

Co je XENPOZYME?

Xenpozyme je indikován jako enzymatická substituční terapie k léčbě projevů deficitu kyselé sfingomyelinázy.

Jméno pacienta:

Ošetřující lékař:

- Jméno:
.....
- Kontaktní údaje (telefon):
.....

Zdravotnické zařízení/středisko:

- Název:
.....
- Kontaktní údaje pro naléhavé případy (telefon):
.....

XENPOZYME (olipudáza alfa)

▼ *Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.*

KARTA PACIENTA

Používá se k substituci enzymu s názvem kyselá sfingomyelináza (ASM), kterého mají pacienti s deficitem ASM (ASMD) nedostatek.

Verze 3.0
Schváleno SÚKL: září 2025

Tato karta pacienta obsahuje důležité informace, které je potřeba znát při léčbě přípravkem

XENPOZYME. *Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta v každém balení léčivého přípravku nebo na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.*



Obecné doporučení

Tuto kartu ukažte každému lékaři nebo zdravotní sestře, kteří se podílejí na Vaší léčbě.

XENPOZYME
(olipudáza alfa)

Významné nežádoucí účinky

XENPOZYME se podává ve formě intravenózní infuze. Ve vzácných případech se u pacientů během infuze nebo po ní může objevit těžká alergická reakce, která vyžaduje okamžitou léčbu.

Pokud se objeví některé z následujících známek a příznaků nebo pokud dojde během infuze nebo po ní k jejich zhoršení, vyhledejte okamžitě lékařské ošetření:

- Dušnost/dušení
- Závrať, slabost nebo mdloby
- Slabý a rychlý tep
- Nevolnost, zvracení nebo průjem
- Zčervenání kůže a bledá kůže, kopřivka, svědění

Veškeré příhody oznamte svému ošetřujícímu lékaři.

Určeno pro ženy a dívky

- Před zahájením léčby se doporučuje provést těhotenský test
- Ženám ve fertilním věku se doporučuje používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 14 dnů od poslední dávky, pokud je léčba přípravkem Xenpozyme přerušena.

Promluvte si se svým ošetřujícím lékařem:

- zda potřebujete účinnou antikoncepci.
- budete-li mít podezření, že jste těhotná, nebo pokud plánujete těhotenství a kojení.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému:

<https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o.,
e-mail: PRG.CZ_PHV@sanofi.com