

Cerezyme® Thuisinfusie: Een gids voor gezondheidszorgbeoefenaars die patiënten met de ziekte van Gaucher behandelen

Versie nr. 3: November 2023

Inhoudsopgave

1. DOELSTELLINGEN	3
2. EVALUATIE EN SELECTIE VAN PATIËNTEN	3
3. VEREISTEN VOOR THUISINFUSIE	4
4. OPLEIDING IN HET TOEDIENEN VAN CEREZYME®	5
5. ORGANISATIE VAN THUISINFUSIE	6
6. TOEDIENING VAN CEREZYME®	8
6.1 Recept	8
6.2 Aanvullende benodigdheden.....	8
6.3 Bereiding van de Cerezyme®-infusie voor intraveneus gebruik.....	9
6.4 Bereiding van de Cerezyme®-infusie in geval van een hulpmiddel voor veneuze toegang.....	13
7. VEILIGHEIDSINFORMATIE CEREZYME®	13
8. VEILIGHEIDSMELDINGEN	14
9. OVERIGE INFORMATIE	15
10. REFERENTIES	16
11. BIJLAGEN	17
11.1 EU-Samenvatting van de productkenmerken	17
11.2 Reconstitutiegids voor gezondheidszorgbeoefenaars	17
11.3 Behandelingsdagboek	17

LIJST MET TABELLEN IN DE TEKST

Tabel 5-1: Lijst van bijwerkingen.....	14
----------------------------------------	----

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

1. DOELSTELLINGEN

De doelstelling van dit document bestaat erin een leidraad te bieden aan gezondheidszorgbeoefenaars voor de behandeling van Gaucher patiënten die Cerezyme[®] thuis krijgen toegediend. Het proces dat aanvangt met de evaluatie en selectie van patiënten, wordt in detail besproken. Daarna worden de vereisten voor thuisinfusie uiteengezet. Tot slot komen de organisatie van thuisinfusie en opleiding aan de beurt.

Het doel is om thuisinfusie te bieden aan patiënten als alternatief voor infusie in het ziekenhuis om de kwaliteit van leven te verbeteren (Hughes, 2007; Milligan, 2006).

Het aanbieden van thuisinfusie van Cerezyme[®] maakt het voor patiënten mogelijk om het volgende te doen:

- een behandeling te krijgen in zijn of haar eigen leefomgeving.
- de flexibiliteit van de infusietiming te vergroten.
- de reistijd van en naar het ziekenhuis en een ziekenhuisopname te vermijden.
- een normaal schoolprogramma te volgen.
- sociale en professionele activiteiten gemakkelijker te organiseren.
- de behandeling gemakkelijk uit te voeren bij familie of vrienden

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

2. EVALUATIE EN SELECTIE VAN PATIËNTEN

Cerezyme[®]-infusies worden over het algemeen goed verdragen (Starzyk, 2007) en patiënten krijgen hun infusies liever thuis toegediend (www.gaucher.org.uk). De keuze om thuisbehandeling te starten kan door de patiënt en/of verzorger en de behandelende arts worden gemaakt na een periode van enkele maanden behandeling in het ziekenhuis om te garanderen dat de infusies voldoende worden verdragen (Belmatoug, 2007; Hughes, 2007). Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de patiënt en/of verzorger de aard van thuisinfusie begrijpt. Andere factoren waarmee rekening moet worden gehouden voor evaluatie en selectie van patiënten zijn:

- is de thuissituatie veilig en adequaat?
- is de patiënt en/of verzorger in staat om de Cerezyme[®]-infusie veilig, efficiënt en betrouwbaar toe te dienen?
- is snelle en betrouwbare communicatie mogelijk als er problemen optreden?
- is de patiënt en/of verzorger op de hoogte van de risico's van thuisinfusie?

Een thuisverpleegkundige met de juiste training zal de patiënt helpen om een optimale behandeling te garanderen.

