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cerezyme enthält**

- Der Wirkstoff ist: Imiglucerase. Imiglucerase ist eine modifizierte Form des menschlichen Enzyms saure  $\beta$ -Glukozerebrosidase, die mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wurde. Eine Durchstechflasche enthält 400 Einheiten Imiglucerase. Nach dem Auflösen enthält die Lösung 40 Einheiten Imiglucerase pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mannitol, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat und Polysorbat 80.

### **Wie Cerezyme aussieht und Inhalt der Packung**

Cerezyme 400 Units wird als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung geliefert (in einer Durchstechflasche; Packungsgrößen 1, 5 oder 25). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Cerezyme wird als weißes bis weißliches Pulver geliefert. Nach dem Auflösen erhält man eine klare, farblose Flüssigkeit, die keine Fremdkörper enthält. Die zubereitete Lösung muss weiter verdünnt werden.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Niederlande

### **Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

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

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
+39 02 39394275

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

**Nederland**  
Sanofi 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**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

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

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
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 Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Slovenija**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

### **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.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Sverige**

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**United Kingdom**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsinformation – Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung

Jede Durchstechflasche Cerezyme dient nur zum einmaligen Gebrauch. Nach dem Auflösen enthält jede Durchstechflasche Cerezyme 400 Einheiten Imiglucerase in 10,0 ml (40 Einheiten pro ml).

Entsprechend der individuellen Dosis wird die benötigte Anzahl der Durchstechflaschen aus dem Kühlschrank genommen.

Aseptische Zubereitung

*Rekonstitution*

Den Inhalt jeder Durchstechflasche mit 10,2 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen; das Wasser nicht zu stark einspritzen und durch vorsichtiges Mischen eine Schaumbildung vermeiden. Das Lösungsvolumen beträgt 10,6 ml; der pH-Wert der zubereiteten Lösung liegt bei etwa 6,2.

Nach dem Auflösen erhält man eine klare, farblose Flüssigkeit, die keine Fremdkörper enthält. Die erhaltene Lösung muss weiter verdünnt werden. Vor der weiteren Verdünnung sollte die Lösung in jeder Durchstechflasche visuell auf Fremdpartikel und Verfärbungen geprüft werden.

Durchstechflaschen mit Lösungen, die Fremdpartikel enthalten oder verfärbt sind, dürfen nicht verwendet werden. Nach dem Auflösen das Konzentrat sofort verdünnen und nicht für eine spätere Verwendung aufbewahren.