

Cerezyme® hjemmeinfusion: En vejledning til sundhedspersonale, der behandler patienter med Gauchers sygdom

Indholdsfortegnelse

1. FORMÅL OG MÅL.....	3
2. PATIENTVURDERING OG -UDVÆLGELSE	3
3. KRAV TIL HJEMMEINFUSION.....	4
4. OPLÆRING I ADMINISTRATION AF CEREZYME®	5
5. TILRETTELÆGGELSE AF HJEMMEINFUSION.....	6
6. ADMINISTRATION AF CEREZYME®	8
6.1 Ordination	8
6.2 Supplerende udstyr.....	8
6.3 Forberedelse af Cerezyme®-infusion til intravenøst brug.....	9
6.4 Forberedelse af Cerezyme®-infusion med centralt venekateter	12
7. CEREZYME® INFORMATION OM BIVIRKNINGER.....	12
8. BIVIRKNINGSRAPPORTERING	14
9. YDERLIGERE OPLYSNINGER.....	14
10. REFERENCER	15
11. BILAG.....	16
11.1 Logbog.....	17

LISTE OVER TABELLER

Tabel 5-1: Bivirkninger; almindelig og ualmindelig.....	14
---	----

1. FORMÅL OG MÅL

Formålet med dette dokument er at vejlede sundhedspersonale i at give behandling til patienter, der modtager Cerezyme® derhjemme. Processen (der er beskrevet i detaljer herunder) starter med patientvurdering og -udvælgelse og en gennemgang af kravene til hjemmeinfusion.

Herefter følger tilrettelæggelse og oplæring af hjemmeinfusion.

Målet er at forbedre patienters livskvalitet ved at tilbyde hjemmeinfusion som alternativ til infusion på et hospital (Hughes, 2007; Milligan, 2006).

Et tilbud om infusion af Cerezyme® hjemme, giver patienten mulighed for at:

- modtage behandling i vante rammer.
- være mere fleksibel med tidsplanen for infusionen.
- undgå at bruge tid på transport til og fra hospitalet samt hospitalsindlæggelse.
- følge et normalt skoleforløb.
- tilrettelægge sociale og professionelle aktiviteter nemmere.
- lette planlægning af behandling i nærheden af familie og venner.

2. PATIENTVURDERING OG -UDVÆLGELSE

Cerezyme®-infusioner tolereres generelt godt (Starzyk, 2007), og patienter kan foretrække at modtage deres infusion hjemme (www.gaucher.org.uk). Valget om at påbegynde behandling hjemme kan træffes af patienten og/eller omsorgspersonen og den behandlende læge efter en periode på flere måneder med hospitalsbehandling for at sikre tilfredsstillende tolerance (Belmatoug, 2009; Hughes, 2007). Det er vigtigt at sikre, at patienten og/eller omsorgspersonen forstår karakteren af hjemmeinfusion. Andre faktorer, der skal tages i betragtning ved patientvurdering og -udvælgelse, omfatter:

- Er situationen i hjemmet sikker og passende?
- Er patienten og/eller omsorgspersonen i stand til sikkert, effektivt og pålideligt at indgive Cerezyme®-infusionen?
- Er der mulighed for hurtig og pålidelig kommunikation, hvis der opstår problemer?
- Er patienten og/eller omsorgspersonen klar over risiciene ved hjemmeinfusion?

En infusionssygeplejerske, der har den rette uddannelse, vil hjælpe patienten for at sikre optimal behandling.

