

Příbalová informace: informace pro uživatele

KANUMA 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok sebelipasum alfa

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podáván, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek KANUMA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek KANUMA podán
3. Jak se přípravek KANUMA podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KANUMA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek KANUMA a k čemu se používá

Přípravek KANUMA obsahuje léčivou látku sebelipázu alfa. Sebelipáza alfa je podobná přírodně se vyskytujícímu enzymu, lysozomální kyselá lipáza (LAL), který tělo používá k rozkladu tuků. Používá se k léčbě pacientů všech věkových kategorií s deficitem lysozomální kyselá lipázy (deficit LAL).

Deficit LAL je genetické onemocnění, které vede k poškození jater, vysoké hladině krevního cholesterolu a dalším komplikacím způsobeným hromaděním určitých typů tuků (cholesterylesterů a triglyceridů).

Jak přípravek KANUMA působí

Tento přípravek je náhradní enzymová terapie. To znamená, že nahrazuje chybějící nebo defektní enzym LAL u pacientů s deficitem LAL. Tento lék způsobuje snížení tvorby tuku, který vede ke zdravotním komplikacím, včetně zhoršeného růstu, poškození jater a srdečních komplikací. Zlepší se také hladiny tuku v krvi včetně zvýšeného obsahu LDL (špatný cholesterol) a triglyceridů (tuky).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek KANUMA podán

Přípravek KANUMA Vám nesmí být podán:

- jestliže jste měl(a) Vy nebo Vaše dítě život ohrožující alergické reakce na sebelipázu alfa, které nelze zvládnout, když Vy nebo Vaše dítě dostanete lék znovu, nebo na vejce nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Pokud budete Vy nebo Vaše dítě lécen(a) přípravkem KANUMA, může se u Vás nebo u Vašeho dítěte projevit nežádoucí účinek při podávání léku nebo během hodin po infuzi (viz bod 4). To je známo jako infuzní reakce, která může někdy být závažná a může zahrnovat alergickou reakci). **Pokud Vy nebo Vaše dítě budete mít nežádoucí účinek na infuzi tohoto typu, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.** Pokud Vy nebo Vaše dítě budete mít reakci na infuzi, mohou Vám nebo Vašemu dítěti být podány další léky, které budou budoucí účinky léčit nebo jim pomohou zabránit. Mezi těmito léky mohou být antihistaminika, léky snižující horečku a/nebo kortikosteroidy (typ protizánětlivých léků). Pokud bude reakce na infuzi závažná, Váš lékař může infuzi přípravku KANUMA zastavit a začít Vám nebo Vašemu dítěti poskytovat vhodnou lékařskou péči.
- Tento lék může obsahovat vaječné bílkoviny. Pokud máte Vy nebo Vaše dítě alergii na vejce nebo alergie na vejce ve své anamnéze, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru (viz **Přípravek KANUMA Vám nesmí být podán**).

Další léčivé přípravky a přípravek KANUMA

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Přípravek KANUMA by Vám neměl být podáván v případě, že jste těhotná, pokud to nebude naprosto nezbytné. Není známo, zda sebelipáza alfa přechází do mateřského mléka, proto se doporučuje, abyste přestala kojit nebo používat léčbu přípravkem KANUMA během kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek KANUMA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek KANUMA obsahuje sodík

Jedna 10 ml injekční lahvička obsahuje 33 mg sodíku. Informujte svého lékaře, pokud jste Vy nebo Vaše dítě na kontrolované sodíkové dietě.