3. VEREISTEN VOOR THUISINFUSIE

Het besluit om de patiënt te laten overstappen op thuisinfusie dient te worden genomen na beoordeling en aanbeveling door de behandelende arts. De hiernavolgende informatie duidt enkele klinische en logistieke problemen aan die in overweging moeten worden genomen voor en na de overgang naar thuisbehandeling ([National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, HAS, 2007](#)):

Beoordeling van de patiënt door de behandelend arts

- Patiënten moeten medisch stabiel worden bevonden. Vóór de overschakeling moet een beoordeling worden uitgevoerd.
- Patiënten moeten gedurende een aantal maanden Cerezyme[®]-infusies hebben gekregen in een gecontroleerde omgeving totdat er een gedocumenteerd patroon bestaat van infusies die goed worden verdragen zonder infusiegerelateerde reacties of milde infusiegerelateerde reacties die werden gecontroleerd met premedicatie.
- Patiënten moeten een voorgeschiedenis hebben van therapietrouw voor het voorgeschreven infusieschema.
- De behandelde arts is verantwoordelijk voor het regelmatig opvolgen van de ziekte van de patiënt die thuisinfusie krijgt.

Thuisomstandigheden

- De thuisomgeving dient gunstig te zijn voor een behandeling met thuisinfusie, waaronder een schone omgeving met elektriciteit- en watervoorziening, telefoonverbinding, koelkast en fysieke ruimte om Cerezyme[®] en andere infusiebenodigdheden te bewaren.
- De infusiesnelheid van Cerezyme[®] die door de patiënt werd verdragen in een beter gecontroleerde omgeving (bijv. in het ziekenhuis of als poliklinische patiënt), mag niet worden gewijzigd in de thuisomgeving, tenzij dit noodzakelijk is als gevolg van veiligheidsoverwegingen.
- De behandelende arts/thuisverpleegkundige is verantwoordelijk voor de noodzakelijke planning en opvolging van de infusie.
- Er dient een contactlijst met hulpmiddelen te worden ingevuld in het behandelingsdagboek, ([zie bijlage 11.33](#)) voor de patiënt en/of verzorger en de verpleegkundige.

Beschikbare voorbehandeling en spoedbehandeling

- De juiste voorbehandeling moet worden verstrekt op basis van het patiëntspecifieke recept. De behandeling die in het ziekenhuis/de kliniek wordt toegediend, mag niet thuis worden gewijzigd, tenzij dit medisch noodzakelijk is.
- Indien nodig moet er medicatie beschikbaar zijn om te reageren op een noodsituatie. De patiënt en/of verzorger moeten voldoende worden voorgelicht over het gebruik van noodmedicatie ([zie behandelingsdagboek, bijlage 11.3](#)).
- Als de patiënt tijdens de infusie een bijwerking ervaart, moet de patiënt/verzorger de infusie onmiddellijk stopzetten en de behandelende arts of thuisverpleegkundige bellen voor advies. Mogelijk moeten latere infusies in een klinische omgeving plaatsvinden.

4. OPLEIDING IN HET TOEDIENEN VAN CEREZYME®

De initiële instructies zullen in principe in het ziekenhuis worden gegeven en de vereiste mate van ondersteuning door de thuisverpleegkundige zal worden besproken en goedgekeurd door de behandelende arts en de patiënt en/of verzorger.

Indien de patiënt volledige ondersteuning verkiest bij zijn/haar infusie thuis, zal de thuisverpleegkundige de volledige procedure uitvoeren voor de patiënt.

Indien de patiënt verkiest om de procedure zelf uit te voeren of met de hulp van een verzorger, zal/zullen de patiënt en/of de verzorger opgeleid worden door de thuisverpleegkundige terwijl het infuus wordt bereid en toegediend. De thuisverpleegkundige zal de volledige infusieprocedure uitleggen en tonen aan de patiënt en/of verzorger.

