

## Contenido

Calculadora de dosis

Administración

Seguridad

Ficha técnica

ALDURAZYME® está indicado como terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis I (MPS I; deficiencia de  $\alpha$ -L-iduronidasa) para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad.<sup>1</sup>

Puede consultar la ficha técnica de este medicamento al final del documento.

La marca registrada ALDURAZYME® es propiedad de la empresa conjunta BIOMARIN/GENZYME LLC en aquellos países donde la marca está protegida.

MAT-ES-2203416/V2/Marzo2025

# A medida que sus pacientes con MPS I van creciendo, el tratamiento de ALDURAZYME® también debe aumentar<sup>1</sup>

Controle con regularidad el peso de su paciente y use esta calculadora para asegurarse de que reciba la dosis indicada de ALDURAZYME®.<sup>1</sup>



## Cálculo de la dosis recomendada de ALDURAZYME® en niños y adultos con MPS I

### **i** Pauta posológica recomendada:

- 100 U/kg de peso corporal administradas una vez por semana\*<sup>1</sup>
- No es necesario ajustar la dosis en pacientes pediátricos<sup>1</sup>

### Cómo calcular la dosis:

Para calcular la dosis recomendada de ALDURAZYME® en U y los mg por semana, y el número correspondiente de viales necesarios, **introduzca el peso corporal del paciente (1-120 kg) en la siguiente casilla.**

Introduzca el peso corporal (kg) a continuación



Dosis del paciente (U)

Dosis del paciente (mg)

Viales por semana (n)

Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME® en el tratamiento de MPS I.

\* La unidad de actividad (U) se define como la hidrólisis de un micromol de sustrato (4-MUI) por minuto.<sup>1</sup>

## Contenido

Calculadora de dosis ▶

Administración

Seguridad ▶

Ficha técnica ▶

Apoye el tratamiento óptimo de ALDURAZYME® monitorizando el peso de su paciente con regularidad y ajustando la dosis según sea necesario. Asegúrese siempre de administrar la dosis indicada y adecuada de ALDURAZYME®.

# Administración de la perfusión de ALDURAZYME®

## Tasa y velocidad de perfusión recomendadas de ALDURAZYME®:

La tasa de perfusión inicial de 2 U/kg/h se puede aumentar progresivamente cada quince minutos, si se tolera, hasta un máximo de 43 U/kg/h.<sup>1</sup>

### Si el peso corporal es ≤20 kg<sup>1</sup>

Volumen total de perfusión de 100 ml que se va a administrar en aproximadamente 3 a 4 horas.

Tasa de perfusión (U/kg/h)	Velocidad de perfusión (ml/h)
2	2
4	4
8	8
16	16
32	32
43	43

### Si el peso corporal es >20 kg<sup>1</sup>

Volumen total de perfusión de 250 ml que se va a administrar en aproximadamente 3 a 4 horas.

Tasa de perfusión (U/kg/h)	Velocidad de perfusión (ml/h)
2	5
4	10
8	20
16	40
32	80
43	≈107

En la administración inicial de ALDURAZYME® o en la readministración tras la suspensión del tratamiento, se recomienda que el paciente reciba medicamentos previos al tratamiento (antihistamínicos o antipiréticos) aproximadamente 60 minutos antes del inicio de la perfusión para minimizar la aparición potencial de reacciones asociadas a la perfusión.<sup>1</sup>

Si está clínicamente indicado, se debe considerar la posibilidad de administrar medicamentos previos al tratamiento con perfusiones posteriores de ALDURAZYME®.<sup>1</sup>

Un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con MPS I u otras enfermedades metabólicas hereditarias debe supervisar el tratamiento de ALDURAZYME®. ALDURAZYME® debe ser administrado en un entorno clínico apropiado donde el equipo de reanimación pueda trabajar en caso de urgencia médica.<sup>1</sup>

Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME® en el tratamiento de MPS I.

## Contenido

Calculadora de dosis ▶

Administración ▶

Seguridad

Ficha técnica ▶

# Información de seguridad

## Reacciones asociadas a la perfusión (RAP)

En caso de una:<sup>1</sup>



**RAP leve o moderada**, se debe considerar la posibilidad de tratar al paciente con antihistamínicos y paracetamol o ibuprofeno y/o reducir a la mitad la tasa de perfusión a la que se desencadenó la reacción.



**sola RAP grave**, se debe interrumpir la perfusión hasta que se resuelvan los síntomas y se debe considerar la posibilidad de tratar al paciente con antihistamínicos y paracetamol o ibuprofeno. La perfusión puede reiniciarse reduciendo la tasa a 1/2 - 1/4 de aquella a la que se desencadenó la reacción.



**RAP moderada recurrente o reexposición después de una sola RAP grave**, se debe considerar la posibilidad de tratar al paciente con un tratamiento previo (antihistamínicos y paracetamol o ibuprofeno y/o corticoesteroides) y reducir a la mitad la tasa de perfusión a 1/2 - 1/4 a la que se desencadenó la reacción.

## Reacciones adversas a medicamentos (RAM) más frecuentes

Las RAM más frecuentes en los ensayos clínicos fueron: cefalea, náuseas, dolor abdominal, erupción cutánea, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, sofocos, pirexia, reacciones en el lugar de la perfusión, aumento de la presión arterial, disminución de la saturación de oxígeno, taquicardia y escalofríos.<sup>1</sup>

Las reacciones asociadas a la perfusión manifestadas tras la experiencia posterior a la comercialización fueron cianosis, hipoxia, taquipnea, pirexia, vómitos, escalofríos y eritema, en las que algunas de estas reacciones fueron graves.<sup>1</sup>

Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre el uso de ALDURAZYME<sup>®</sup> en el tratamiento de MPS I.

## Contenido

Calculadora de dosis ▶

Administración ▶

Seguridad ▶

Ficha técnica

**RAM**, reacciones adversas a medicamentos  
**IAR**, reacción asociada a la infusión  
**MPS I**, Mucopolisacaridosis I.

### Bibliografía

#### 1. Ficha técnica de Aldurazyme.

CIMA [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/03253001/FichaTecnica\\_03253001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/03253001/FichaTecnica_03253001.html)

Último acceso Marzo 2023

# CONTENIDO MÍNIMO ALDURAZYME

## PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:

Aldurazyme, 100 U/ml concentrado para solución para perfusión – 1 vial (CN 849604.4): PVP: 766,41 €, PVP IVA: 797,07 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el SNS. Uso hospitalario. Consulte la ficha técnica completa [aquí](#).

*Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR*



CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.