

## Contenido

Calculadora de dosis

Administración ▶

Seguridad ▶

Ficha técnica ▶

ALDURAZYME® está indicado como terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis I (MPS I; deficiencia de  $\alpha$ -L-iduronidasa) para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad.<sup>1</sup>

Puede consultar la ficha técnica de este medicamento al final del documento.

La marca registrada ALDURAZYME® es propiedad de la empresa conjunta BIOMARIN/GENZYME LLC en aquellos países donde la marca está protegida.

MAT-ES-2203416/V1/Marzo2023

# A medida que sus pacientes con MPS I van creciendo, el tratamiento de ALDURAZYME® también debe aumentar<sup>1</sup>

Controle con regularidad el peso de su paciente y use esta calculadora para asegurarse de que reciba la dosis indicada de ALDURAZYME®.<sup>1</sup>



## Cálculo de la dosis recomendada de ALDURAZYME® en niños y adultos con MPS I

### **i** Pauta posológica recomendada:

- 100 U/kg de peso corporal administradas una vez por semana\*<sup>1</sup>
- No es necesario ajustar la dosis en pacientes pediátricos<sup>1</sup>

### Cómo calcular la dosis:

Para calcular la dosis recomendada de ALDURAZYME® en U y los mg por semana, y el número correspondiente de viales necesarios, **introduzca el peso corporal del paciente (1-120 kg) en la siguiente casilla.**

Introduzca el peso corporal (kg) a continuación ↓

Dosis del paciente (U)

Dosis del paciente (mg)

Viales por semana (n)

Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME® en el tratamiento de MPS I.

\* La unidad de actividad (U) se define como la hidrólisis de un micromol de sustrato (4-MUI) por minuto.<sup>1</sup>

## Contenido

Calculadora de dosis ▶

Administración

Seguridad ▶

Ficha técnica ▶

Apoye el tratamiento óptimo de ALDURAZYME® monitorizando el peso de su paciente con regularidad y ajustando la dosis según sea necesario. Asegúrese siempre de administrar la dosis indicada y adecuada de ALDURAZYME®.

# Administración de la perfusión de ALDURAZYME®

## Tasa y velocidad de perfusión recomendadas de ALDURAZYME®:

La tasa de perfusión inicial de 2 U/kg/h se puede aumentar progresivamente cada quince minutos, si se tolera, hasta un máximo de 43 U/kg/h.<sup>1</sup>

### Si el peso corporal es ≤20 kg<sup>1</sup>

Volumen total de perfusión de 100 ml que se va a administrar en aproximadamente 3 a 4 horas.

Tasa de perfusión (U/kg/h)	Velocidad de perfusión (ml/h)
2	2
4	4
8	8
16	16
32	32
43	43

### Si el peso corporal es >20 kg<sup>1</sup>

Volumen total de perfusión de 250 ml que se va a administrar en aproximadamente 3 a 4 horas.

Tasa de perfusión (U/kg/h)	Velocidad de perfusión (ml/h)
2	5
4	10
8	20
16	40
32	80
43	≈107

En la administración inicial de ALDURAZYME® o en la readministración tras la suspensión del tratamiento, se recomienda que el paciente reciba medicamentos previos al tratamiento (antihistamínicos o antipiréticos) aproximadamente 60 minutos antes del inicio de la perfusión para minimizar la aparición potencial de reacciones asociadas a la perfusión.<sup>1</sup>

Si está clínicamente indicado, se debe considerar la posibilidad de administrar medicamentos previos al tratamiento con perfusiones posteriores de ALDURAZYME®.<sup>1</sup>

Un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con MPS I u otras enfermedades metabólicas hereditarias debe supervisar el tratamiento de ALDURAZYME®. ALDURAZYME® debe ser administrado en un entorno clínico apropiado donde el equipo de reanimación pueda trabajar en caso de urgencia médica.<sup>1</sup>

Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME® en el tratamiento de MPS I.