3. KRAV TIL HJEMMEINFUSION

Beslutningen om at indgive Cerezyme® i hjemlige omgivelser træffes af den behandlende læge i samråd med patienten og/eller omsorgspersonen. Følgende oplysninger identificerer kliniske og logistiske problemstillinger, der skal tages i betragtning før og efter overgang til behandling hjemme (National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, HAS, 2007):

Patientvurdering ved behandlende læge

- Patienten skal anses for at være medicinsk stabil. Før overgangen bør der gennemføres en vurdering.
- Patienter bør have modtaget Cerezyme®-infusioner i kontrollerede omgivelser i flere måneder, indtil der er et dokumenteret mønster for, at infusionerne tolereres godt uden infusionsrelaterede allergiske reaktioner eller milde infusionsrelaterede allergiske reaktioner, der er kontrolleret ved hjælp af præmedicinering.
- Patienter bør have vist, at de kan overholde den foreskrevne infusionsplan.
- Det er den behandlende læges ansvar regelmæssigt at overvåge en patient, der modtager hjemmeinfusion, for sygdom.

Betingelser i hjemmet

- Det hjemlige miljø skal understøtte behandling med hjemmeinfusion, herunder et rent miljø med elektricitet, vand, telefonadgang, køleskab og fysisk plads til opbevaring af Cerezyme® og andet infusionstilbehør.
- Den infusionshastighed af Cerezyme®, som patienten tolererede i mere kontrollerede omgivelser (f.eks. på hospitalet eller ved ambulans behandling) må ikke ændres i de hjemlige omgivelser, medmindre det skyldes sikkerhedshensyn.
- Den behandlende læge/infusionssygeplejerske er ansvarlig for passende planlægning og overvågning af infusionen.
- Der bør udfyldes en kontaktliste, og denne bør være tilgængelig i logbogen i hjemmet (bilag 11.1) for patienten og/eller omsorgspersonen og sygeplejersken.

Tilgængelig præbehandling og behandling i nødstilfælde

- Passende præbehandling bør tilvejebringes baseret på den patient-specifikke forskrift. Behandling indgivet på hospitalet/i kliniske omgivelser bør ikke ændres i hjemmet, medmindre dette er påkrævet medicinsk.
- Lægemidler til brug i en nødsituation, om nødvendigt, bør være tilgængelige. Patienten og/eller omsorgspersonen skal modtage behørig oplæring i anvendelse af lægemidler til brug i nødsituationer (se logbog, bilag 11.1).
- I tilfælde af at patienten oplever en bivirkning i løbet af infusionen, skal patienten/omsorgspersonen straks stoppe infusionen og søge råd ved at ringe til den behandlende læge eller infusionssygeplejerske. Efterfølgende infusioner skal muligvis finde sted i kliniske omgivelser.

4. OPLÆRING I ADMINISTRATION AF CEREZYME®

Som udgangspunkt gives de indledende instruktioner på hospitalet, og den støtte, der kræves fra infusionssygeplejersken, diskuteres og aftales mellem den behandlende læge og patienten og/eller omsorgspersonen.

Såfremt patienten foretrækker fuld støtte til infusioner hjemme, udfører infusionssygeplejersken hele proceduren for patienten.

Såfremt patienten foretrækker at udføre hele proceduren selv eller med hjælp fra en omsorgsperson, oplæres patienten og/eller omsorgspersonen af infusionssygeplejersken, mens infusionen forberedes og indgives. Infusionssygeplejersken vil forklare og demonstrere hele infusionsproceduren for patienten og/eller omsorgspersonen.

Ved efterfølgende besøg vil infusionssygeplejersken være til stede og hjælpe, hvis det er nødvendigt, men patienten og/eller omsorgspersonen vil gradvist overgå til at udføre mere af indgivelsen under opsyn af infusionssygeplejersken, indtil de er fortrolige med hele infusionsproceduren.

Under rekonstitution og administration af Cerezyme® skal proceduren beskrevet i produktresuméet nøje overholdes.

Hjemmeplejen, sundhedspersonale eller hospitalet sørger for udstyret, der kræves for at indgive infusionen derhjemme.

Sanofi vil forsyne behandlerteamet med hjemmeinfusionstrænings- og uddannelses materiale.

