

Fabry pacientų
gydymui skirkite

FABRAZYME[®]

1 mg/kg
kartą per 2 savaites

- Po 10 metų trukmės (mediana) gydymo FABRAZYME 1mg/kg kas 2 savaites **81% (42/52) pacientų nepasireiškė sunkių klinikinių reiškinių*** ir **94% (49/52) pacientų buvo gyvi studijos pabaigoje¹**


Fabrazyme[®]
agalsidazė beta

1 mg/kg kartą per 2 savaites

* Inkstų nepakankamumas, širdies atvejai, smegenų kraujagyslių sutrikimai ar mirtis. Daugiau informacijos rasite skaitydami produkto charakteristikų santrauką (SmPC)

Reference: 1. Germain DP, Charrow J, Desnick RJ et al. Ten-year outcome of enzyme replacement therapy with agalsidase beta in patients with Fabry disease. J Med Genet 2015;52:353-358.

Vaistinio preparato pavadinimas. Fabrazyme 35 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, Fabrazyme 5 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. **Kokybinė ir kiekybinė sudėtis.** Viename Fabrazyme flakone yra 35 mg nominali agalsidazės beta (*agalsidasum beta*) vertė. Ištirpinus 7,2 ml injekcinio vandens, viename Fabrazyme flakone yra 5 mg/ml (35 mg/7 ml) agalsidazės beta. Paruoštas tirpalas turi būti skiedžiamas. Viename Fabrazyme flakone yra 5 mg nominali agalsidazės beta (*agalsidasum beta*) vertė. Ištirpinus 1,1 ml injekcinio vandens, viename Fabrazyme flakone yra 5 mg/ml agalsidazės beta. Paruoštas tirpalas turi būti skiedžiamas. Agalsidazė beta yra rekombinantinė žmogaus α -galaktozidazė A ir yra gaminama rekombinantinės DNR technologija. **Terapinės indikacijos.** Fabrazyme skiriamas ilgalaikiai fermentų papildymo terapijai pacientams, kuriems patvirtinta Fabry ligos (α -galaktozidazės A trūkumas) diagnozė. Fabrazyme yra skirtas suaugusiems pacientams, vaikams ir 8 metų amžiaus ar vyresniems paaugliams. **Dozavimas ir vartojimo metodas.** Rekomenduojama Fabrazyme dozė yra 1 mg/kg kūno svorio, suleidžiama kartą per 2 savaites intraveninės infuzijos būdu. Kad būtų sumažinta su infuzija susijusių reakcijų pasireiškimo galimybė, pradinis infuzijos greitis turi būti ne didesnis kaip 0,25 mg/min (15 mg/val.). Fabrazyme saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 7 metų dar neiširti. 8–16 metų amžiaus vaikams dozės koreguoti nereikia. **Kontraindikacijos.** Pavojaingas gyvybei padidėjęs jautrumas (anafilaksinė reakcija) veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. **Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės.** **Imunogeniškumas.** Kadangi agalsidazė beta (r haGAL) yra rekombinantinis baltymas, pacientams, kurių fermentų aktyvumas mažas arba nepasizymi liekamuoju aktyvumu, gali susidaryti IgG antikūnų. **Su infuzija susijusios reakcijos.** Pacientams, kuriems susidarė antikūnų prieš r haGAL, dažniau pasireiškia (infuzijos dieną) su infuzija susijusios reakcijos. Tokiems pacientams kartotinai skirti agalsidazės beta reikia atsargiai. Antikūnų titrus reikia reguliariai tikrinti. **Padidėjęs jautrumas.** Kaip ir su bet kokiais intraveniniais baltymiais vaistais preparatais, galimos alerginio tipo padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus stiprioms anafilaksinio tipo ar alerginėms reakcijoms, Fabrazyme leidimą nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą. **Pacientai, sergantys pažengusia inkstų liga.** Gydymo Fabrazyme poveikis inkstams gali būti ribotas tiems pacientams, kuriems yra toli pažengęs inkstų nepakankamumas. **Atsekamumas.** Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį. **Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika.** Dėl teorinės intralastelinės α -galaktozidazės A veiklos slopinimo rizikos, Fabrazyme negalima vartoti kartu su chlorokvinu, amiodaronu, benokvinu ar gentamicinu. **Nepageidaujamas poveikis.** Šaltkrėtis, karščiavimas, šalčio pojūtis, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas ir parestezija. **Registruotojas.** Genzyme Europe B.V., Paashevelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nyderlandai. **Teksto peržiūros data.** 2020 m. spalio mėn. **Pakuotė ir jos turinys.** Fabrazyme 35 mg tiekiamas skaidriuose I tipo stikliniuose 20 ml flakonuose, o Fabrazyme 5 mg - 5 ml flakonuose. Flakonai uždaryti silikonuotu butilo kamščiu ir aliuminio gaubteliu su plastikiniu nuplėšiamu dangteliu. Pakuotės dydžiai: 1, 5 ir 10 flakonų dėžutėje. **Vaistinio preparato klasifikavimo grupė.** Receptinis vaistinis preparatas. **Specialistai, pastebėję šalutinį poveikį ir (ar) gavę informacijos apie tai, turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos el. paštu NepageidaujamaR@vvt.lt ar kitu būdu, kaip nurodyta jos interneto svetainėje www.vvt.lt. **Prieš skirdami Fabrazyme, perskaitykite išsamią vaistinio preparato charakteristikų santrauką.** Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje www.ema.europa.eu.**

SANOFI GENZYME 

UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA
A. Juozapavičiaus g. 6/2, 09310 Vilnius Lietuva
Tel: 370 5 275 5224, info.lt@sanofi.com

www.sanofi.lt

MAT-LT-2000127 v.1.0 Reklamio teksto parengimo data 2020 Rugsėjis