## Contenido

Calculadora de dosis ▶

Administración ▶

Seguridad

Ficha técnica ▶

# Información de seguridad

## Reacciones asociadas a la perfusión (RAP)

En caso de una:<sup>1</sup>



**RAP leve o moderada**, se debe considerar la posibilidad de tratar al paciente con antihistamínicos y paracetamol o ibuprofeno y/o reducir a la mitad la tasa de perfusión a la que se desencadenó la reacción.



**sofa RAP grave**, se debe interrumpir la perfusión hasta que se resuelvan los síntomas y se debe considerar la posibilidad de tratar al paciente con antihistamínicos y paracetamol o ibuprofeno. La perfusión puede reiniciarse reduciendo la tasa a 1/2 - 1/4 de aquel a la que se desencadenó la reacción.



**RAP moderada recurrente o reexposición después de una sola RAP grave**, se debe considerar la posibilidad de tratar al paciente con un tratamiento previo (antihistamínicos y paracetamol o ibuprofeno y/o corticoesteroides) y reducir a la mitad la tasa de perfusión a 1/2 - 1/4 a la que se desencadenó la reacción.

## Reacciones adversas a medicamentos (RAM) más frecuentes

Las RAM más frecuentes en los ensayos clínicos fueron: cefalea, náuseas, dolor abdominal, erupción cutánea, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, sofocos, pirexia, reacciones en el lugar de la perfusión, aumento de la presión arterial, disminución de la saturación de oxígeno, taquicardia y escalofríos.<sup>1</sup>

Las reacciones asociadas a la perfusión manifestadas tras la experiencia posterior a la comercialización fueron cianosis, hipoxia, taquipnea, pirexia, vómitos, escalofríos y eritema, en las que algunas de estas reacciones fueron graves.<sup>1</sup>

Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME<sup>®</sup> en el tratamiento de MPS I.

## Contenido

Calculadora de dosis ▶

Administración ▶

Seguridad ▶

Ficha técnica

**RAM**, reacciones adversas a medicamentos

**IAR**, reacción asociada a la infusión

**MPS I**, Mucopolisacaridosis I.

### Bibliografía

#### 1. Ficha técnica de Aldurazyme.

CIMA [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/03253001/FichaTecnica\\_03253001.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/03253001/FichaTecnica_03253001.html)

