

Indlægsseddel: Information til brugeren

Elfabrio 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning pegunigalsidase alfa

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Elfabrio
3. Sådan får du Elfabrio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Elfabrio indeholder det aktive stof pegunigalsidase alfa og anvendes som enzymsubstitutionsbehandling hos voksne patienter med bekræftet Fabrys sygdom. Fabrys sygdom er en sjælden genetisk sygdom, der kan påvirke mange dele af kroppen. Hos patienter med Fabrys sygdom fjernes et fedtstof ikke fra kroppens celler, og det ophobes i blodkarrenes vægge, hvilket kan forårsage organsvigt. Dette fedt ophobes i cellerne hos disse patienter, fordi de ikke har nok af et enzym kaldet α -galactosidase-A, hvilket er det enzym, der er ansvarligt for at nedbryde det. Elfabrio er til langvarig brug for at supplere eller erstatte dette enzym hos voksne patienter, der har bekræftet Fabrys sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Elfabrio

Brug ikke Elfabrio

- hvis du er svært allergisk over for pegunigalsidase alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Elfabrio (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Elfabrio.

Hvis du bliver behandlet med Elfabrio, kan du opleve en bivirkning under eller umiddelbart efter du har fået lægemidlet i droppet (infusionen) (se punkt 4). Dette kaldes en **infusionsrelateret reaktion**, og sådan en reaktion kan til tider være svær.

- Infusionsrelaterede reaktioner omfatter svimmelhed, hovedpine, kvalme, lavt blodtryk, træthed og feber. Hvis du oplever en infusionsrelateret reaktion, **skal du straks fortælle det til lægen.**

- Hvis du har en infusionsrelateret reaktion, kan du få ekstra lægemidler til at behandle eller hjælpe med at forhindre fremtidige reaktioner. Disse lægemidler kan omfatte lægemidler, der anvendes til at behandle allergier (antihistaminer), lægemidler, der anvendes til at behandle feber (antipyretika) og lægemidler til at kontrollere betændelse (kortikosteroider).
- Hvis den infusionsrelaterede reaktion er svær, vil lægen straks stoppe infusionen, og begynde at give dig passende medicinsk behandling eller sænke behandlingshastigheden.
- Hvis de infusionsrelaterede reaktioner er svære, og/eller der er en manglende virkning af lægemidlet, vil lægen tage en blodprøve for at kontrollere for antistoffer, som kan påvirke dit behandlingsudfald.
- Du kan i de fleste tilfælde stadig få Elfabrio, selv hvis du oplever en infusionsrelateret reaktion.

I meget sjældne tilfælde kan det være, at dit immunsystem ikke kan genkende Elfabrio, hvilket kan føre til en immunologisk nyresygdom (membranoproliferativ glomerulonefritis). I de kliniske studier forekom der kun ét tilfælde, og de eneste rapporterede symptomer var et midlertidigt fald i nyrefunktionen med overskydende protein i urinen. Dette forsvinder for det meste, når behandlingen afsluttes.

Overvågning af behandlingen

For patienter, der har skiftet til pegunigalsidase alfa 2 mg/kg legemsvægt hver 4. uge, bør der udføres regelmæssig overvågning (f.eks. efter 3, 6, 12, 18 og 24 måneder). Overvågningen bør mindst omfatte evaluering af lyso-Gb3, nyreparametre (eGFR, proteinuri), hjerteparametre (LVMi, NT-proBNP, troponin eller EKG) og biokemiske parametre. En ændring i en individuel parameter bør tolkes i sammenhæng med patientens overordnede kliniske tilstand, og klinisk relevant forværring bør føre til en revurdering af behandlingsprogrammet.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge. Elfabrios sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 0-17 år er ikke klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Elfabrio

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Elfabrio, hvis du er gravid, da der ikke er nogen erfaring med Elfabrio hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Det er ukendt, om Elfabrio udskilles i human mælk. Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Lægen vil så hjælpe dig med at beslutte, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage Elfabrio, under hensyntagen til fordelene ved amning for dit barn og fordelene ved Elfabrio for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Elfabrio kan forårsage svimmelhed eller vertigo. Hvis du føler dig svimmel eller har vertigo eller oplever synkope på den dag, du behandles med Elfabrio, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du får det bedre.

