

Cerezyme[®] 400 Units powder for concentrate for solution for infusion

imiglucerase

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Cerezyme is and what it is used for.
2. What you need to know before you are given Cerezyme.
3. How Cerezyme is given.
4. Possible side effects.
5. How Cerezyme is stored.
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT CERAZYME IS AND WHAT IT IS USED FOR

Cerezyme contains the active substance imiglucerase and is used to treat patients who have a confirmed diagnosis of Type I or Type 3 Gaucher disease, who show signs of the disease such as: anaemia (low number of red blood cells), a tendency to bleed easily (due to low numbers of platelets – a type of blood cell), spleen or liver enlargement or bone disease. People with Gaucher disease have low levels of an enzyme called acid β -glucosidase. This enzyme helps the body control levels of glucosylceramide. Glucosylceramide is a natural substance in the body, made of sugar and fat. In Gaucher disease glucosylceramide levels can get too high.

Cerezyme is an artificial enzyme called imiglucerase - this can replace the natural enzyme acid β -glucosidase which is lacking or not active enough in patients with Gaucher disease.

The information in this leaflet applies to all patient groups including children, adolescents, adults and the elderly.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU ARE GIVEN CERAZYME

Do not use Cerezyme

- If you are allergic to imiglucerase or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Cerezyme:

- If you are treated with Cerezyme, you may experience an allergic reaction while you are being given the medicine or shortly after. If you experience a reaction like this, you should **tell your doctor immediately**. Your doctor may test if you have an allergic reaction to imiglucerase.
- Some patients with Gaucher disease have high blood pressure in the lungs (pulmonary hypertension). The cause can be unknown, or it can be due to heart, lung or liver problems. It can occur whether the patient is treated with Cerezyme or not. But, if you suffer with any **shortness of breath** you should tell your doctor.

Other medicines and Cerezyme

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Cerezyme should not be given as a mixture with other medicinal products in the same infusion (drip).

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Cautious use of Cerezyme during pregnancy and breastfeeding is recommended.

Cerezyme contains sodium

This medicine contains sodium and is administered in 0.9% sodium chloride intravenous solution. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

3. HOW CERAZYME IS GIVEN

Instructions for proper use

Cerezyme is given through a drip into a vein (by intravenous infusion).

It is supplied as a powder which will be mixed with sterile water before it is given.

Cerezyme is only used under the supervision of a doctor who is knowledgeable in the treatment of Gaucher disease. Your doctor may advise that you can be treated at home provided you meet certain criteria. Please contact your doctor if you would like to be treated at home.

Your dose will be specific to you. Your doctor will work out your dose based on how severe your symptoms are, and other factors. The recommended dose is 60 units/kg body weight given once every 2 weeks.

Your doctor will keep a close check on your response to your treatment, and may change your dose (up or down) until he/she finds the best dose to control your symptoms.

Once this dose is found your doctor will still keep a check on your responses to make sure you are using the right dose. This might be every 6 to 12 months.

There is no information on the effect of Cerezyme on brain-based symptoms of patients with chronic neuronopathic Gaucher disease. Therefore no special dosage regimen can be recommended.

The ICGG Gaucher Registry

You can ask your doctor to register your patient information into the "ICGG Gaucher Registry".

The aims of this Registry are to increase the understanding of Gaucher disease and to check how well enzyme replacement therapy, like Cerezyme, works. This should lead to improvement in the safe and effective use of Cerezyme. Your patient data will be registered anonymously- nobody will know it is information about you.

If you use more Cerezyme than you should

There are no cases of overdose of Cerezyme reported.

If you forget to use Cerezyme

If you have missed an infusion, please contact your doctor.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you experience any serious side effects or side effects not listed below, please **tell your doctor immediately**.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- breathlessness
- coughing
- hives/ localised swelling of the skin or lining of the mouth or throat
- itching
- rash

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- dizziness
- headache
- a sensation of tingling, pricking, burning or numbness of the skin
- increased heart rate
- bluish skin
- flushing
- fall in blood pressure
- vomiting
- nausea
- abdominal cramping
- diarrhoea
- pain in the joints
- infusion site discomfort
- infusion site burning
- infusion site swelling
- injection site sterile abscess
- chest discomfort
- fever
- rigors
- fatigue
- backache

Rare (may affect up to 1 in 1000 people):

