

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Cerezyme 200 U poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Imiglucerase

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cerezyme 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 β -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 β -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?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor imiglucerase of
- als u allergisch bent voor één van de andere bestanddelen van Cerezyme.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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, of 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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Het wordt aanbevolen om Cerezyme tijdens de zwangerschap en borstvoeding met de nodige voorzichtigheid te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cerezyme

Dit geneesmiddel bevat natrium en 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 ervaring heeft met 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 Cerezyme 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 Cerezyme bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u ernstige bijwerkingen hebt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**.

Bijwerkingen die vaak optreden (treden op bij meer dan 1 op 100 patiënten), zijn:

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

Bijwerkingen die soms optreden (treden op bij meer dan 1 op 1.000 patiënten), zijn:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- een tintelend, prikkelend, brandend of verdoofd gevoel van de huid
- versnelde hartslag
- blauwkleuring van de huid
- blozen
- bloeddruk daling
- 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

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, bloeddruk daling en rugpijn. Als u een van deze symptomen ondervindt, **breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte**. Het is mogelijk dat u bijkomende geneesmiddelen moet krijgen om een allergische reactie te voorkomen (bv. antihistaminica en/of corticosteroiden).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters "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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE 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 β -glucosidase dat met behulp van DNA-recombinant technologie wordt geproduceerd. Eén flacon bevat 200 eenheden imiglucerase. Na reconstitutie bevat de oplossing 40 eenheden imiglucerase per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Mannitol, natriumcitraat, citroenzuur-monohydraat, polysorbaat 80

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

Cerezyme, 200 U, wordt geleverd in de vorm van een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (in een flacon – verpakkingsgrootte van 1 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

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD, Naarden, Nederland

Fabrikant

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Verenigd Koninkrijk
Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ierland

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

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 9705300

Malta
Sanofi-Aventis Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

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

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

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 3 4 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland
sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia
Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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

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

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 11/2013.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <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 artsen of andere 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 200 eenheden imiglucerase in 5,0 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 5,1 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 5,3 ml. De gereconstitueerde oplossing heeft een pH van ongeveer 6,1.

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 5,0 ml (overeenkomend met 200 eenheden) kan worden opgezogen. Zuig uit iedere flacon 5,0 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

Aanbevolen wordt de verdunde oplossing via een in-line laag-eiwitbindende filter van 0,2 µm toe te dienen om eventuele eiwitdeeltjes te verwijderen. Dit leidt niet tot verlies aan activiteit van imiglucerase. Aanbevolen wordt de verdunde oplossing binnen drie uur toe te dienen. Het met 0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze toediening verdunde product blijft maximaal 24 uur chemisch stabiel als het bij 2°C en 8°C, buiten invloed van licht, wordt bewaard; de microbiologische

veiligheid van het product wordt echter bepaald door de aseptische werkwijze tijdens het reconstitueren en verdunnen.

Cerezyme bevat geen conserveringsmiddelen. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Cerezyme 400 U poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Imiglucerase

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cerezyme 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 β -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 β -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?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor imiglucerase of
- als u allergisch bent voor één van de andere bestanddelen van Cerezyme.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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, of 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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Het wordt aanbevolen om Cerezyme tijdens de zwangerschap en borstvoeding met de nodige voorzichtigheid te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cerezyme

Dit geneesmiddel bevat natrium en 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 ervaring heeft met 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 Cerezyme 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 Cerezyme bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u ernstige bijwerkingen hebt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**.

Bijwerkingen die vaak optreden (treden op bij meer dan 1 op 100 patiënten), zijn:

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

Bijwerkingen die soms optreden (treden op bij meer dan 1 op 1.000 patiënten), zijn:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- een tintelend, prikkelend, brandend of verdoofd gevoel van de huid
- versnelde hartslag
- blauwkleuring van de huid
- blozen
- bloeddruk daling
- 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

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, bloeddruk daling en rugpijn. Als u een van deze symptomen ondervindt, **breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte**. Het is mogelijk dat u bijkomende geneesmiddelen moet krijgen om een allergische reactie te voorkomen (bv. antihistaminica en/of corticosteroiden).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CEREZYME

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters "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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE 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 β -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, polysorbaat 80

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

Cerezyme, 400 U, 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

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD, Naarden, Nederland

Fabrikant

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Verenigd Koninkrijk
Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ierland

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

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 9705300

Malta
Sanofi-Aventis Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

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

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

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 3 4 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland
sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia
Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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

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

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 11/2013.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <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 artsen of andere 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 6,1.

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

Aanbevolen wordt de verdunde oplossing via een in-line laag-eiwitbindende filter van 0,2 µm toe te dienen om eventuele eiwitdeeltjes te verwijderen. Dit leidt niet tot verlies aan activiteit van imiglucerase. Aanbevolen wordt de verdunde oplossing binnen drie uur toe te dienen. Het met 0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze toediening verdunde product blijft maximaal 24 uur chemisch stabiel als het bij 2°C en 8°C, buiten invloed van licht, wordt bewaard; de microbiologische

veiligheid van het product wordt echter bepaald door de aseptische werkwijze tijdens het reconstitueren en verdunnen.

Cerezyme bevat geen conserveringsmiddelen. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.