Elfabrio indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 46 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas med 10 ml. Dette svarer til 2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 11,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas med 2,5 ml. Dette svarer til 1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Elfabrio

Dette lægemiddel må kun bruges under overvågning af en læge med erfaring i behandling af Fabrys sygdom eller andre lignende sygdomme, og må kun gives af sundhedspersoner.

Den anbefalede dosis er 1 mg/kg legemsvægt, der gives én gang hver 2. uge.

Behandlingen kan også administreres ved en dosis på 2 mg/kg legemsvægt hver fjerde uge hos patienter, der er stabile på ERT-behandling.

Din læge kan rådgive dig om, at du kan blive behandlet hjemme, forudsat at du opfylder visse kriterier. Kontakt venligst lægen, hvis du gerne vil behandles hjemme.

Specielle populationer

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion. Nyrefunktionen bør evalueres regelmæssigt under behandling med pegunigalsidase alfa.

Tilstedeværelsen af omfattende nyreskade (eGFR < 60 ml/min) kan begrænse det renale respons på enzymsubstitutionsbehandling, muligvis på grund af underliggende irreversible patologiske ændringer. I sådanne tilfælde forbliver tabet af nyrefunktion inden for det forventede område for sygdommens naturlige progression. Regelmæssig evaluering af ændringer i den estimerede glomerulære filtrationshastighed (eGFR) under behandling med Elfabrio anbefales.

Se oplysningerne til sundhedspersoner til sidst i denne indlægsseddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger opstår under infusionen eller kort efter ("infusionsrelateret reaktion", se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Mens du er i behandling med Elfabrio, kan du opleve nogle af de følgende reaktioner:

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- overfølsomhed og alvorlig allergisk reaktion (symptomerne omfatter overdreven og langvarig sammentrækning af luftvejsmusklerne, hvilket forårsager åndedrætsbesvær (bronkospasme), hævelse af ansigt, mund og hals, hvæsende vejrtrækning, lavt blodtryk, nældefeber, synkebesvær, udslæt, åndenød, rødme, utilpashed i brystet, kløe, kvalme, kulderystelser, nysen og tilstoppet næse)

Hvis disse bivirkninger opstår, skal du straks søge lægehjælp og stoppe infusionen. Lægen vil give dig medicinsk behandling, hvis det er nødvendigt.

Andre bivirkninger omfatter

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- infusionsrelaterede reaktioner
- svaghed
- kvalme
- udslæt

- mavesmerter
- svimmelhed
- smerter
- brystmerter
- hovedpine
- smerter i muskler og led
- følelser såsom følelsesløshed, snurren, eller prikken og stikken (paræstesi)
- kløe (pruritus)
- diarré
- opkastning
- kulderystelser
- hudrødme (erytem)
- en snurrende fornemmelse (vertigo), ophidselse, irritabilitet eller forvirring
- ændring af den normale hjerterytme
- ophidset og urolig adfærd (agitation)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- rysten (tremor)
- højt blodtryk (hypertension)
- bronkospasme (sammentrækning af bronkiemusklerne, hvilket forårsager luftvejsobstruktion) og vejrtrækningsbesvær
- halsirritation
- tæthed i halsen
- øget legemstemperatur
- søvnbesvær (insomni)
- rastløse ben-syndrom
- nerveskader i arme og ben, der forårsager smerter eller følelsesløshed, brændende eller snurrende fornemmelse (perifer neuropati)
- nervesmerter (neuralgi)
- brændende fornemmelse
- synkope
- rødme
- sygdom, hvor mavesyren løber op i spiserøret (gastro-øsofageal refluks sygdom)
- betændelse af mavesækkens slimhinde (dyspepsi)
- fordøjelsesbesvær
- luftafgang fra tarmen (flatulens)
- nedsat svedtendens (hypohidrose)
- immunologisk nyresygdom, der forårsager for meget protein i urinen og fejlfunktion af nyrerne (membranoproliferativ glomerulonefritis)
- kronisk nyresygdom
- for meget protein i urinen (proteinuri)
- vævsskade, da lægemidlet, som normalt infunderes i en vene, lækker eller ved et uheld infunderes i det omgivende væv (ekstravasation på infusionsstedet)
- hævelse af underben eller underarme (ødem)
- hævelse af arme eller ben
- influenzalignende sygdom
- tilstoppet næse og nysen
- smerter på infusionsstedet
- forhøjet urinsyre i blodet, forhøjet protein/kreatinin-forhold i urinen, hvide blodlegemer i urinen, målt i laboratorieprøver
- vægtøgning
- lavt blodtryk (hypotension)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Efter fortynding skal den fortyndede opløsning anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, må den fortyndede opløsning ikke opbevares længere end 24 timer i køleskab (2 °C–8 °C) eller i 8 timer ved stuetemperatur (under 25 °C),