- anaphylactoid reactions

Some side effects were seen primarily while patients were being given the medicine or shortly after. These have included itching, flushing, hives/localised swelling of the skin or lining of the mouth or throat, chest discomfort, increased heart rate, bluish skin, breathlessness, a sensation of tingling, pricking, burning or numbness of the skin, fall in

blood pressure and backache. If you experience any of these symptoms, please **tell your doctor immediately**. You may need to be given additional medicines to prevent an allergic reaction (e.g. antihistamines and/or corticosteroids).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW CERZYME IS STORED

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date printed on the labelling after the letters "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Unopened vials:

Store in a refrigerator (2°C - 8°C)

Diluted solution:

It is recommended that Cerezyme is used immediately after it has been mixed with sterile water. The mixed solution in the vial cannot be stored and should be promptly diluted in an infusion bag; only the diluted solution can be held for up to 24 hours if it is kept cool (2°C - 8°C) and in the dark.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Cerezyme contains

- The active substance is imiglucerase. Imiglucerase is a modified form of the human enzyme acid β -glucosidase produced by recombinant DNA technology. One vial contains 400 units of imiglucerase. After reconstitution, the solution contains 40 units of imiglucerase per ml.
- The other ingredients are: mannitol, sodium citrate, citric acid monohydrate and polysorbate 80.

What Cerezyme looks like and contents of the pack

Cerezyme, 400 Units, is presented as a powder for concentrate for solution for infusion (in a vial, pack size of 1, 5 or 25). Not all pack sizes may be marketed.

Cerezyme is supplied as a white to off-white powder. After reconstitution it is a clear, colourless liquid, free from foreign matter. The reconstituted solution must be further diluted.

Marketing Authorization Holder

Genzyme Europe B.V.,

Paasheuvelweg 25,
1105 BP, Amsterdam,
the Netherlands

Manufacturer

Genzyme Ireland Ltd,
IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road,
Waterford, Ireland

This leaflet was last revised in: December 2018

The following information is intended for healthcare professionals only:

Instructions for use - reconstitution, dilution and administration

Each vial of Cerezyme is for single use only. After reconstitution, each vial of Cerezyme contains 400 units of imiglucerase in 10.0 ml (40 units per ml).

Determine the number of vials to be reconstituted based on the individual patient's dosage regimen and remove the vials from the refrigerator.

Use Aseptic Technique

Reconstitution

Reconstitute each vial with 10.2 ml water for injections; avoid forceful impact of water for injections on the powder and, by mixing gently, avoid foaming of the solution. The reconstituted volume is 10.6 ml. The pH of the reconstituted solution is approximately 6.1.

After reconstitution it is a clear, colourless liquid, free from foreign matter. The reconstituted solution must be further diluted. Before further dilution, visually inspect the reconstituted solution in each vial for foreign particles and discoloration. Do not use vials exhibiting foreign particles or discoloration. After reconstitution, promptly dilute vials and do not store for subsequent use.

Dilution

The reconstituted solution contains 40 units imiglucerase per ml. The reconstituted volume allows accurate withdrawal of 10.0 ml (equal to 400 units) from each vial. Withdraw 10.0 ml reconstituted solution from each vial and combine the withdrawn volumes. Then dilute the combined volumes with 0.9% sodium chloride intravenous solution to a total volume of 100 to 200 ml. Mix the infusion solution gently.

Administration

It is recommended to administer the diluted solution through an in-line low protein-binding 0.2 µm filter to remove any protein particles. This will not lead to any loss of imiglucerase activity. It is recommended that the diluted solution be administered within 3 hours. The product diluted in 0.9% sodium chloride intravenous solution will retain chemical stability if stored up to 24 hours at 2°C and 8°C under protection from light; but microbiological safety will depend on the reconstitution and dilution having been performed aseptically.

Cerezyme contains no preservatives. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

Cerezyme®

سيريزايم® 400 وحدة مسحوق لتحضير ركازة لمحلول للتسريب
إميغوسيريز

- اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
 - إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
 - لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه لأشخاص آخرين، لأنه قد يؤذيهم حتى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
 - إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضاً على أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو سيريزايم وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى سيريزايم
3. كيف يُعطى سيريزايم
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ سيريزايم
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو سيريزايم وما هي دواعي استعماله