Tijdens de volgende bezoeken zal de thuisverpleegkundige aanwezig zijn om te helpen indien nodig, maar de patiënt en/of verzorger zal/zullen geleidelijk aan steeds meer van de toedieningsprocedure uitvoeren onder de supervisie van de thuisverpleegkundige totdat ze zich vertrouwd voelen met de volledige infusieprocedure.

De procedure die staat beschreven in de Samenvatting van de kenmerken van het product, moet nauwgezet worden gevolgd bij het oplossen, verdunnen en toedienen van Cerezyme® ([EU Summary of Product Characteristic, zie bijlage 11.1](#)).

De thuisverpleegkundige of het ziekenhuis zullen zorgen voor de benodigdheden voor het toedienen van de thuisinfusie.

Genzyme zal het patiëntenzorgteam een thuisinfusie-opleiding geven.

5. ORGANISATIE VAN THUISINFUSIE

De volgende informatie is bedoeld om alle personen die betrokken zijn bij de procedures voor het organiseren van thuisinfusie met Cerezyme[®], informatie en een leidraad te bieden.

Patiënt

Algemeen

- De patiënt en/of verzorger, en/of het thuiszorgbureau werden geïnformeerd door de behandelende arts over de behandeling die thuis wordt toegediend, de eraan verbonden risico's, de mogelijke complicaties en de voorziening van medische assistentie thuis.
- De patiënt en/of verzorger begrijpt/begrijpen de ziekte en zijn in staat bijwerkingen te herkennen en begrijpt/begrijpen de procedure die moet worden gevolgd in geval van bijwerkingen. De patiënt en/of verzorger moet(en) ermee instemmen om de behandeling thuis toe te dienen.
- De patiënt en/of verzorger heeft/hebben de geschikte opleiding gehad over de procedures van de oplossing, verdunning en infusie met Cerezyme[®].
- De thuisomgeving dient gunstig te zijn voor een behandeling met thuisinfusie, waaronder een schone omgeving met elektriciteit- en watervoorziening, telefoonverbinding, koelkast en fysieke ruimte om Cerezyme[®] en andere infusiebenodigdheden te bewaren.
- Als de patiënt de procedure zelf uitvoert
 - De patiënt/verzorger moet de voorgeschreven toedieningsmethode van Cerezyme[®], zoals beschreven in de handleiding en reconstitutiegids voor de patiënt, strikt volgen ([bijlage 11.22](#)).
 - De patiënt/verzorger zal elke toediening van Cerezyme[®] in het behandelingsdagboek noteren.
 - Bij een eventuele reactie als gevolg van de infusie moet de patiënt/verzorger de infusie stopzetten en telefonisch contact opnemen met de behandelende arts of thuisverpleegkundige en/of het noodnummer 100 of 112 bellen.

Medisch

- De patiënt moet fysiek en mentaal in staat zijn om de infusies thuis te ondergaan. De behandelende arts is verantwoordelijk voor de aanbeveling om Cerezyme[®]-infusies thuis toegediend te krijgen.
- De patiënt beschikt over veneuze toegang of centraal veneuze toegang die een adequate infusie mogelijk maakt.

Behandelende arts

- De behandelende arts is verantwoordelijk voor de initiatie van alle nodige administratieve handelingen, waardoor andere belanghebbenden (apotheker, verpleegkundige, patiënt, verzorger) hun taken kunnen voortzetten.
- De behandelende arts is verantwoordelijk voor de dosering en infusiesnelheid. Eventuele wijzigingen aan de Cerezyme[®]-toediening moeten duidelijk aan de patiënt worden meegedeeld en beschreven in het behandelingsdagboek (zie bijlage 14.2).
- De patiënt moet regelmatig worden opgevolgd in verband met eventuele infusie-gerelateerde reacties en voor het behoud van therapeutische doelen volgens de gepubliceerde richtlijnen voor kinderen ([Charrow, 2004](#)) en volwassenen ([Weinreb, 2004](#)).

Ziekenhuis/Apotheker

- Het ziekenhuis/de apotheker voorziet in de medicatie van de patiënt voor elk voorschrift en de vereiste apparatuur/materialen.

