

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Fabrazyme 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Agalsidase beta

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

1. Was ist Fabrazyme und wofür wird es angewendet?

Fabrazyme enthält den Wirkstoff Agalsidase beta und wird als Enzyersatztherapie bei Morbus Fabry eingesetzt, wenn die Enzymaktivität der α -Galaktosidase nicht vorhanden oder niedriger als gewöhnlich ist. Wenn Sie an Morbus Fabry leiden, wird eine Fettsubstanz, das sogenannte Globotriaosylceramid (GL-3), nicht aus den Körperzellen entfernt und reichert sich in den Blutgefäßwänden der Organe an.

Fabrazyme ist für die langfristige Enzyersatztherapie bei Patienten mit gesicherter Fabry-Diagnose bestimmt.

Fabrazyme wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 Jahren und älter angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fabrazyme beachten?

Fabrazyme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Agalsidase beta oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie mit Fabrazyme behandelt werden, können bei Ihnen infusionsbedingte Reaktionen auftreten. Als infusionsbedingte Reaktionen gelten Nebenwirkungen, die während der Infusion oder bis zum Ende des Infusionstages auftreten können (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie bei sich Reaktionen dieser Art beobachten, **wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt**. Es kann sein, dass Sie zusätzliche Arzneimittel brauchen, die das Auftreten solcher Reaktionen verhindern.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine klinischen Studien für Kinder im Alter von 0 bis 4 Jahren durchgeführt. Der Nutzen und das Risiko für die Anwendung von Fabrazyme bei Kindern im Alter von 5 bis 7 Jahren ist nicht erwiesen. Daher kann für diese Altersgruppe keine Dosisempfehlung gegeben werden.

Anwendung von Fabrazyme 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Chloroquin, Amiodaron, Benoquin oder Gentamicin enthalten. Es besteht das theoretische Risiko einer verringerten Agalsidase beta-Aktivität.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Von der Anwendung von Fabrazyme während der Schwangerschaft wird abgeraten. Für die Anwendung von Fabrazyme während der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Von der Anwendung von Fabrazyme während der Stillzeit wird abgeraten. Fabrazyme kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker. Es wurden keine Studien zur Untersuchung der Auswirkungen von Fabrazyme auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit durchgeführt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie während oder kurz nach der Gabe von Fabrazyme Anzeichen von Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel oder Bewusstlosigkeit spüren (siehe Abschnitt 4). Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt.

Fabrazyme enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fabrazyme anzuwenden?

Fabrazyme wird über einen Tropf in eine Vene verabreicht (durch intravenöse Infusion). Das Arzneimittel kommt als Pulver, wird mit sterilem Wasser gemischt und anschließend verabreicht (siehe Informationen für medizinische Fachkräfte am Ende dieser Packungsbeilage).

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fabrazyme darf ausschließlich unter Aufsicht eines in der Behandlung von Morbus Fabry erfahrenen Arztes verwendet werden. Ihr Arzt kann zu einer Behandlung zu Hause raten, wenn Sie bestimmte Kriterien erfüllen. Wenn Sie zu Hause behandelt werden möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die empfohlene Fabrazyme-Erhaltungsdosis für Erwachsene liegt bei 1 mg/kg Körpergewicht bei einer Verabreichung einmal alle zwei Wochen. Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Fabrazyme-Erhaltungsdosis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 16 Jahren liegt bei 1 mg/kg Körpergewicht bei einer Verabreichung alle zwei Wochen. Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Fabrazyme angewendet haben, als Sie sollten
Dosen von bis zu 3 mg/kg Körpergewicht haben sich als sicher erwiesen.

Wenn Sie die Anwendung von Fabrazyme vergessen haben

Wenn Sie eine Infusion mit Fabrazyme vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In klinischen Studien wurden Nebenwirkungen in erster Linie während der Verabreichung des Arzneimittels oder kurz danach beobachtet (infusionsbedingte Reaktionen). Bei manchen Patienten wurden schwerwiegende lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) festgestellt. Wenn bei Ihnen ernsthafte Nebenwirkungen auftreten, **sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.**

Zu den sehr häufig auftretenden Symptomen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) gehören Schüttelfrost, Fieber, Kältegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Gefühlsstörung der Haut wie z. B. Brennen oder Kribbeln. Ihr Arzt kann die Infusionsrate verringern oder Ihnen zusätzliche Arzneimittel gegen diese Symptome verschreiben.

