

# XENPOZYME (alfa olipudază)

## CARDUL PACIENTULUI

Numele pacientului: \_\_\_\_\_

Medic prescriptor/curant:

- Nume: \_\_\_\_\_
- Contact (telefon): \_\_\_\_\_

Spital/Centru medical:

- Nume: \_\_\_\_\_
- Contact de urgență (telefon): \_\_\_\_\_

### Ce este XENPOZYME?

XENPOZYME este un medicament care conține alfa olipudază ca substanță activă.

Se utilizează ca înlocuitor pentru o enzimă numită svingomielinază acidă (SMA), care lipsește la pacienții cu deficit de SMA. La acești pacienți, activitatea SMA este fie mai scăzută decât cea normală, fie absentă complet, ceea ce poate cauza diverse simptome.

XENPOZYME este indicat ca terapie de substituție enzimatică pentru tratamentul manifestărilor deficitului de svingomielinază acidă (DSMA) localizate în afara sistemului nervos central (SNC) la pacienții copii și adulți cu tip A/B sau tip B.

Cardul pacientului conține informații importante pe care trebuie să le cunoașteți atunci când faceți tratament cu XENPOZYME.

Vă rugăm să consultați **Prospectul** pentru informații complete.

### Îndrumări generale

Vă rugăm să arătați acest card oricărui medic sau asistentă medicală implicată în îngrijirea dumneavoastră medicală.

### Reacții adverse

XENPOZYME se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă. În cazuri rare, în timpul sau după perfuzie, pacienții pot prezenta reacții alergice severe, care trebuie tratate imediat.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă oricare dintre următoarele semne și simptome apar sau se agravează în timpul perfuziei sau după aceasta:

- dificultăți de respirație/ sufocare
- amețeală, slăbiciune sau leșin
- puls slab și rapid
- greață, vărsături sau diaree
- înroșire a feței și piele palidă, urticarie, mâncărime

Vă rugăm să raportați orice evenimente medicului dumneavoastră prescriptor/curant.

## Pentru femeile cu potențial fertil, inclusiv adolescentele

Se recomandă efectuarea unui test de sarcină înainte de începerea tratamentului.

Se recomandă utilizarea unor metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului și pentru încă 14 zile după ultima doză de alfa olipudază, dacă se întrerupe tratamentul.

Discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor/curant despre necesitatea unor metode contraceptive eficiente.

Contactați-vă medicul prescriptor/curant dacă suspectați că ați putea fi însărcinată sau dacă planificați o sarcină.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: [pv.ro@sanofi.com](mailto:pv.ro@sanofi.com)