

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. 1 Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden.

Dette patientkort indeholder vigtig information, som du skal være opmærksom på, når du får behandling med XENPOZYME. Se indlægssedlen for mere information.



Generel vejledning

Vis dette kort til enhver læge eller sygeplejerske, der er involveret i din behandling.

For mere information, scan QR koden

XENPOZYME (olipudase alfa)

Hvad er XENPOZYME?

 4

XENPOZYME er et lægemiddel, der indeholder et kunstigt fremstillet enzym, olipudase alfa, som er det aktive stof.

Det bliver brugt som en erstatning for et enzym ved navn sur sphingomyelinase (Acid Sphingomyelinase, ASM), som mangler hos patienter med ASM-mangel (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD). Hos disse patienter er aktiviteten af ASM enten lavere end normalt eller helt fraværende, hvilket kan forårsage forskellige symptomer.

XENPOZYME anvendes til behandling af en arvelig sygdom, der kaldes sur sphingomyelinase-mangel (ASMD). Det anvendes til børn og voksne med ASMD type A/B eller B til behandling af tegn og symptomer på ASMD, der ikke er relateret til hjernen

Vigtig information om bivirkninger

 2

XENPOZYME gives som en intravenøs infusion. I sjældne tilfælde kan patienter, under eller efter infusionen, opleve en alvorlig allergisk reaktion, som straks skal behandles.

Søg omgående lægehjælp, hvis nogle af følgende tegn eller symptomer opstår eller forværres under eller efter infusion:

- Åndedrætsbesvær/kvælning
- Svag og hurtig puls
- Svimmelhed, svaghed eller kvalme, opkast eller diarré
- Rødmende og bleg hud, nældefeber, kløe
- besvimelse

Fortæl det til den behandlende læge, hvis du får en bivirkning.

Patientens navn: 5

Ansvarlig læge: •

Navn:

- Kontakt (telefon):.....

Hospital/klinik:

- Navn:.....

- Kontakt i akut nødsituation: (telefon):.....

Til kvinder og piger i den fødedygtige alder

 3

Det anbefales, at udføre en graviditetstest før behandlingen startes.

Det anbefales, at bruge sikker prævention under behandlingen og i 14 dage efter den sidste dosis af Xenpozyme, hvis behandlingen afbrydes.

Tal evt. med din læge om behovet for sikker prævention.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistænke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, kontakt da din læge.

XENPOZYME (olipudase alfa)

 6

PATIENTKORT

Denne information opfylder betingelserne for uddannelsesmateriale i markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 27. oktober 2025
VV-PV-0620059 v1.0 (baseret på engelsk version 3.0 Apr-2025)