5. TILRETTELÆGGELSE AF HJEMMEINFUSION

Følgende er tiltænkt som oplysninger og vejledning til alle personer, der er involveret i procedurerne med at tilrettelægge infusion af Cerezyme® hjemme.

Patient

Generelt

- Den behandlede læge har oplyst patienten og/eller omsorgspersonen og/eller hjemmeplejen om den behandling, der skal udføres derhjemme, de risici, der er forbundet hermed, de mulige komplikationer og fremskaffelse af lægehjælp hjemme.
- Patienten og/eller omsorgspersonen har en forståelse for sygdommen og er i stand til at genkende bivirkninger og forstå den procedure, der skal følges, når disse indtræder. Patienten og/eller omsorgspersonen skal indvillige i behandling hjemme.
- Patienten og/eller omsorgspersonen skal være tilstrækkeligt oplært i procedurerne for rekonstitution og infusion af Cerezyme®.
- Det hjemlige miljø skal understøtte behandling med hjemmeinfusion, herunder et rent miljø med elektricitet, vand, telefonadgang, køleskab og fysisk plads til opbevaring af Cerezyme® og andet infusionstilbehør.
- Hvis patienten selv udfører proceduren
 - Patienten/omsorgspersonen følger nøje den angivne metode til administration af Cerezyme®, som angivet i patientmanualen .
 - Patienten/omsorgspersonen registrerer hver indgivelse af Cerezyme® i logbogen (se logbog, bilag 11.1).
 - I tilfælde af at patienten oplever en bivirkning i løbet af infusionen, skal patienten/omsorgspersonen straks afbryde infusionen og søge råd ved at ringe til den behandlende læge eller infusionssygeplejersken.

Medicinsk

- Patienten skal være fysisk og mentalt i stand til at modtage infusioner hjemme. Den behandlede læge er ansvarlig for anbefalingen om at modtage Cerezyme®-infusioner hjemme.
- Patienten har en enhed til veneadgang eller central veneadgang, der muliggør korrekt infusion.

Behandelnde læge

- Den behandelnde læge er ansvarlig for initieringen af alle nødvendige administrative skridt, der gør det muligt for andre involverede (apotek, sygeplejerske, patient, omsorgsperson) at fortsætte.
- Den behandlede læge er ansvarlig for dosis og infusionshastighed. Enhver ændring i administrationen af Cerezyme® meddeles tydeligt til patienten og beskrives i logbogen (bilag 11.1).
- Patienten skal regelmæssigt overvåges for infusions-relaterede reaktioner og opretholdelse af terapeutiske mål i henhold til de offentliggjorte vejledninger for børn (Charrow, 2004) og voksne (Weinreb, 2004).

Hospital/apotek

- Hospitalet/apoteket fremskaffer patientens medicin i henhold til den enkelte recept og det nødvendige udstyr/de nødvendige materialer.

Infusionssygeplejerske

- Infusionssygeplejersken er uddannet til at give intravenøse (i.v.) infusioner.
- Infusionssygeplejersken er oplært i Cerezyme®, kender de mulige uønskede hændelser og ved, hvad der skal gøres, hvis de indtræder.
- Infusionssygeplejersken vil yde den nødvendige støtte til patienten og/eller omsorgspersonen.
- Infusionssygeplejersken følger nøje den angivne indgivelsesmåde for Cerezyme® som angivet i logbogen.
- For hver patient har infusionssygeplejersken en koordinerende opgave i forhold til den behandelende læge og patienten/omsorgspersonen med hensyn til tilrettelæggelse af behandlingen hjemme.
- Infusionssygeplejersken registrerer hver indgivelse af Cerezyme® i logbogen.
- I tilfælde af en infusions-relateret reaktion skal infusionssygeplejersken afbryde infusionen og ringe til den behandelende læge og/eller 112 som beskrevet i logbogen.

Tredjeperson/omsorgsperson

Det foretrækkes, at en omsorgsperson/tredjeperson er til stede under hjemmeinfusion.