Thuisverpleegkundige

- De thuisverpleegkundige is bevoegd om intraveneuze (IV)-infusies toe te dienen.
- De thuisverpleegkundige kreeg een opleiding over Cerezyme[®] en is zich bewust van de mogelijke bijwerkingen en de acties die moeten worden ondernomen ingeval er zich bijwerkingen voordoen.
- De thuisverpleegkundige zal samen met de patiënt en/of verzorger de nodige mate van ondersteuning bepalen.
- De thuisverpleegkundige zal de voorgeschreven toedieningsmethode van Cerezyme[®], zoals beschreven in het behandelingsdagboek, strikt volgen.
- De thuisverpleegkundige zal voor elke patiënt een coördinatietaak hebben ten opzichte van de behandelende arts en de patiënt/verzorger bij het organiseren van de behandeling thuis.
- De thuisverpleegkundige zal elke toediening van Cerezyme[®] in het behandelingsdagboek

noteren.

- Bij een eventuele reactie als gevolg van de infusie moet de thuisverpleegkundige de infusie stopzetten en telefonisch contact opnemen met de behandelende arts en/of het noodnummer bellen dat in het behandelingsdagboek wordt vermeld.

Derde/verzorger

Het verdient de voorkeur dat de verzorger/derde aanwezig is tijdens de thuisinfusie.

Het behandelingsdagboek (bijlage 11.3)

- Het behandelingsdagboek vormt een communicatiemiddel voor iedereen die betrokken is bij het toedienen van Cerezyme[®] in de thuisomgeving.
- Het behandelingsdagboek dient in de woning van de patiënt te worden bewaard en zal worden bijgewerkt door de thuisverpleegkundige/patiënt/verzorger bij elke toediening van Cerezyme[®].
- De patiënt/verzorger dient het behandelingsdagboek bij elke afspraak mee te nemen naar het ziekenhuis ter controle en het vervolgens opnieuw mee naar huis te nemen.
- In het behandelingsdagboek vermeldt de behandelende arts duidelijk de dosis en de infusiesnelheid, evenals eventuele wijzigingen in het dosisregime.
- De thuisverpleegkundige/patiënt/verzorger noteert de bevindingen en acties van het initiële gesprek en alle relevante informatie van volgende bezoeken in het behandelingsdagboek.
- In het behandelingsdagboek vermeldt de behandelende arts duidelijk wat er moet gebeuren en welke medicatie er moet worden toegediend in geval van een infusiegerelateerde reactie.

6. TOEDIENING VAN CEREZYME[®]

6.1 Recept

De dosis Cerezyme[®], infusiesnelheid en elke wijziging zal worden vastgelegd door de behandelende arts.

6.2 Aanvullende benodigdheden

De geneesmiddelen en apparatuur die nodig zijn voor thuisbehandeling omvatten het volgende:

- Flacons van Cerezyme[®]
 - Moet worden bewaard bij een temperatuur tussen +2 °C en +8 °C.

- Met het juiste voorschrift aan de patiënt of een derde verstrekt door het ziekenhuis/de apotheker.
- Infusiematerialen
 - Infusielijnen, spuitjes, naalden, kompressen, antiseptica, enz. (geleverd door het ziekenhuis/de apotheek aan de patiënt of geleverd door het thuiszorgbureau in geval van zorg door een thuisverpleegkundige).
 - NaCl 0,9% oplossing en steriel water (met het juiste voorschrift aan de patiënt of een derde verstrekt door het ziekenhuis/de apotheker).

6.3 Bereiding van de Cerezyme[®]-infusie voor intraveneus gebruik

Benodigheden

Met het juiste voorschrift aan de patiënt of een derde verstrekt door het ziekenhuis/de apotheker.

