

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

### **Fabrazyme 35 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** agalsidase bèta

**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 Fabrazyme 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 aanvullende informatie

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

Fabrazyme bevat het werkzame bestanddeel agalsidase bèta en wordt gebruikt als enzymvervangings therapie bij de ziekte van Fabry, waarbij de enzymactiviteit van  $\alpha$ -galactosidase ontbreekt of lager is dan normaal. Als u aan de ziekte van Fabry lijdt, wordt een vetachtige substantie, genaamd globotriaosylceramide (GL-3), niet uit de cellen van uw lichaam verwijderd en gaat zich ophopen in de wanden van de bloedvaten van uw organen.

Fabrazyme is geïndiceerd voor gebruik als langdurige enzymvervangings therapie bij patiënten bij wie is vastgesteld dat ze aan de ziekte van Fabry lijden.

Fabrazyme is geïndiceerd bij volwassenen, kinderen en adolescenten vanaf 8 jaar.

#### **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 Fabrazyme wordt behandeld, kunt u reacties als gevolg van de infusie krijgen. Een reactie als gevolg van de infusie is een bijwerking die optreedt tijdens de infusie of tot het einde van de dag van infusie (zie rubriek 4). Als u een dergelijke reactie hebt, moet u **uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen**. Het is mogelijk dat u bijkomende geneesmiddelen moet krijgen om te voorkomen dat zo'n reactie weer gebeurt.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen studies uitgevoerd bij kinderen van 0-4 jaar. De risico's en voordelen van Fabrazyme bij kinderen van 5 tot 7 jaar zijn nog niet vastgesteld, derhalve kan er geen dosis worden aanbevolen voor deze leeftijdsgroep.

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

Gebruikt u naast Fabrazyme nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruikt u naast Fabrazyme nog andere geneesmiddelen die chloroquine, amiodaron, benoquine of gentamicine bevatten? Vertel dat dan aan uw arts. Er bestaat een theoretische kans op een geringere werking van agalsidase bèta.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Het gebruik van Fabrazyme tijdens zwangerschap wordt afgeraden. Er is geen ervaring opgedaan met het gebruik van Fabrazyme bij zwangere vrouwen. Het gebruik van Fabrazyme tijdens borstvoeding wordt afgeraden. Fabrazyme zou in de moedermelk terecht kunnen komen.

Er zijn geen studies uitgevoerd om de effecten van Fabrazyme op de vruchtbaarheid te onderzoeken. 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig als u duizeligheid, slaperigheid, draaiduizeligheid of flauwvallen ondervindt tijdens of kort na toediening van Fabrazyme (zie rubriek 4 ). Neem eerst contact op met uw arts.

### **Fabrazyme bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Fabrazyme wordt via een druppelinfluus in een ader toegediend (met een intraveneuze infusie). Het wordt geleverd in de vorm van een poeder dat vóór toediening met steriel water wordt gemengd (zie informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze folder).

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Fabrazyme wordt uitsluitend gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van de ziekte van Fabry. Uw arts kan voorstellen dat u thuis wordt behandeld als u voldoet aan bepaalde criteria. Neem contact op met uw arts als u thuis behandeld wenst te worden.

De aanbevolen dosis Fabrazyme voor volwassenen is 1 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal om de 2 weken. Bij patiënten met een nierziekte hoeft de dosis niet te worden veranderd.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De aanbevolen dosis Fabrazyme voor kinderen en adolescenten van 8-16 jaar is 1 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal om de 2 weken. Bij patiënten met een nierziekte hoeft de dosis niet te worden veranderd.

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

Doses van maximaal 3 mg/kg lichaamsgewicht zijn veilig gebleken.

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

Als u een infusie met Fabrazyme heeft 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.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

In klinische studies werden bijwerkingen hoofdzakelijk waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel toegediend kregen of kort daarna (“infusiegerelateerde reacties”). Bij een aantal patiënten werden ernstige levensbedreigende reacties (“anafylactoïde reacties”) gemeld. Wanneer u een ernstige bijwerking hebt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**.

Zeer vaak voorkomende symptomen (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen) zijn onder meer koude rillingen, koorts, het koud hebben, misselijkheid, braken, hoofdpijn en abnormaal gevoel van de huid zoals een brandend of tintelend gevoel. Uw arts kan beslissen om de infusiesnelheid te verlagen of u bijkomende geneesmiddelen te geven om dergelijke reacties te voorkomen.

