

Rozpoznajte Pompeho chorobu včas



a pomôžte zmeniť
prognózu ochorenia.

K dispozícii je jednoduché skriningové vyšetrenie.

Viac informácií na:

www.spravnadiagnoza.cz

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Myozyme 50 mg, prášok na infúzy koncentrát. Dostupné balenie: 1 injekčná liekovka s práškom na infúzy koncentrát. Liečivo: alfa- α -glukozidáza. ATC: iné liečivá pre tráviaci trakt a metabolizmus, enzýmy, A16AB07. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Genzyme B.V., Poasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandsko. Indikácie: dlhodobá enzýmová substitučná liečba u pacientov s potvrdenou diagnózou Pompeho choroby (deficit kyselý α -glukozidázy) u dospelých a pediatrických pacientov každého veku. Kontraindikácie: život ohrožujúca precitlivosť (anafylaktická reakcia) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok pri neúspešnej opätovnej stimulácii. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: u pacientov s pokročilým štádiom Pompeho choroby môžu byť zhoršené funkcie srdcového a dýchacieho systému, a môžu mať preto predpoklady pre vyššie riziko vzniku závažných komplikácií spôsobených reakciami súvisiacimi s infúziou. U väčšiny pacientov liečených Myozymom sa dá očakávať tvorba protilátok IgG proti α -glukozidáze alfa. Nefrotický syndróm bol pozorovaný u niekoľkých pacientov s Pompeho chorobou liečených s α -glukozidázou alfa a tých, ktorí mali vysoké titry IgG protilátok ($\geq 102\ 400$). Boli pozorované smrteľné alebo život ohrožujúce infekcie dýchacích ciest. Preto liečba pacientov s Pompeho chorobou imunosupresívnymi látkami môže ďalej zvyšovať riziko rozvoja závažných infekcií dýchacích ciest. Odporúča sa ostražitosť. Interakcie: Neboli vykonané žiadne štúdie interakcií. Špeciálne skupiny pacientov: nevyžadujú sa zvláštne opatrenia pri podávaní lieku pediatrickým pacientom každého veku alebo starším pacientom. Gravidita a laktácia: Myozyme sa má počas gravidity používať iba v nevyhnutných prípadoch pretože neexistuje dostatok údajov o použití lieku u gravidných žien. Nakoľko neexistujú údaje o účinku α -glukozidázy alfa na novorodencov, ktorým sa dostala do organizmu materským mliekom, odporúča sa skončiť dojčenie pri používaní lieku Myozyme. Dávkovanie a spôsob podávania: Odporúčaná dávka α -glukozidázy alfa je 20 mg/kg telesnej hmotnosti, podávaná jedenkrát každé dva týždne vo forme intravenózneho infúzie. Nežiaduce účinky: veľmi časté ($\geq 1/10$): tachykardia, návaly krvi do tváre, tachypnoe, kašeľ, vracanie, žihlavka, vyrážky, horúčka, znížená saturácia kyslíkom. Časté ($\geq 1/100$): precitlivosť, agitácia, tremor, závraty, parestézia, bolesť hlavy, cyanóza, hypertenzia, bledosť, nepriedušnosť hrsla, nauzea, hnačka, erytém, makulárna-vyrážka, makulárna vyrážka, papulárna vyrážka, pruritus, hyperhydróza, svalové kŕče, trhanie svalstva, myalgia, zvieranie na prsiach, periférny edém, miestny opuch, únavu, príznaky podobné chrípke. Ďalšie nežiaduce účinky pozri v úplnej verzii SmPC. Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis. Dátum poslednej revízie: 26. novembra 2018.

Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností, ktoré môžete získať na adrese: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, tel.: +421 2 33 100 100, fax: +421 2 33 100 199, www.sanofi.sk.