Logbogen (bilag 11.1)

- Logbogen fungerer som et kommunikationsmiddel for alle, der er involveret i administration af Cerezyme® i hjemlige omgivelser.
- Logbogen skal opbevares i patientens hjem, og den skal opdateres af infusionssygeplejersken/patienten/omsorgspersonen ved hver indgivelse af Cerezyme®.
- Patienten/omsorgspersonen skal medbringe logbogen ved kontrolbesøg på hospitalet og tage den med hjem igen.
- Den behandlende læge skal tydeligt angive dosis og infusionshastighed samt enhver ændring af doseringsplanen i logbogen.
- Infusionssygeplejersken registrerer undersøgelsesresultater og handlinger fra det indledende interview i logbogen. Infusionssygeplejersken/patienten og/eller omsorgspersonen registrerer alle relevante oplysninger fra efterfølgende besøg i logbogen.
- Den behandlende læge skal tydeligt angive i logbogen, hvad der skal gøres, og hvilken medicin, der skal anvendes, i tilfælde af en infusions-relateret reaktion.

6. ADMINISTRATION AF CEREZYME®**6.1 Ordination**

Cerezyme®-dosis, infusionshastighed samt enhver ændring bestemmes af den behandlende læge.

6.2 Supplerende udstyr

Lægemidler og udstyr, der kræves til behandling hjemme, omfatter følgende:

- Hætteglas med Cerezyme®
 - Skal opbevares ved en temperatur på mellem +2 °C og + 8° C.
 - Leveres af hospitalet/apoteket til patienten eller en tredjepart med en gyldig recept.
- Infusionsmaterialer
 - Infusionsslanger, sprøjter, nåle, kompres, antiseptiske midler osv. (leveres af hospitalet/apoteket til patienten eller leveres til hjemmeplejen i tilfælde af pleje ved en infusionssygeplejerske).
 - NaCl 0,9 % opløsning og sterilt vand (leveres af det lokale apotek til patienten eller til en tredjepart med en passende recept).

6.3 Forberedelse af Cerezyme®-infusion til intravenøst brug

Nødvendige hjælpemidler

Leveres af hospitalet/apoteket til patienten eller en tredjepart med en gyldig recept.

- Hætteglas med Cerezyme® (400 Enheder (E) pr. hætteglas) lyofiliseret (frysetørret) pulver (tørstof); Skal opbevares ved en temperatur på mellem +2 °C og + 8 °C.
- Sterilt vand til injektionsvæsker og til rekonstitution af Cerezyme®
 - NaCl 0,9 % opløsning, 2 x 100 ml, eller 1 x 250 ml til i.v.-indgivelse
 - NaCl 0,9 % opløsning, 2 x 50 ml til gennemskylning af infusionsslanger før og efter infusion
- Klorhexidin 0,5 % i alkohol 70 % (antiseptisk opløsning)
- Passende antal af 10 ml og 50 ml sprøjter afhængig af Cerezyme®-dosis
- Sterile kanyler i passende størrelse f.eks. 21G x 1½ - 0,8 x 40 mm ("grøn kanyle"). Maximal kanylestørrelse 19G x 1½ - 1,1 x 40 mm
- 1 x perifer venekanyle (PVK) (venflon, sommerfuglenål el. lign.)
- In-line 0,2 µm filter med lav proteinbinding
- Infusionsæt (infusionslange) med flowregulerende anordning eller evt. infusionspumpe
- Bakke til kanyler
- Micropore-tape
- Sprintsaps
- Kanylebeholder
- Håndvaskemiddel
- Yderligere krav ved brug af enhed til veneadgang
 - Heparin
 - Nåle til heparin
 - Forbindingskasse
 - Sterile handsker
- Nødmedicin (antihistaminer og/eller kortikosteroider)

Forberedelser

1. Forbered et rent arbejdsområde, og læg det nødvendige udstyr ud.
2. Hætteglassene med Cerezyme® skal tages ud af køleskabet, for at opnå stuetemperatur, cirka 30 minutter før fremstilling (rekonstitution).
3. Kontrollér udløbsdatoen, der er trykt på bunden af pakken med hætteglas (Cerezyme® må ikke anvendes efter udløbsdatoen).
4. Kontrollér, at det antal hætteglas, der er modtaget, er korrekt.
5. Forbered kun det antal hætteglas, der kræves til en infusion.
(Bemærk! Cerezyme® må ikke opbevares i rekonstitueret eller fortyndet form til senere brug).