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler eller misfarvning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Elfabrio indeholder:

- Aktivt stof: pegunigalsidase alfa. Hvert hætteglas indeholder 20 mg pegunigalsidase alfa i 10 ml eller 5 mg pegunigalsidase alfa i 2,5 ml (2 mg/ml)
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat tribasisk dihydrat, citronsyre og natriumchlorid (se punkt 2 "Elfabrio indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Klar og farveløs opløsning i et klart hætteglas af glas med en gummiprop og forseglet med et aftageligt låg af aluminium.

Pakningsstørrelser: 1, 5 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Fremstiller

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

България

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Тел.: +359 87 663 1858

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Magyarország

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Tlf.: +36 70 612 7768

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf.: + 46 8 753 35 20

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 934948000

Polska

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Tlf.: +48 799 090 131

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Slovenija

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2026.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Fortynding (anvendelse af en aseptisk teknik)

- 1) Bestem det samlede antal påkrævede hætteglas til infusionen.

Antallet af påkrævede hætteglas er baseret på den samlede dosis, der kræves for hver enkelt patient, og en beregning for vægtbaseret dosering er nødvendig.

Et eksempel på en beregning af den totale dosis hos en patient på 80 kg, der har fået ordineret 1 mg/kg er følgende:

- Patientens vægt (i kg) ÷ 2 = Volumen af dosis (i ml)
- Eksempel: 80 kg patient ÷ 2 = 40 ml (volumen, der skal trækkes op).
- I dette eksempel er der brug for 4 hætteglas for hætteglas med 10 ml (eller 16 hætteglas for hætteglas med 2,5 ml).

Et eksempel på en beregning af den totale dosis hos en patient på 80 kg, der har fået ordineret 2 mg/kg, er følgende:

- Patientens vægt (i kg) = Volumen af dosis (i ml)
- Eksempel: 80 kg patient = 80 ml (volumen, der skal trækkes op).
- I dette eksempel er der brug for 8 hætteglas for hætteglas med 10 ml (eller 32 hætteglas for hætteglas med 2,5 ml).

- 2) Lad det påkrævede antal hætteglas få stuetemperatur inden fortynding (ca. 30 minutter).

Inspicer hætteglassene visuelt. Må ikke anvendes, hvis låget mangler eller er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis der er partikler eller misfarvning.
Undgå at ryste og hvirvle hætteglassene rundt.

- 3) Fjern og bortskaf det samme volumen som beregnet i trin 1 af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning, fra infusionsposen.

- 4) Træk det påkrævede volumen af Elfabrio-opløsning op af hætteglassene, og fortynd med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning, til et totalt volumen baseret på patientens vægt, som specificeret i tabellen nedenfor.

Minimalt totalt infusionsvolumen for patienterne i henhold til legemsvægt

Patientens vægt	Minimalt totalt infusionsvolumen
< 70 kg	150 ml
70-100 kg	250 ml
> 100 kg	500 ml

Injicer Elfabrio-opløsningen direkte ind i infusionsposen.

Må IKKE injiceres i luftrummet i infusionsposen.

Vend forsigtigt infusionsposen rundt for at blande opløsningen, så det undgås at ryste kraftigt og hvirvle rundt.

Den fortyndede opløsning skal administreres med et *in-line* filter på 0,2 µm med lav proteinbinding.