

Što je Xenpozyme?

XENPOZYME je lijek koji sadrži enzim koji se zove olipudaza alfa. Xenpozyme se koristi za liječenje nasljednog poremećaja koji se zove nedostatak kisele sfingomijelinaze (engl. *acid sphingomyelinase deficiency*, ASMD). Koristi se u djece i odraslih s ASMD-om tipa A/B ili tipa B za liječenje znakova i simptoma ASMD-a koji nisu povezani s mozgom.

Bolesnicima s ASMD-om nedostaje funkcionalna verzija enzima koji se zove kiselu sfingomijelinazu. To dovodi do nakupljanja tvari koja se zove sfingomijelin i posljedičnog oštećenja organa kao što su slezena, jetra, srce, pluća i krv. Olipudaza alfa djeluje na isti način kao i prirodni enzim, pa služi kao njegova zamjena i smanjuje nakupljanje sfingomijelina u organima te liječi znakove i simptome bolesti.

Ova kartica sadrži važne informacije kojih morate biti svjesni kada se liječite lijekom XENPOZYME.



OPĆE UPUTE

Pokažite ovu karticu svakom liječniku ili medicinskoj sestri koji su uključeni u Vaše liječenje.

XENPOZYME
(olipudaza alfa)

sanofi

Ime i prezime bolesnika:

Nadležni liječnik koji je propisao lijek:

• Ime i prezime:

• Broj telefona za kontakt:

Zdravstvena ustanova:

• Naziv ustanove:

• Broj hitne službe za kontakt:

Važne nuspojave

XENPOZYME se daje kao intravenska infuzija. U rijetkim slučajevima, tijekom ili nakon infuzije, u bolesnika se može javiti teška alergijska reakcija, koja se mora liječiti odmah. Potražite hitnu liječničku pomoć u slučaju pojave ili pogoršanja bilo kojeg od sljedećih znakova tijekom ili nakon infuzije:

- kratkoća daha/gušenje
- mučnina, povraćanje ili proljev
- omaglica, slabost ili nesvjestica
- crvena i blijeda koža, koprivnjača, svrbež
- slab i ubrzan puls

Molimo da prijavite sve neželjene događaje svom liječniku.

Kartica za bolesnika za lijek XENPOZYME (olipudaza alfa) ▼

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Xenpozyme u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

verzija 3, kolovoz 2025.

Za žene u reproduktivnoj dobi uključujući adolescentice

Savjetuje se korištenje učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i 14 dana nakon posljednje doze lijeka Xenpozyme ako se liječenje prekine. Razgovarajte sa svojim liječnikom o potrebi za učinkovitim mjerama kontracepcije. Kontaktirajte svog liječnika ako sumnjate da biste mogli biti trudni, planirate imati dijete i/ili planirate dojeti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

verzija 3, kolovoz 2025.