Liste sonstiger Nebenwirkungen:

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

- Brustschmerzen
- Atemschwierigkeiten
- Blässe
- Juckreiz
- Abnorme Tränensekretion
- Schwächegefühl
- Tinnitus
- Verstopfte Nase
- Durchfall
- Hautrötung
- Muskelschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Plötzliche Gesichts- oder Halsschwellungen
- Gliedmaßenödeme
- Schwindelgefühl
- Magenbeschwerden
- Muskelspasmen
- Schläfrigkeit
- Erhöhter Herzschlag
- Unterleibsschmerzen
- Rückenschmerzen
- Ausschlag
- Langsamer Puls
- Lethargie
- Kurz anhaltende Bewusstlosigkeit
- Husten
- Bauchraumbeschwerden

- Gesichtsschwellungen
- Gelenkschmerzen
- Erniedrigter Blutdruck
- Brustbeschwerden
- Gesichtsoedem
- Erhöhte Atemschwierigkeiten
- Muskelanspannungen
- Müdigkeit
- Gesichtsrötung
- Schmerzen
- Engegefühl im Hals
- Benommenheit
- Herzklopfen
- Verminderte Schmerzempfindlichkeit
- Brennendes Gefühl
- Pfeifender Husten
- Nesselsucht
- Gliederschmerzen
- Entzündung des Nasen-/Rachenraumes
- Hitzewallungen
- Hitzegefühl
- Hyperthermie
- Verminderte Empfindlichkeit im Mund
- Steifheit der Skelettmuskulatur

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

- Tremor
- Augentrötung
- Ohrenschmerzen
- Halsschmerzen
- Beschleunigte Atmung
- Juckender Ausschlag
- Hitze- und Kältegefühl
- Schluckbeschwerden
- Schmerzen am Infusionsort
- Reaktionen am Infusionsort
- Juckende Augen
- Ohrenschwellungen
- Bronchospasmen
- Laufende Nase
- Sodbrennen
- Hautbeschwerden
- Skelettmuskelschmerzen
- Schnupfen
- Grippeähnliche Erkrankungen
- Unwohlsein
- Niedriger Puls aufgrund von Störungen des Herzleitungssystems
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Verengung der oberen Atemwege
- Roter Ausschlag
- (Fleckige, violette) Hautverfärbungen
- Kälte in den Gliedmaßen
- Blutgerinnsel am Injektionsort
- Hautverfärbung

- Ödem

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderte Sauerstoffkonzentration im Blut
- Ernsthafte Gefäßentzündungen

Bei manchen Patienten, die anfangs mit der empfohlenen Erhaltungsdosis behandelt wurden und deren Dosis in der Folge über einen längeren Zeitraum hinweg reduziert wurde, traten einige Symptome des Morbus Fabry gehäuft auf.

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.

5. Wie ist Fabrazyme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Rekonstituierte und verdünnte Lösungen

Die rekonstituierte Lösung kann nicht aufbewahrt werden und sollte sofort verdünnt werden. Die verdünnte Lösung kann für bis zu 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Fabrazyme enthält

- Der Wirkstoff ist Agalsidase beta; eine Durchstechflasche enthält 5 mg. Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 5 mg Agalsidase beta pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Mannitol (Ph.Eur.) (E421)
 - Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O (E339)
 - Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O (E339)

Wie Fabrazyme aussieht und Inhalt der Packung

Fabrazyme wird als weißes bis cremefarbenes Pulver geliefert. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose und fremdstofffreie Flüssigkeit. Die rekonstituierte Lösung muss weiter verdünnt werden. Packungsgrößen: 1, 5 und 10 Durchstechflaschen pro Karton. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Genzyme Europe 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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Magyarország

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

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

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

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 35 89 400

România

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