Rekonstitution af Cerezyme®

1. Fjern den børnesikrede kapsel fra hætteglasset med Cerezyme®.
2. Desinficér gummiproppen på hætteglasset med Cerezyme® med en spritswap eller klorhexidin og lad den lufttørre.
3. Åbn beholderen med det sterile vand til injektionsvæsker.
4. Træk det nødvendige antal ml sterilt vand op i injektionssprøjten. Hvert 400 E hætteglas skal rekonstitueres med 10,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker. Det samlede rekonstituerede volumen er 10,6 ml.
5. Injicér forsigtigt det sterile vand ned i et hætteglas med Cerezyme® ved at stikke kanylen lodret igennem gummimembranen med den spidse ende først og holde den skråt tæt op ad hætteglassets inderside, således at det sterile vand løber stille ned heraf. Undgå at ramme tørstoffet direkte. Hætteglasset har nu en enzymkoncentration på 40 E/ml i klar farveløs opløsning.
6. Gentag processen ovenfor med hvert Cerezyme®-hætteglas, som skal benyttes til infusionen.
7. Rul og vip hvert hætteglas forsigtigt for at blande opløsningen (undgå at vende, hvirvle eller ryste hætteglasset under rekonstitution for at undgå, at opløsningen danner skum).
8. Små bobler kan forekomme efter blanding.
9. Lad opløsningen stå i nogle få minutter, så boblerne får mulighed for at forsvinde, og kontrollér, at pulveret er opblandet korrekt.
10. Efter rekonstitution skal Cerezyme® inspiceres visuelt før brug. Da det er en proteinopløsning, kan let flokkulering (beskrevet som tynde, halvgennemsigtige fibre) lejlighedsvis forekomme efter rekonstitution. Den rekonstituerede opløsning skal være en klar, farveløs væske, der er fri for fremmedlegemer.
11. Hvis du bemærker fremmedlegemer eller misfarvning af væsken, må produktet ikke bruges, og du skal kontakte infusionssygeplejersken.

Fortynding

1. Desinficér hættens/åbningen af en eller to poser med NaCl 0,9 % opløsning ved brug af spritswap eller klorhexidin og lad posen/poserne lufttørre.
2. Beregn den mængde af rekonstitueret Cerezyme®-opløsning, der er til stede i hætteglassene, og træk den samme mængde op fra posen med NaCl 0,9 % opløsning, således at der er nok plads til at tilføje den rekonstituerede Cerezyme®-opløsning.
Hvis den ordinerede mængde f.eks. er tre hætteglas med Cerezyme® på 400 E hver, skal der fjernes et volumen på 30 ml (=3 x 10 ml) fra posen med NaCl 0,9 %-opløsning. Udtag aldrig mere end halvdelen af indholdet fra posen med NaCl 0,9 %-opløsning.
3. Ved brug af en eller flere 50 ml sprøjter trækkes 10 ml op fra hætteglas med 400 E for at minimere antallet af handlinger. På det tidspunkt, hvor mængden trækkes op, må det rekonstituerede produkt ikke indeholde skum.