يحتوي سيريزايم على المادة الفاعلة إميغوسيريز ويُعطى لعلاج المرضى الذين لديهم تشخيص دقيق بداء غوتشر من النوع الأول أو النوع الثالث، والذين تظهر لديهم عوارض المرض مثل: فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)، الميل إلى النزف بسهولة (بسبب انخفاض عدد الصفيحات - نوع من خلايا الدم)، تضخم الطحال أو الكبد، أو مرض في العظام. لدى المرضى المصابين بداء غوتشر مستويات منخفضة من انزيم يُسمى غلوكوسيداز بيتا. يساعد هذا الانزيم الجسم على التحكم بمستويات الغلوكوسيلسيراميد التي هي مادة طبيعية في الجسم مصنوعة من السكر والدهون. في داء غوتشر، يمكن أن ترتفع مستويات الغلوكوسيلسيراميد كثيراً.

سيريزايم هو انزيم اصطناعي يُسمى إميغوسيريز ويمكنه الحلول محلّ الانزيم الطبيعي حمض غلوكوسيداز بيتا الذي هو غير موجود أو غير فاعل بما فيه الكفاية لدى المرضى المصابين بداء غوتشر.

تنطبق المعلومات في هذه النشرة على كلّ فئات المرضى بمن فيهم الأطفال والمراهقون والبالغون والمسنون.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى سيريزايم

لا تستعمل سيريزايم

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ الإميغوسيريز أو ضدّ أيّ من مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم 6).

تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال سيريزايم:

- إذا كنت تُعالج بسيريزايم، قد تُصاب بارتكاس تحسسي في خلال فترة تلقّي هذا الدواء أو بعد ذلك بفترة قصيرة. إذا واجهت ارتكاساً مماثلاً، يجب عليك أن تُعلم طبيبك على الفور. يمكن أن يفحصك الطبيب ليرى إذا كنت مصاباً بارتكاس تحسسي ضدّ الإميغوسيريز.

- يعاني بعض المرضى المصابين بداء غوتشر من ارتفاع ضغط الدم في الرئتين (فرط ضغط الدم الرئوي). يمكن أن يكون السبب مجهولاً أو أن يكون عائداً إلى مشاكل في القلب أو الرئتين أو الكبد. ويمكن أن يحصل هذا سواء أكان المريض يُعالج بسيريذايم أو لا. ولكن إذا كنت تعاني من أيّ ضيق نفس يجب أن تُعلم طبيبك.

أدوية أخرى وسيريذايم

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت مؤخراً أيّ أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

لا ينبغي إعطاء سيريذايم كمزيج مع منتجات دوائية أخرى في التسريب ذاته (تقطير).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. يوصى بالاستعمال الحذر لسيريذايم في خلال فترتي الحمل والإرضاع.

يحتوي سيريذايم على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على الصوديوم ويُعطى في محلول كلورايد الصوديوم 0.9% الوريدي. يجب أن يأخذ المرضى الذين يتبعون نظاماً غذائياً منخفض الصوديوم هذا المحتوى بالاعتبار.

3. كيف يُعطى سيريذايم

تعليمات الاستعمال المناسب

يُعطى سيريذايم من خلال تقطير في وريد (عن طريق تسريب داخل الوريد).

يأتي على شكل مسحوق سوف يُمزج مع ماء معقم قبل أن يُعطى.

لا يُستعمل سيريذايم إلا تحت إشراف طبيب على دراية بعلاج داء غوتشر. يمكن أن ينصح الطبيب بعلاجك في المنزل شرط أن تستوفي بعض المعايير. الرجاء أن تتصل بطبيبك إذا كنت ترغب في تلقي العلاج في المنزل.

سوف تكون جرعتك خاصة بك. سوف يحدد طبيبك جرعتك استناداً إلى حدة عوارضك وإلى عوامل أخرى. تبلغ الجرعة الموصى بها 60 وحدة/كغ من وزن الجسم تُعطى مرّة كل أسبوعين.

سوف يراقب طبيبك بدقة استجابتك للعلاج وقد يعدّل جرعتك (زيادة أو نقصاناً) إلى أن يجد الجرعة الأفضل للتحكّم بعوارضك.

عند إيجاد هذه الجرعة سوف يواصل طبيبك مراقبة استجابتك للتأكد من أنّك تستعمل الجرعة الصحيحة. قد يحصل ذلك كل 6 إلى 12 شهراً.

ما من معلومات حول تأثير سيريذايم على العوارض المرتبطة بالدماغ لدى المرضى المصابين بداء غوتشر الاعتلالي العصبي المزمن. لذلك لا يمكن التوصية بنظام خاص لمعايرة الجرعات.