Último acceso Marzo 2023

# Información de prescripción de ALDURAZYME®

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Aldurazyme, 100 U/ml concentrado para solución para perfusión **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml contiene 100 U (aproximadamente 0,58 mg) de laronidasa. Cada vial de 5 ml contiene 500 U de laronidasa. La unidad de actividad (U) se define como la hidrólisis de un micromol de sustrato (4-MUI) por minuto. Laronidasa es una forma recombinante de la  $\alpha$ -L-iduronidasa humana y se produce mediante tecnología de ADN recombinante utilizando un cultivo de células mamíferas de ovario de hámster chino (CHO). **Excipiente(s) con efecto conocido:** Cada vial de 5 ml contiene 1,29 mmoles de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución para perfusión. Solución de transparente a ligeramente opalescente y de incolora a amarilla pálida. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Aldurazyme está indicado en la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis I (MPS I; deficiencia de  $\alpha$ -L-iduronidasa) para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad. **Posología y forma de administración.** El tratamiento con Aldurazyme debe estar supervisado por un médico con experiencia en el control de pacientes con mucopolisacaridosis I u otras enfermedades hereditarias del metabolismo. La administración de Aldurazyme se debe llevar a cabo en un centro sanitario adecuado que disponga del equipo de reanimación necesario para el manejo de emergencias médicas. **Posología.** La pauta posológica recomendada de Aldurazyme es 100 U/kg de peso corporal, administrado una vez a la semana. **Población pediátrica.** No es necesario ajustar la dosis para la población pediátrica. **Pacientes de edad avanzada.** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Aldurazyme en pacientes mayores de 65 años y no se puede recomendar ninguna pauta posológica en estos pacientes. **Insuficiencia renal y hepática.** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Aldurazyme en pacientes que presentan insuficiencia renal o hepática y no se puede recomendar ninguna pauta posológica en estos pacientes. **Forma de administración.** Aldurazyme se debe administrar mediante perfusión intravenosa. Si se tolera, la velocidad de perfusión inicial de 2 U/kg/h podrá aumentarse gradualmente cada 15 minutos, hasta un máximo de 43 U/kg/h. El volumen total de la administración se debe administrar en aproximadamente 3-4 horas. Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo para más información sobre el pretratamiento. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad grave (por ej. reacción anafiláctica) al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas). **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Reacciones asociadas a la perfusión.** Los pacientes tratados con Aldurazyme pueden desarrollar reacciones asociadas con la perfusión (RAPs), definidas como cualquier acontecimiento adverso relacionado que se produzca durante la perfusión o hasta el final del día de la perfusión (ver sección Reacciones adversas). Algunas de estas reacciones asociadas con la perfusión pueden ser graves (ver a continuación). Los pacientes tratados con Aldurazyme deben monitorizarse cuidadosamente y deberán notificarse todos los casos de reacciones asociadas con la perfusión, de reacciones retardadas y de posibles reacciones inmunológicas. El nivel de anticuerpos deberá ser controlado y notificado regularmente. Se han notificado RAPs graves en pacientes que presentan una afectación grave preexistente de las vías respiratorias altas; por lo tanto, específicamente estos pacientes deberán continuar siendo monitorizados cuidadosamente y sólo se les perfundirá Aldurazyme en un medio clínico apropiado donde se disponga del equipo de reanimación adecuado para el manejo de urgencias médicas. Los pacientes que presentan una enfermedad aguda subyacente en el momento de la perfusión de Aldurazyme pueden tener mayor riesgo de padecer RAPs. Se debe considerar cuidadosamente el estado clínico

del paciente antes de la administración de Aldurazyme. Basándose en el ensayo clínico de fase 3, se espera que casi todos los pacientes desarrollen anticuerpos IgG a la laronidasa, la mayoría en los tres meses siguientes al inicio del tratamiento. Al administrar Aldurazyme, se deben tratar con precaución aquellos pacientes que hayan desarrollado anticuerpos o que presenten síntomas de RAPs (ver secciones Contraindicaciones y Reacciones adversas). En los ensayos clínicos, las RAPs, por lo general, se pudieron manejar disminuyendo la velocidad de perfusión y administrando (previamente) antihistamínicos y/o antipiréticos (paracetamol o ibuprofeno), permitiendo así al paciente continuar el tratamiento. Como hay poca experiencia en la reanudación del tratamiento tras una interrupción prolongada, es conveniente tener precaución debido a que el riesgo de reacción de hipersensibilidad tras la interrupción del tratamiento es, teóricamente superior. Con la administración inicial de Aldurazyme o en caso de una readministración tras una interrupción del tratamiento, se recomienda administrar a los pacientes premedicación (antihistamínicos y/o antipiréticos) aproximadamente 60 minutos antes del inicio de la perfusión, para minimizar la posible aparición de RAPs. Si está clínicamente indicada, deberá considerarse la administración de premedicación con las infusiones de Aldurazyme siguientes. Si se produce una RAP leve o moderada, deberá considerarse el tratamiento con antihistamínicos y paracetamol/ibuprofeno y/o una reducción de la velocidad de perfusión a la mitad de la velocidad de perfusión a la que tuvo lugar la reacción. En el caso de que se produzca una única grave RAP, ésta deberá interrumpirse hasta que los síntomas se hayan resuelto y deberá considerarse el tratamiento con antihistamínicos y paracetamol/ibuprofeno. La perfusión puede reanudarse reduciendo la velocidad de perfusión a la 1/2 - 1/4 respecto a la velocidad a la que tuvo lugar la reacción. Si se produce una RAP moderada recurrente o si reaparece tras una única RAP grave, deberá considerarse el pretratamiento (antihistamínicos y paracetamol/ibuprofeno y/o corticosteroides) y una reducción de la velocidad de perfusión a la 1/2 - 1/4 respecto a la velocidad de perfusión a la que tuvo lugar la reacción anterior. Al igual que con cualquier otro producto proteínico intravenoso, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico graves. Si se producen estas reacciones, se recomienda interrumpir inmediatamente el uso de Aldurazyme e iniciarse el tratamiento médico apropiado. Deberán respetarse las normas médicas actuales sobre los tratamientos de emergencia. **Excipientes.** Este medicamento contiene 30 mg de sodio por vial, equivalente a 1,5% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto, y se administra en una solución intravenosa de cloruro sódico al 0,9% (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). **Trazabilidad.** Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones. En base a su metabolismo, la laronidasa probablemente no es un candidato para interacciones mediadas por el citocromo P450. Aldurazyme no deberá administrarse simultáneamente con cloroquina o procaína debido al posible riesgo de interferencia con la recaptación intracelular de laronidasa. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No existen datos suficientes sobre la utilización de laronidasa en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Por tanto, Aldurazyme no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. **Lactancia.** La laronidasa puede excretarse en la leche materna. Al no disponer de datos en neonatos expuestos a la laronidasa a través de la leche materna, se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Aldurazyme. **Fertilidad.** No hay datos clínicos sobre los efectos de laronidasa sobre la fertilidad. Los datos preclínicos no revelaron ningún hallazgo adverso significativo. **Efectos sobre la capacidad para conducir**



Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME® en el tratamiento de MPS I.

## Contenido

Calculadora de dosis ▶

Administración ▶

Seguridad ▶

Ficha técnica

**RAM**, reacciones adversas a medicamentos  
**IAR**, reacción asociada a la infusión  
**MPS I**, Mucopolisacaridosis I.

### Bibliografía

#### 1. Ficha técnica de Aldurazyme.

CIMA [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/03253001/FichaTecnica\\_03253001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/03253001/FichaTecnica_03253001.html)

Último acceso Marzo 2023

# Información de prescripción de ALDURAZYME®

**y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. La mayoría de las reacciones adversas asociadas a Aldurazyme en los ensayos clínicos se clasificaron como reacciones asociadas con la perfusión (RAPs) y ocurrieron en el 53% de los pacientes en el ensayo de fase 3 (tratados durante un periodo de hasta 4 años) y en el 35% de los pacientes en el estudio de menores de 5 años de edad (hasta 1 año de tratamiento). Algunas de las RAPs fueron graves. Con el tiempo, el número de estas reacciones disminuyó. Las reacciones adversas al medicamento (RAMs) más frecuentes fueron: cefalea, náuseas, dolor abdominal, erupción cutánea, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, rubefacción, fiebre, reacciones en el sitio de la perfusión, aumento de la presión arterial, disminución de la saturación de oxígeno, taquicardia y escalofríos. La experiencia post-comercialización sobre reacciones asociadas a la perfusión revela la notificación de cianosis, hipoxia, taquipnea, pirexia, vómitos, escalofríos y eritema, siendo estas reacciones graves en algunos casos. **Tabla de reacciones adversas.** Las reacciones adversas a Aldurazyme, notificadas durante el ensayo de fase 3 y su extensión a un total de 45 pacientes de 5 años y mayores de 5 años de edad y tratados hasta 4 años, se enumeran a continuación usando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Debido a la pequeña población de pacientes, una RAM notificada en un único paciente se clasifica como frecuente.