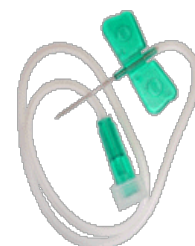
4. Injicér derefter forsigtigt det samlede volumen af den rekonstituerede Cerezyme®-opløsning i posen med NaCl 0,9% opløsning (undgå at injicere ind i et evt. eksisterende luftrum).
5. Bland Cerezyme®-opløsningen forsigtigt. Det anbefales at vende eller nænsomt massere infusionsposen for at blande opløsningen. Ryst ikke infusionsposen, og lad den ikke komme i overdreven bevægelse. Inspicér posen med opløsningen for partikeldannelse inden videre brug.
6. Det anbefales at den fortyndede opløsning filtreres gennem et in-line 0,2 µm filter med lav proteinbinding under indgivelsen.

Opfyldning af infusionsslangen

1. Tag infusionssystemet ud af pakken, og luk det ved hjælp af rulleklemmen. Tilslut in-line 0,2 µm filtret til infusionsslangen.
2. Tilslut spidsen til NaCl 0,9 % posen med Cerezyme®, og fyld infusionssystemet ved at holde dråbekammeret med bunden i vejret og åbne klemmen.
3. Fyld hele systemet, fjern alle luftbobler, der kan være til stede, og luk rulleklemmen.

Indføring af venekanyle i venen

1. Kontrollér, at du har nogle stykker tape eller hæfteplaster hængende klar til brug, og at starten af infusionssystemet er inden for rækkevidde. Hav spritswaps eller klorhexidin, samt gaze klar i nærheden.
2. Tag venekanylen ud af pakken.
3. Bed patienten sætte sig ned og hvile armen på bordet (helst på et rent klæde).
4. Anvend årepressen på en udvalgt egnet vene, desinficér området på huden, hvor venekanylen skal indføres, og lad det tørre.
5. Stram huden ud, og indfør venekanylen let på skrå (med nålens øje vendt opad) gennem huden og ind i venen. Når nålen er trængt ind i venen, vil blod muligvis være synligt et kort øjeblik ved starten af slangen.
6. Indfør venekanylen ca. 0,5 cm i venen og sørg for, at den ikke umiddelbart falder ud igen. (Hvis venekanylen indeholder løs nål, der skal ud inden brug, fjern da nålen). Benyt tape eller hæfteplaster for at holde venekanylen på plads. Tilslut infusionssystemet med in-line filtret og infusionsposen indeholdende Cerezyme® til venekanylen.
7. Løsn årepressen, og fjern hættten fra slangen. Slangen fyldes nu med blod. Hvis det ikke sker, er venekanylen ikke placeret korrekt i venen. Processen skal herefter gentages ved brug af en ny venekanyle. Åbn rulleklemmen til NaCl 0,9 %-opløsningen med Cerezyme®.
8. Sæt den forberedte infusionspose i dropstativet og indstil infusionshastigheden med rulleklemmen i henhold til ordination.



Administration

Den rekonstituerede opløsning skal administreres som ordineret inden for tre timer efter, den er forberedt. Produktet fortyndet i NaCl 0,9 %-opløsning forbliver kemisk stabil ved opbevaring i 24 timer ved en temperatur på mellem 2 °C og 8 °C beskyttet mod lys.

Cerezyme®-dosis, infusionshastighed samt enhver ændring bestemmes af den behandlende læge.

Når Cerezyme®-infusionen er fuldendt, skal systemet skylles med NaCl 0,9 % opløsning med samme hastighed, og venekanylen skal fjernes.

6.4 Forberedelse af Cerezyme®-infusion med centralt venekateter

Hvis patienten har et centralt venekateter til indgivelse af Cerezyme®, vises patienten og/eller omsorgspersonen, hvordan katetret skal benyttes og vedligeholdes.

Korrekt vedligeholdelse af et centralt venekateter i hjemmet involverer regelmæssig skylning med heparin for at forhindre koagulation og anvendelse af en steril teknik for at holde enheden fri for inficerende stoffer.