سجل مجموعة غوتشر التعاونية الدولية ICGG Gaucher Registry

يمكن أن تطلب من طبيبك تسجيل معلومات المريض الخاصة بك في "سجل مجموعة غوتشر التعاونية الدولية". يهدف هذا السجل إلى زيادة فهم داء غوتشر وإلى التحقق من مدى فعالية العلاج الانزيمي البديل مثل سيريذايم. يجب أن يؤدي هذا إلى تحسين الاستعمال الآمن والفعال لسيريذايم. سوف يتم تسجيل بيانات المريض الخاصة بك بشكل مجهول – لن يعرف أحد أنّ المعلومات تتعلق بك.

إذا استعملت كمية من سيريذايم أكثر مما يجب لم تتمّ الإفادة عن حالات فرط جرعة بسيريذايم.

إذا نسيت استعمال سيريذايم

إذا فوّتت تسريباً، اتصل رجاءً بطبيبك.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافية حول استعمال هذا المنتج، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم. إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية خطيرة أو بتأثيرات جانبية غير مذكورة أدناه، الرجاء أعلم طبيبك على الفور.

التأثيرات الجانبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص من أصل 10 أشخاص):

- ضيق نفس
- سعال
- شرى/تورّم موضعيّ في الجلد أو في بطانة الفم أو الحلق
- حكة
- طفح

التأثيرات الجانبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص من أصل 100 شخص):

- دوار
- صداع
- شعور بالوخز أو الحرق أو الخدر في البشرة
- زيادة معدل ضربات القلب
- جلد مزرق
- تورّد
- هبوط في ضغط الدم
- تقبؤ
- غثيان
- تشنّج في البطن
- إسهال
- ألم في المفاصل
- انزعاج في موقع التسريب
- شعور بحرق في موقع التسريب
- تورّم في موقع التسريب
- خراج عقيم في موقع الحقن
- انزعاج في الصدر
- حمى
- تيبس الأعضاء
- تعب
- ألم في الظهر

التأثيرات الجانبية النادرة (قد تصيب حتى شخص من أصل 1000 شخص):

- ردود فعل تأقية

تمت ملاحظة بعض التأثيرات الجانبية أولاً بينما كان المرضى يتلقون الدواء أو بعد ذلك بوقت قصير. وقد تضمنت هذه التأثيرات الحكة والتورّد والشرى/التورّم الموضعيّ في البشرة أو بطانة الفم أو الحلق وانزعاج الصدر وزيادة معدل ضربات القلب وازرقاق الجلد وضيق النفس وشعور بالوخز أو الحرق أو الخدر في البشرة وهبوط ضغط الدم وألم الظهر. إذا أصبت بأيّ من هذه العوارض، الرجاء أعلم طبيبك على الفور. قد تحتاج إلى تلقي أدوية إضافية لتفادي حصول ارتكاس تحسسيّ (مثلاً مضادات الهيستامين و / أو الستيرويدات القشرية).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي وينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ سيريزايم

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومنتاولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على اللصاقة بعد أحرف "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

القوارير غير المفتوحة:

تُحفظ في البرّاد (بين درجتين مؤبّتين و8 درجات مؤبّية)

المحلول المخفف:

يوصى باستعمال سيريزايم على الفور بعد مزجه بالماء المعقّم. لا يمكن تخزين المحلول الممزوج في القارورة ويجب تخفيفه بسرعة في كيس تسريب؛ يمكن فحسب إبقاء المحلول المخفف لغاية 24 ساعة إذا حُفظ في مكان بارد (بين درجتين مؤبّتين و8 درجات مؤبّية) ومظلم.

لا تتخلّص من أيّ أدوية في مياه الصرف الصحيّ أو مع النفايات المنزليّة. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي سيريزايم

- المادة الفاعلة هي إميغلو سيريز الذي هو شكل معدّل من الانزيم البشري حمض غلوكوسيداز بيتا الذي يتمّ إنتاجه بواسطة تقنية الحمض النووي معاد التركيب. تحتوي قارورة واحدة على 400 وحدة من الإميغلو سيريز. بعد إعادة التشكيل، يحتوي المحلول على 40 وحدة من الإميغلو سيريز في الميليلتر الواحد.
- المكونات الأخرى هي: مانيتول، سترات الصوديوم، حامض الستريك الأحادي التميّه وبولي سوربات 80.