MedDRA Sistema de Clasificación de Órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones anafilácticas	
Trastornos psiquiátricos		Inquietud	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Parestesia, mareo	
Trastornos cardiacos		Taquicardia	
Trastornos vasculares	Rubefacción	Hipotensión, palidez, frialdad periférica	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Dificultad respiratoria, disnea, tos	Cianosis, hipoxia, taquipnea, broncoespasmo, parada respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dolor abdominal	Vómitos, diarrea	

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea	Edema angioneurótico, hinchazón de la cara, urticaria, prurito, sudor frío, alopecia, hiperhidrosis	Eritema, edema facial, edema laríngeo, edema periférico
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artropatía, artralgia, dolor de espalda, dolor de las extremidades	Dolor musculoesquelético	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre, reacción en el sitio de perfusión	Escalofríos, sensación de calor, sensación de frío, fatiga, síndrome pseudogripal	Extravasación
Exploraciones complementarias		Aumento de la temperatura corporal, disminución de la saturación de oxígeno	

Un único paciente, con compromiso de las vías respiratorias previo, desarrolló una reacción grave tres horas después del inicio de la perfusión (en la semana 62 del tratamiento) que consistió en urticaria y obstrucción de las vías respiratorias y requirió una traqueotomía. Este paciente dio positivo en la prueba de anticuerpos IgE. Además, algunos pacientes con antecedentes previos de afectación pulmonar y afectación de las vías respiratorias altas asociados a MPS I grave, experimentaron reacciones adversas graves que incluyeron broncoespasmos, parada respiratoria y edema facial (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Población pediátrica.** Las RAMs a Aldurazyme, notificadas durante un ensayo de fase 2 con un total de 20 pacientes menores de 5 años de edad y mayoritariamente con fenotipo severo, tratados hasta 12 meses, se enumeran a continuación. Las RAMs fueron todas de carácter leve a moderado en cuanto a la intensidad.

Sistema de clasificación de órganos MedDRA	Término preferente según MedDRA	Frecuencia
Trastornos cardiacos	taquicardia	muy frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fiebre	muy frecuentes
	escalofríos	muy frecuentes
Exploraciones complementarias	aumento de la presión arterial	muy frecuentes
	disminución de la saturación de oxígeno	muy frecuentes



Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME® en el tratamiento de MPS I.

## Contenido

Calculadora de dosis ▶

Administración ▶

Seguridad ▶

Ficha técnica

**RAM**, reacciones adversas a medicamentos  
**IAR**, reacción asociada a la infusión  
**MPS I**, Mucopolisacaridosis I.

### Bibliografía

#### 1. Ficha técnica de Aldurazyme.

CIMA [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/03253001/FichaTecnica\\_03253001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/03253001/FichaTecnica_03253001.html)

Último acceso Marzo 2023

# Información de prescripción de ALDURAZYME®

En un estudio de fase 4, 33 pacientes con MPS I recibieron uno de los 4 regímenes de dosificación: 100 U/kg IV cada semana (dosis recomendada), 200 U/kg IV cada semana, 200 U/kg IV cada 2 semanas o 300 U/kg IV cada 2 semanas. En el grupo de la dosis recomendada hubo un menor número de pacientes que experimentaron RAM y RAPs. Las RAPs fueron similares a las observadas en otros estudios clínicos. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. **Inmunogenicidad.** Casi todos los pacientes desarrollaron anticuerpos IgG a la laronidasa. En los 3 meses posteriores al inicio del tratamiento se produjo seroconversión en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, la seroconversión en los pacientes menores de 5 años de edad con un fenotipo severo, se produjo principalmente en el período de 1 mes (es decir, 26 días versus 45 días en los pacientes de 5 años y mayores de 5 años de edad). Al final del ensayo de fase 3 (o en el momento de la retirada prematura del ensayo), 13 de 45 pacientes no tenían anticuerpos detectables por ensayos de radioinmuno precipitación (RIP), incluidos 3 pacientes que nunca sufrieron seroconversión. Los pacientes con resultado negativo o niveles bajos de anticuerpos mostraron una reducción considerable del nivel de GAG en orina, mientras que los pacientes con niveles altos de anticuerpo mostraban una reducción variable en los GAG en orina. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo puesto que no existía una relación constante entre los niveles de anticuerpos IgG y los criterios de valoración de eficacia clínica. Adicionalmente, a 60 pacientes, en los ensayos de fase 2 y 3, se les practicó un test para evaluar los efectos neutralizantes in vitro. Cuatro pacientes (tres en el ensayo en fase 3 y uno en el ensayo en fase 2) mostraron un nivel de inhibición in vitro de la actividad enzimática de la laronidasa entre marginal y bajo, que no parecía afectar a la eficacia clínica y/o disminución de los GAGs en orina. La presencia de anticuerpos no parecía tener relación con la incidencia de RAPs, aunque su aparición coincidió normalmente con la formación de IgG. La aparición de anticuerpos IgE no fue investigada completamente. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Cloruro sódico. Fosfato sódico monobásico, monohidrato. Fosfato sódico dibásico, heptahidrato. Polisorbato 80. Agua para inyección. **Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. **Periodo de validez.** Viales cerrados: 3 años. Soluciones diluidas: Desde el punto de vista de seguridad microbiológica, debe utilizarse el producto de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, no debe conservarse para su uso durante más de 24 horas a una temperatura entre 2°C - 8°C a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. **Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección Periodo de validez. **Naturaleza y contenido del envase.** 5 ml de concentrado para solución en un vial (cristal de tipo I) con obturador (goma de clorobutilo siliconizada) y un sello (aluminio) con tapón de plástico (polipropileno). Tamaños de envases: 1, 10 y 25 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Cada vial de Aldurazyme está destinado para un solo uso. El concentrado para solución para perfusión debe diluirse con solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) utilizando una técnica aséptica. Se recomienda que la solución de Aldurazyme diluida se administre a los pacientes utilizando un equipo de perfusión equipado con un filtro en la vía de 0,2 µm. **Preparación de la infusión de Aldurazyme (Utilice una técnica aséptica).** • Determine el número de viales

a diluir en función del peso del paciente individual. Saque los viales necesarios de la nevera aproximadamente 20 minutos antes para que alcance la temperatura ambiente (por debajo de 30°C). • Antes de diluir, inspeccione visualmente cada vial por si hubiera partículas y decoloración. La solución de transparente a ligeramente opalescente y de incolora a amarilla pálida no debe tener partículas visibles. No use viales que muestren partículas o decoloración. • Determine el volumen total de perfusión en función del peso individual del paciente, 100 ml (si el peso corporal es inferior o igual a 20 kg) ó 250 ml (si el peso corporal es mayor de 20 kg) de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%). • Extraiga y deseche de la bolsa de perfusión un volumen de solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) igual al volumen total de Aldurazyme que habrá que añadirse. • Extraiga el volumen requerido de los viales de Aldurazyme y júntelos. • Añada el volumen resultante de Aldurazyme a la solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%). • Mezcle cuidadosamente la solución para perfusión. • Antes de utilizar, inspeccione visualmente la solución por si hubiera partículas. Sólo deben utilizarse las soluciones transparentes e incoloras sin partículas visibles. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Países Bajos. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/03/253/001. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 10 de junio de 2003. Fecha de la última renovación: 10 de junio de 2008. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Noviembre 2020. **Representante local:** sanofi-aventis, S.A. C/Rosselló i Porcel 21 (Planta 1), Edificio Meridian, 08016, Barcelona (España). La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Aldurazyme, 100 U/ml concentrado para solución para perfusión - 1 vial (CN 849604.4): PVP: 766,41 €, PVP IVA: 797,07 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el SNS. Uso hospitalario. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR*



CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.



Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME® en el tratamiento de MPS I.