

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cerezyme 400 eenheden poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** Imiglucerase

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cerezyme en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cerezyme en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cerezyme bevat de werkzame stof imiglucerase en wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de bevestigde diagnose ziekte van Gaucher type 1 of type 3 en met ziekteverschijnselen zoals: anemie (te weinig rode bloedlichaampjes), verhoogde bloedingsneiging (als gevolg van een tekort aan bloedplaatjes – een type bloedcel), vergrote milt of lever of botziekte.

Personen met de ziekte van Gaucher hebben een lage concentratie van het enzym zure  $\beta$ -glucosidase. Dit enzym helpt het lichaam de hoeveelheid glucosylceramide onder controle te brengen. Glucosylceramide is een natuurlijke stof in het lichaam, gemaakt van suiker en vet. Bij de ziekte van Gaucher kan de concentratie van glucosylceramide te hoog worden.

Cerezyme is een kunstmatig enzym, imiglucerase genoemd. Het kan het natuurlijke enzym zure  $\beta$ -glucosidase vervangen waarvan de activiteit niet hoog genoeg is of ontbreekt bij patiënten met de ziekte van Gaucher.

De informatie in deze bijsluiter is op alle patiëntengroepen van toepassing, met inbegrip van kinderen, adolescenten, volwassenen en ouderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u met Cerezyme wordt behandeld, kunt u een allergische reactie ondervinden terwijl u het geneesmiddel toegediend krijgt of kort daarna. Als u een dergelijke reactie hebt, moet u **uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen**. Mogelijk test uw arts of u een allergische reactie hebt op imiglucerase.

- sommige patiënten met de ziekte van Gaucher hebben een hoge bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie). De oorzaak kan onbekend zijn, of kan het gevolg zijn van hart-, long- of leverproblemen. Dit kan optreden ongeacht of de patiënt wel of niet met Cerezyme wordt behandeld, maar als u **kortademig** wordt, moet u uw arts op de hoogte brengen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cerezyme nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Cerezyme mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen in dezelfde infusie (druppelinfuus) worden toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt aanbevolen om Cerezyme tijdens de zwangerschap en borstvoeding met de nodige voorzichtigheid te gebruiken.

### **Cerezyme bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 41 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Het wordt toegediend in een 0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze toediening. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een natriumarm dieet volgen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### Instructies voor een correct gebruik

Cerezyme wordt via een druppelinfuus in een ader toegediend (via intraveneuze infusie).

Het wordt geleverd in de vorm van een poeder dat vóór toediening met steriel water wordt gemengd.

Cerezyme wordt uitsluitend gebruikt onder toezicht van een arts die ervaren is in de behandeling van de ziekte van Gaucher. Uw arts kan aangeven dat u thuis kunt worden behandeld op voorwaarde dat u aan bepaalde criteria voldoet. Neem contact op met uw arts als u thuis wilt worden behandeld.

Uw dosering zal voor u specifiek zijn. Uw arts zal uw dosering bepalen op basis van de ernst van uw symptomen en andere factoren. De aanbevolen dosering is 60 eenheden/kg lichaamsgewicht, eenmaal per 2 weken toegediend.

Uw arts zal uw reactie op uw behandeling nauwlettend controleren en kan uw dosering veranderen (verhogen of verlagen) totdat hij/zij de beste dosering vindt om uw symptomen onder controle te brengen.

Als deze dosering gevonden is, zal uw arts uw reactie nog steeds blijven controleren om zeker te zijn dat u de juiste dosering gebruikt. Deze controle kan om de 6 à 12 maanden plaatsvinden.

Er is geen informatie over het effect van Cerezyme op symptomen op basis van de hersenen van patiënten met de chronische neuronopathische vorm van de ziekte van Gaucher. Daarom kan er geen speciaal doseringsschema worden aanbevolen.

### De “ICGG Gaucher Registry”

U kunt uw arts vragen om uw patiënteninformatie te registreren in de “ICGG Gaucher Registry”. Het doel van deze “Registry” is om de kennis over de ziekte van Gaucher te bevorderen en om te controleren hoe goed een enzymsubstitutie therapie, zoals Cerezyme, werkt. Dit zou tot een verbetering

van het veilige en werkzame gebruik van Cerezyme moeten leiden. Uw patiënteninformatie wordt anoniem geregistreerd. Niemand weet dat het om informatie gaat die u betreft.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een infusie hebt overgeslagen, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- buiten adem zijn
- hoest
- galbulten/plaatselijke zwelling van de huid of binnenkant van de mond of keel
- jeuk
- huiduitslag

**Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- een tintelend, prikkelend, brandend of verdoofd gevoel van de huid
- versnelde hartslag
- blauwkleuring van de huid
- blozen
- bloeddrukdalning
- braken
- misselijkheid
- buikkrampen
- diarree
- pijn in de gewrichten
- irritatie op de plaats van de infusie
- brandend gevoel op de plaats van de infusie
- zwelling op de plaats van de infusie
- steriel abces op de plaats van de infusie
- pijn op de borst
- koorts
- rillingen
- vermoeidheid
- rugpijn

**Zelden** (kunnen tot 1 op 1000 mensen treffen):

- anafylactoïde reacties

Sommige bijwerkingen werden aanvankelijk waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel toegediend kregen of kort daarna. Deze omvatten jeuk, blozen, galbulten/plaatselijke zwelling van de huid of binnenkant van de mond of keel, pijn op de borst, versnelde hartslag, blauwkleuring van de huid, buiten adem zijn, een tintelend, prikkelend, brandend of verdoofd gevoel van de huid, bloeddrukdalning en rugpijn. Als u een van deze symptomen ondervindt, **breng dan onmiddellijk uw**

**arts op de hoogte.** Het is mogelijk dat u aanvullende geneesmiddelen moet krijgen om een allergische reactie te voorkomen (bijv. antihistaminica en/of corticosteroïden).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Ongeopende flacons:

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

### Verdunde oplossing:

Het wordt aanbevolen om Cerezyme te gebruiken onmiddellijk nadat het met steriel water is gemengd. De gemengde oplossing in de flacon kan niet worden bewaard en moet onmiddellijk worden verdund in een infusiezak; alleen de verdunde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard als deze op een koele (2°C – 8°C) en donkere plaats wordt bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is imiglucerase. Imiglucerase is een gemodificeerde vorm van het humane enzym zure  $\beta$ -glucosidase dat met behulp van DNA-recombinant technologie wordt geproduceerd. Eén flacon bevat 400 eenheden imiglucerase. Na reconstitutie bevat de oplossing 40 eenheden imiglucerase per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
mannitol, natriumcitraat, citroenzuur-monohydraat en polysorbaat 80.

### **Hoe ziet Cerezyme eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cerezyme 400 eenheden wordt geleverd in de vorm van een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (in een flacon, verpakkingsgrootte van 1, 5 of 25). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Cerezyme wordt geleverd in de vorm van een wit tot gebroken wit poeder. Na reconstitutie is het een heldere, kleurloze vloeistof zonder vreemde deeltjes. De gereconstitueerde oplossing moet verder worden verdund.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

#### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

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

**Nederland**  
Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

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

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

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

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

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

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

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

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

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

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

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

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

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik – reconstitutie, verdunning en toediening

Elke flacon met Cerezyme is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na reconstitutie bevat elke flacon met Cerezyme 400 eenheden imiglucerase in 10,0 ml (40 eenheden per ml).

Stel aan de hand van het doseerschema voor de desbetreffende patiënt vast hoeveel flacons moeten worden gereconstitueerd, en neem dit aantal flacons uit de koelkast.

Werk aseptisch

*Reconstitutie*

Reconstitueer de inhoud van iedere flacon met 10,2 ml water voor injecties; breng het water voor injecties niet met kracht in aanraking met het poeder en vermijd schuimvorming van de oplossing door voorzichtig te mengen. Het volume na reconstitutie bedraagt 10,6 ml. De gereconstitueerde oplossing heeft een pH van ongeveer 6,2.

Na reconstitutie is het een heldere, kleurloze vloeistof zonder vreemde deeltjes. De gereconstitueerde oplossing moet verder worden verdund. Controleer vóór verdere verdunning de gereconstitueerde oplossing in iedere flacon visueel op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en op verkleuring. Gebruik nooit flacons die vreemde deeltjes bevatten of waarvan de inhoud is verkleurd. Na reconstitutie dient de inhoud van de flacons onmiddellijk te worden verdund en niet te worden bewaard voor verder gebruik.

*Verdunning*

De gereconstitueerde oplossing bevat 40 eenheden imiglucerase per ml. Het gereconstitueerde volume is zodanig dat uit iedere flacon nauwkeurig 10,0 ml (overeenkomend met 400 eenheden) kan worden opgezogen. Zuig uit iedere flacon 10,0 ml gereconstitueerde oplossing op en voeg de opgezogen volumes samen. Verdun de samengevoegde volumes met 0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze toediening tot een totaal volume van 100 tot 200 ml. Meng de oplossing voor infusie voorzichtig.

*Toediening*