3. Jak se přípravek KANUMA podává

Dávka, kterou dostanete Vy nebo Vaše dítě, je založena na tělesné hmotnosti Vás nebo Vašeho dítěte. Doporučená dávka je 1 mg na kg tělesné hmotnosti jednou každý druhý týden kapačkou do žíly. U pacientů, kteří mají známky a příznaky onemocnění již jako kojenci, je doporučená výchozí dávka 1 mg/kg jednou týdně. Každá infuze bude trvat přibližně 1 až 2 hodiny. Lékař nebo zdravotní sestra Vás nebo Vaše dítě mohou sledovat ještě další hodinu po infuzi. Úpravy dávky lze zvážit podle toho, jak dobře budete Vy nebo Vaše dítě na léčbu reagovat. Podávání přípravku KANUMA je nutné zahájit v co nejmladším věku a přípravek je určen k dlouhodobému podávání.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá přípravek KANUMA infuzí do žíly. Předtím, než Vám bude lék podán, se musí naředit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky byly pozorovány během podávání léku pacientům nebo brzy poté (reakce na infuzi). Nejzávažnější nežádoucí účinky mohou zahrnovat alergickou reakci (pozorována velmi často [může postihnout více než 1 z 10 pacientů] u kojenců mladších 6 měsíců, nebo často [může postihnout až 1 z 10 pacientů] u dětí a dospělých) s příznaky zahrnujícími dýchací obtíže, otok hrdla, rychlé dýchání, rychlý srdeční tep, tlak na prsou, mírný otok očních víček, zarudlé oči, rýmu, návaly horka a kopřivku. **Pokud Vy nebo Vaše dítě budete mít příznaky tohoto typu, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.** Pokud budete mít Vy nebo Vaše dítě reakci na infuzi, mohou Vám nebo Vašemu dítěti být podány další léky, které budou budoucí účinky léčit nebo jim pomohou zabránit. Pokud bude reakce na infuzi závažná, Váš lékař může infuzi přípravku KANUMA do žíly zastavit a začít Vám poskytovat vhodnou lékařskou péči.

Velmi časté nežádoucí účinky hlášené u kojenců (ve věku 1 až 6 měsíců) jsou:

otok očních víček	neklid	vysoký krevní tlak
snížený svalový tonus	dýchací obtíže	sípání
bledost	ucpaný či oteklý nos	rýma
kašel	pálení žáhy (refluxní onemocnění)	dávení
průjem	kopřivka	vyrážka
zvracení	svědění	puchýřovitá vyrážka
červená oteklá kůže	horečka	otok
zimnice	rychlé dýchání	nedostatek kyslíku v krvi
rychlý srdeční tep	podrážděnost	

Časté nežádoucí účinky hlášené u dětí a dospívajících (ve věku 4 až 18 let) a dospělých jsou:

závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)	infekce močového systému	otok očních víček
dočasně zvýšené hladiny cholesterolu nebo triglyceridů (tuky) v krvi	rychlý srdeční tep	úzkost
nespavost	závrat	nízký krevní tlak
zarudnutí v obličeji	dušnost	otok hrdla
průjem	bolest břicha	nafouknutí břicha
pocit na zvracení	kopřivka	vyrážka
svědění	červená oteklá kůže	zvýšené menstruační krvácení
třes	tlak na prsou	otok
unavenost	ztvrdlá plocha v okolí místa vpichu	horečka

Frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí je stejná jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek KANUMA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Neprotřepávejte. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

U naředěných roztoků se doporučuje okamžité použití. Pokud nebude použit okamžitě, naředěný roztok lze uchovávat až 24 hodin při 2 °C až 8 °C nebo až 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek KANUMA obsahuje

- Léčivou látkou je sebelipasum alfa. Jeden ml koncentrátu obsahuje sebelipasum alfa 2 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje sebelipasum alfa 20 mg v 10 ml (2 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, (viz bod 2 pod bodem „Přípravek KANUMA obsahuje sodík“), monohdrát kyseliny citrónové, lidský sérový albumin a voda na injekci.

Jak přípravek KANUMA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek KANUMA je dodáván jako koncentrát pro infuzní roztok. Je to roztok, který je čirý až slabě opalescentní a bezbarvý až slabě zbarvený.

Velikost balení: 1 injekční lahvička obsahuje 10 ml koncentrátu

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Alexion Europe SAS
1-15, avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
Francie

Výrobce:

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5UA
Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována říjen 2015.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>. Existují rovněž další webové stránky o vzácných onemocněních a způsobech léčby.