كيف هو شكل سيريزايم ومحتويات العبوة

يأتي سيريزايم، 400 وحدة على شكل مسحوق لتحضير رُكازة لمحلول للتسريب (في قارورة، حجم العبوة من 1 أو 5 أو 25). قد لا تكون أحجام العبوات كلّها مسوّقة.

يأتي سيريزايم على شكل مسحوق أبيض ضارب إلى الصفرة. بعد إعادة التشكيل يصبح سائلًا صافياً وعديم اللون وخالياً من أيّ مادة غريبة. يجب تخفيف المحلول المعاد تشكيله تخفيفاً إضافياً.

حامل رخصة التسويق

Genzyme Europe B.V.,
Paasheuveweg 25,
1105 BP, Amsterdam,
the Netherlands

المصنّع

Genzyme Ireland Ltd,
IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road,
Waterford, Ireland

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: كانون الأوّل 2018

المعلومات التالية موجّهة إلى أخصائيي الرعاية الصحية فحسب:

تعليمات الاستعمال – إعادة التشكيل والتخفيف والإعطاء

كلّ قارورة من سيريزايم هي لاستعمال وحيد فقط. بعد إعادة التشكيل، تحتوي كلّ قارورة من سيريزايم على 400 وحدة من الإميغلوسيريز في 10.0 مل (40 وحدة في الميليلتر). حدّد عدد القوارير التي يجب إعادة تشكيلها استنادًا إلى نظام معايرة الجرعات الخاص بالمريض الفردي وأخرج القوارير من البراد.

استعمل تقنيّة عقيمة

إعادة التشكيل

أعد تشكيل كلّ قارورة مع 10.2 مل من ماء الحقن؛ تفادِ التأثير القويّ لماء الحقن على المسحوق، وعبر المزج برفق، تفادِ تشكّل رغوة في المحلول. الحجم المعاد تشكيله هو 10.6 مل. الرقم الهيدروجيني للمحلول المعاد تشكيله هو 6.1 تقريبًا.

بعد إعادة التشكيل يكون السائل صافياً وعديم اللون وخالياً من أيّ مادة غريبة. يجب تخفيف المحلول المعاد تشكيله تخفيفاً إضافياً. قبل التخفيف الإضافي، تحقق بصرياً من المحلول المعاد تشكيله في كلّ قارورة للتحقق من وجود جزيئات غريبة ومن تغيّر اللون. لا تستعمل القوارير التي فيها جزيئات غريبة أو التي تغيّر لون السائل فيها. بعد إعادة التشكيل، قم بتخفيف القوارير فوراً ولا تخزنها لاستخدام لاحق.

التخفيف

يحتوي المحلول المعاد تشكيله على 40 وحدة من الإميغلوسيريز في الميليلتر الواحد. يسمح الحجم المعاد تشكيله بالسحب الدقيق لـ 10.0 مل (ما يساوي 400 وحدة) من كلّ قارورة. إسحب 10.0 مل من المحلول المعاد تشكيله من كلّ قارورة واجمع بين الأحجام المسحوبة. ثمّ قم بتخفيف الأحجام المجموعة بمحلول كلورايد الصوديوم 0.9% عن طريق الوريد حتى بلوغ حجم كامل من 100 إلى 200 مل. أمزج المحلول برفق.

الإعطاء

يوصى بإعطاء المحلول المخفّف عبر فلتر من 0.2 ميكرون منخفض الارتباط بالبروتين لإزالة أيّ جزيئات بروتين. لن يؤدي هذا إلى أيّ خسارة في نشاط الإميغلوسيريز. يوصى بإعطاء المحلول المعاد تشكيله في غضون 3 ساعات. سوف يحتفظ المنتج المخفّف في محلول كلورايد الصوديوم 0.9% الوريدي بثباته الكيميائي إذا تمّ تخزينه لغاية 24 ساعة في حرارة تتراوح بين درجتين مئويتين و8 درجات مئوية بعيداً عن النور؛ غير أنّ السلامة الميكروبيولوجية سوف تتوقّف على إجراء إعادة التشكيل والتخفيف في جوّ معقم ومطهر. لا يحتوي سيريزايم على أيّ مواد حافظة. يجب التخلّص من أيّ منتج غير مستعمل أو نفايات وفقاً للشروط المحليّة.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

- ان هذا الدواء
مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
 - لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب