

CEREZYME®

Terapia de Reemplazo Enzimático

Información Prescriptiva Abreviada

1. NOMBRE Y PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: Cerezyme® (Imiglucerasa), vial con 400 unidades, polvo liofilizado para infusión intravenosa. La imiglucerasa cataliza la hidrólisis del glucocerebrósido a glucosa y ceramida, como parte de la vía normal de degradación de los lípidos de membrana. **2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Cerezyme® está indicado para el uso como terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher tipo 1 y tipo 3. **3. DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Cerezyme® se administra por infusión intravenosa durante no menos de 2 horas. La dosis recomendada varía entre 30 y 60 U/Kg cada 2 semanas. La dosis debe ser individualizada para cada paciente. Ajuste de la dosis debe hacerse sobre una base individual y puede aumentar o disminuir, basado en el logro de los objetivos terapéuticos según las evaluaciones de rutina del paciente. **4. CONTRAINDICACIONES:** no se conocen contraindicaciones para el uso de Cerezyme®. El tratamiento con Cerezyme® debe ser reevaluado cuidadosamente si hay evidencia de hipersensibilidad al producto. **5. ADVERTENCIAS:** la terapia con Cerezyme® debe ser supervisado por un médico con conocimientos en el manejo de pacientes con enfermedad de Gaucher. Aproximadamente el 15% de los pacientes tratados desarrollan anticuerpos IgG a Cerezyme® durante el primer año de tratamiento. Aproximadamente el 46% de los pacientes con anticuerpos IgG detectables experimentó síntomas de hipersensibilidad. **6. PRECAUCIONES:** conservar a temperatura entre 2°C y 8°C. Luego de diluida se recomienda administrar la solución dentro de las 3 horas siguientes. Cerezyme® se diluye en solución salina al 0.9%, por lo que se tendrá especial atención a los pacientes en quienes se restringe el consumo de sodio. No administrar si ya se sobrepasó la fecha de vencimiento del producto. No congelar, no agitar. **7. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:** no se han realizado estudios de interacción. **8. EMBARAZO Y LACTANCIA.** *Embarazo:* Cerezyme® no debe administrarse durante el embarazo, excepto cuando la indicación y necesidad son claras y el beneficio potencial es juzgado por el médico para justificar sustancialmente el riesgo. *Lactancia:* no se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana, por lo tanto debe procederse con cautela cuando se administra Cerezyme® a una mujer en periodo de lactancia. **9. REACCIONES ADVERSAS:** algunos de los eventos adversos están relacionados con la vía de administración, estos incluyen malestar, absceso estéril, prurito, ardor o inflamación en el sitio de la punción venosa. Cada uno de estos eventos se encontró que se producen en <1% de la población total de pacientes. Se ha producido inicio de tales síntomas durante o poco después de las infusiones; estos síntomas incluyen prurito, enrojecimiento, urticaria, angioedema, molestias en el pecho, disnea, tos, cianosis, y la hipotensión. Las reacciones adversas en niños son: disnea, fiebre, náuseas, rubor, vómitos y tos, mientras que en los adolescentes y adultos los eventos más comunes incluyen dolor de cabeza, prurito y sarpullido. **10. SOBREDOSIS:** no se han notificado casos de sobredosis.

Número de Registro Sanitario:

Costa Rica 4128-AWP-4678 del 28 de mayo del 2013

Ecuador H7781013 del 08 de noviembre del 2013.

El Salvador BT000814082014 del 14 de agosto del 2014.

Guatemala PF-47119-2012 del 22 de marzo del 2012.

Honduras HN-M-1217-0019 del 08 de noviembre del 2012.

Nicaragua 01139891215 del 21 de diciembre del 2015.

Panamá 82068 del 07 de agosto del 2012.

República Dominicana 2016-0521 del 11 de abril del 2016.

Fecha de la revisión del texto: 20 de Octubre 2020.