Opsomming van andere bijwerkingen:

Vaak (kan optreden bij 1 tot 10 patiënten):

- pijn op de borst
- moeizame ademhaling
- bleekheid
- jeuk
- afwijkende traanafscheiding
- zich zwak voelen
- oorsuizen
- neusverstopping
- diarree
- roodheid
- spierpijn
- verhoogde bloeddruk
- plots opzwellen van het gezicht of de keel
- oedeem in de ledematen
- duizeligheid
- last van de maag
- spierspasmen
- slaperigheid
- versnelde hartslag
- buikpijn
- rugpijn
- uitslag
- vertraagde hartslag
- lethargie
- flauwvallen
- hoesten
- last van de buik
- gezwollen gezicht
- gewrichtspijn
- verlaagde bloeddruk
- ongemakkelijk gevoel op de borst
- gezichtsoedeem
- verergerde ademhalingsproblemen
- strakke spieren
- vermoeidheid
- blozen
- pijn
- beklemd gevoel op de keel
- duizeligheid
- hartkloppingen
- verminderde pijngevoeligheid
- brandend gevoel
- piepende ademhaling
- urticaria
- pijn in de ledematen
- nasofaryngitis
- opvliegers
- heet gevoel
- hyperthermie
- verminderde mondgevoeligheid
- stijve skeletspieren

Soms (kan optreden bij 1 tot 100 patiënten):

- beven
- rode ogen
- oorpijn
- keelpijn
- snelle ademhaling
- jeukende uitslag
- warm en koud gevoel
- moeite met slikken
- pijn op de plaats van de infusie
- reactie op de plaats van de infusie
- jeukende ogen
- gezwollen oren
- bronchospasmen
- loopneus
- maagzuur
- huidproblemen
- pijnlijke spieren en botten
- rhinitis
- griepachtige symptomen
- malaise
- lage hartslag door geleidingsproblemen
- verhoogde pijngevoeligheid
- congestie in de bovenste luchtwegen
- rode uitslag
- (paarse gevlekte) huidverkleuring
- koude ledematen
- bloedstolsel op de plaats van de injectie
- huidverkleuring
- oedeem

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare gegevens)

- lager zuurstofniveau in het bloed
- ernstige ontsteking van de bloedvaten

Bij sommige patiënten die in eerste instantie zijn behandeld met de aanbevolen dosis, en van wie de dosis later gedurende een langere periode is verlaagd, werden sommige symptomen van de ziekte van Fabry vaker gemeld.

### **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 vindt u op het etiket 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).

### Opgeloste en verdunde oplossingen

De gereconstitueerde oplossing kan niet worden bewaard en moet zo snel mogelijk worden verdund. De verdunde oplossing kan maximaal 24 uur bij 2°C – 8°C worden 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 agalsidase beta; een flacon bevat 35 mg. Na reconstitutie bevat elke flacon 5 mg agalsidase bèta per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - mannitol (E421)
  - natriumdihydrogeenfosfaat monohydraat (E339)
  - dinatriumfosfaat heptahydraat (E339).

### **Hoe ziet Fabrazyme er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fabrazyme wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder. Na reconstitutie is het een heldere, kleurloze vloeistof zonder vreemde deeltjes. De gereconstitueerde oplossing moet verder worden verdund. Verpakkingsgrootten: 1, 5 en 10 flacons per doos. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **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, Ierland

Neem voor alle informatie over 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

**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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

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

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

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

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

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

**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**  
Sanofi 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

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

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

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

**Italia**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
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**

### **Andere informatiebronnen**

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:

### **Gebruiksaanwijzing – reconstitutie, verdunning en toediening**

Het poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie moet met water voor injectie worden gereconstitueerd, verdund met 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie en moet vervolgens door middel van intraveneuze infusie worden toegediend.

Vanuit microbiologisch gezichtspunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslag en de condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De gereconstitueerde oplossing kan niet worden bewaard en moet meteen worden verdund; alleen de verdunde oplossing kan gedurende maximaal 24 uur bij 2 °C – 8 °C worden bewaard.

### **Pas een aseptische techniek toe.**

1. Het aantal flacons dat moet worden gereconstitueerd dient te worden bepaald op basis van het gewicht van de individuele patiënt, en het benodigde aantal flacons dient uit de koelkast te worden gehaald om ze op kamertemperatuur te laten komen (in ongeveer 30 minuten). Iedere flacon Fabrazyme is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

### **Reconstitutie**

2. Elke flacon Fabrazyme 35 mg dient te worden gereconstitueerd met 7,2 ml water voor injectie. Het dient te worden voorkomen dat water voor injectie met kracht op het poeder terechtkomt en dat de oplossing gaat schuimen. Dit wordt bereikt door het water voor injectie langzaam en druppelsgewijs langs de binnenkant van de flacon toe te voegen en niet rechtstreeks op het lyofilisaat. Iedere flacon moet voorzichtig worden gerold en gekanteld. De flacon dient niet te worden omgedraaid, rondgedraaid of geschud.
3. De gereconstitueerde oplossing bevat 5 mg agalsidase beta per ml en ziet eruit als een heldere, kleurloze oplossing. De pH van de gereconstitueerde oplossing is ongeveer 7,0. Vóór verdere verdunning dient de gereconstitueerde oplossing in elke flacon visueel te worden geïnspecteerd op vaste deeltjes en verkleuring. De oplossing dient niet te worden gebruikt als vreemde deeltjes worden waargenomen of als de oplossing verkleurd is.