Patienten og/eller omsorgspersonen skal informeres om følgende nødvendige trin:

- Dæk stedet med gennemsigtig, tildækkende forbinding ved brug. Der kræves ingen forbinding, når kateteret ikke er i brug.
- Skyl med 5 ml NaCl 0,9 %-opløsning før og efter hver brug.
- Skyl med 5 ml heparin (100 E/ml) efter hver brug.

7. CEREZYME® INFORMATION OM BIVIRKNINGER

Ca. 15 % af patienter, der behandles med Cerezyme®, udvikler immunoglobulin G (IgG) antistoffer mod imiglucerase i det første år med behandling. Patienter, der udvikler IgG-antistoffer, kan forventes at gøre det inden for de første 6 måneder af behandlingen. Efter 12 måneders behandling udvikles sjældent antistoffer mod Cerezyme®. Patienter med antistoffer mod imiglucerase har større risiko for overfølsomhedsreaktioner. Omvendt er det ikke alle patienter med symptomer på overfølsomhed, der har detekterbart IgG-antistof. Hvis en patient får en overfølsomhedsreaktion, tilrådes efterfølgende test for imigluceraseantistoffer.

Hos patienter, der har udvist symptomer på overfølsomhed overfor produktet, bør der udvises forsigtighed ved behandling med Cerezyme®. Symptomer, der tyder på overfølsomhed, der indtræder under eller kort efter infusioner, inkluderer udslæt, kløe, rødmen, nældefeber, angioødem, trykken for brystet, takykardi, cyanose, dyspnø, hoste, paræstesi, rygsmerter og hypotension. **Infusionen skal straks afbrydes, hvis disse symptomer forekommer, og patienterne skal kontakte lægen.** De fleste patienter har fortsat behandling efter en reduktion i infusionshastigheden og præbehandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider.

Bivirkninger er angivet efter systemorganklasse og hyppighed (almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) og sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)) i tabel 5-1 nedenfor. Inden for hver hyppighedsgruppe vises bivirkninger med faldende alvorlighed.

Tabel 5-1: Liste over bivirkninger**

MedDRA systemorganklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Nervesystemet		Svimmelhed, hovedpine, paræstesi*	
Hjerte		Takykardi*, cyanose*	
Vaskulære sygdomme		Rødmen*, hypotension*	
Luftveje, thorax og mediastinum	Dyspnø*, hoste*		
Mave-tarm-kanalen		Opkastning, kvalme, mavekramper, diarré	
Immunsystemet	Overfølsomhedsreaktioner		Anafylaktoide reaktioner
Hud og subkutane væv	Urticaria/angioødem*, pruritus*, udslæt*		
Knogler, led, muskler og bindevæv		Artralgi, rygmerter*	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Ubehag på infusionsstedet, brænden på infusionsstedet, hævelse på infusionsstedet, byld på injektionsstedet, ubehag i brystet*, feber, rigor, træthed	

- Symptomer, der tyder på overfølsomhed (markeret med * i tabellen ovenfor), er set hos i alt ca. 3 % af patienterne. Sådanne symptomer er opstået under eller kort efter infusion. Disse symptomer responderer generelt på behandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider. Patienterne bør tilrådes at opføre med infusion af produktet og kontakte egen læge ved nævnte symptomer.

Kilde: Produktresumé, April 2023

** For yderligere information om bivirkninger henviser vi til gældende Produktresumé (se <http://www.ema.europa.eu>).

8. BIVIRKNINGSRAPPORTERING

En bivirkning defineres som enhver uønsket medicinsk begivenhed i en patient, der får indgivet et medicinsk produkt, hvis årsag ikke nødvendigvis skyldes behandlingen. En alvorlig bivirkning involverer en hændelse, der har mindst et af følgende udfald eller karakteristika:

- Resulterer i død
- Er livstruende (enhver hændelse, hvor patienten risikerer at dø på tidspunktet for hændelsen. Henviser ikke til en hændelse, der hypotetisk kan forårsage død, hvis den var mere alvorlig)
- Krævede hospitalsindlæggelse eller forlængelse af en eksisterende hospitalsindlæggelse
- Resulterer i vedvarende eller væsentlig invaliditet/uarbejdsdygtighed (enhver bivirkning, der resulterede i en væsentlig afbrydelse af en persons evne til at udføre normale livsfunktioner)
- Er en medfødt anomali/misdannelse
- Er en vigtig medicinsk hændelse (enhver hændelse, der baseret på passende medicinsk bedømmelse kan bringe patienten i fare og kan kræve medicinsk eller kirurgisk indgreb for at forhindre et af udfaldene anført ovenfor)

I tilfælde af en bivirkning kan du indrapportere disse på www.meldenbivirkning.dk til Lægemiddelstyrelsen. Alternativt kan du kontakte Sanofi Patient Safety & Pharmacovigilance på pharmacovigilance.denmark@sanofi.com eller ringe til 45 16 70 00.

9. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se Produktresumé for en fuldstændig angivelse over indikationer og yderligere oplysninger om godkendt brug af Cerezyme® (imiglucerase). Produktresumé og andre detaljerede oplysninger om Cerezyme® findes på det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) website

(se <http://www.ema.europa.eu>).

10. REFERENCER

- Hughes, D.A., A. Milligan and A. Mehta. Home therapy for lysosomal storage disorders. *Br J Nurs* 2007;**16**(22): 1384, 1386-9.
- Milligan, A., D. Hughes, S. Goodwin, L. Richfield and A. Mehta. Intravenous enzyme replacement therapy: better in home or hospital? *Br J Nurs* 2006;**15**(6): 330-3.
- Starzyk, K., S. Richards, J. Yee, S.E. Smith and W. Kingma. The long-term international safety experience of imiglucerase therapy for Gaucher disease. *Mol Genet Metab* 2007;**90**(2): 157-63.
- Belmatoug, N. and S. Mamine. Traitement à domicile de la maladie de Gaucher. *Presse Med* 2009;**38**: 2546-2549.
- National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, Haute Autorité de Santé, 2007 – www.has-sante.fr
- Charrow J, Andersson HC, Kaplan P, Kolodny EH, Mistry P, Pastores G, et al. Enzyme replacement therapy and monitoring for children with type 1 Gaucher disease: Consensus recommendations. *J Pediatr* 2004;**144**:112-20.
- Weinreb N, Aggio MC, Andersson HC, Andria G, Charrow J, Clarke JT, et al. Gaucher disease type 1: revised recommendations on evaluations and monitoring for adult patients. *Semin Hematol* 2004;**41**(4 Suppl 5):15-22.

11. BILAG

11.1 Logbog

Logbog til infusion af Cerezyme® hjemme

Generelle data

Patient	Navn:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Sygeplejerske	Navn:	
	Tilrettelæggelse:	
	Telefonnr.:	
Behandlerende læge	Navn:	
	Hospital:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Apotek	Navn:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Dansk nødtelefonnummer	Telefonnr.: 112	

Administreringsoplysninger (udfyldes af den behandlerende læge)

Cerezyme® indgivet siden	Dato (dd-mmm-åååå):
Første hjemmeinfusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Årsager til infusion af Cerezyme® hjemme	
Angiv støtte, som skal gives af sygeplejerske	
Cerezyme® doseringsplan (dosis, hyppighed og infusionshastighed)	

Oplysninger om nødbehandling (udfyldes af den behandlerende læge)

Nødvendige handlinger i tilfælde af en alvorlig infusionsrelateret reaktion: <ol style="list-style-type: none"> 1. Stop infusionen 2. Ring 112 (akut alarm til det danske alarmberedskab) 3. Ring til lægen
--

Infusionsdata (udfyldes af infusionssygeplejerske og/eller patient og/eller omsorgsperson)

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt Batch/Lot nr.	
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt Batch/Lot nr.	
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt Batch/Lot nr.	
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt Batch/Lot nr.	
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	