- Flacons Cerezyme[®] (400 E per flacon).
Deze moeten worden bewaard bij een temperatuur tussen +2°C en +8°C.
- Steriel water voor injecties om Cerezyme[®] te reconstitueren
 - Oplossing van 0,9% NaCl, 2 x 100 ml of 1 x 250 ml voor IV-toediening.
 - Oplossing van 0,9% NaCl, 2 x 50 ml voor het spoelen van de infusielijn vóór en na de infusie.
- Chloorhexidine 0,5% in alcohol 70% (antiseptische oplossing)
- Correct aantal spuitjes van 10 ml en 50 ml, afhankelijk van de dosis Cerezyme[®]
- 3 x steriele hypodermische naalden (1,1 x 40 mm)
- 1 x vlindernaald
- Inlinefilter van 0,2 micron met lage eiwitbinding
- Hypodermische naaldschaal
- Micropore kleefband
- Mediswabs (alcoholdoekjes)
- Container voor naalden
- Reinigingsmiddel voor handen
- Aanvullende benodigheden bij gebruik van een centraal veneuze katheter.

- Heparine
- Heparinenaalden
- Wondverband
- Steriele handschoenen
- Noodmedicatie (antihistaminica en/of corticosteroiden)

Voorbereidingen

1. Zorg voor een schone werkplek en leg de benodigdheden klaar.
2. De flacons met Cerezyme[®] moeten ongeveer 30 minuten vóór de bereiding uit de koelkast worden gehaald om op kamertemperatuur te komen.
3. Controleer de vervaldatum die op de onderkant van de flaconverpakking staat gedrukt (Cerezyme[®] niet gebruiken na de vervaldatum).
4. Controleer of u het juiste aantal flacons heeft gekregen.
5. Bereid alleen het aantal flacons dat nodig is voor 1 infusie (*Opmerking: Cerezyme[®] mag niet worden bewaard in gereconstitueerde of verdunde vorm voor later gebruik*).

Reconstitutie van Cerezyme[®]

1. Verwijder de flip-offdop van de flacon met Cerezyme[®].
2. Desinfecteer de rubberen stop van de Cerezyme[®]-flacon met chloorhexidine en laat drogen aan de lucht.
3. Open het steriele water voor injecties.
4. Trek het vereiste aantal ml steriel water op in de spuit. Reconstitueer elke 400 E flacon met 10,2 ml water voor injecties; het gereconstitueerde volume is 10,6 ml.
5. Injecteer het water voorzichtig in een Cerezyme[®]-flacon.
6. Herhaal het proces voor meer Cerezyme[®]-flacons indien nodig.
7. Draai de flacon(s) zorgvuldig rond om de oplossing te mengen (vermijd krachtig schudden tijdens het oplossen om schuimvorming te vermijden).
8. Er kunnen kleine luchtbelletjes verschijnen na het mengen.
9. Laat de oplossing gedurende een aantal minuten bezinken om eventuele luchtbelletjes te laten verdwijnen en te garanderen dat het poeder correct gereconstitueerd is.
10. Na reconstitutie moet Cerezyme[®] visueel worden gecontroleerd voor gebruik. Omdat het een eiwitoplossing is, kan er na verdunning lichte vlokvorming optreden (beschreven als dunne,

transparante vezels). De gereconstitueerde oplossing moet een heldere, kleurloze vloeistof zijn die vrij is van vreemde deeltjes.

11. Indien u vreemde deeltjes in of verkleuring van de vloeistof opmerkt, mag u het product niet gebruiken en dient u contact op te nemen met de thuisverpleegkundige.

Verdunning

1. Desinfecteer de dop/opening van 1 of 2 zakken 0,9% NaCl-oplossing met chloorhexidine en laat drogen aan de lucht.
2. Bereken de hoeveelheid van gereconstitueerde Cerezyme[®]-oplossing die aanwezig is in de flacons en trek dezelfde hoeveelheid op uit de zak met 0,9% NaCl-oplossing, om zo voldoende ruimte vrij te maken om de gereconstitueerde Cerezyme[®]-oplossing toe te voegen. *Bijvoorbeeld, als de voorgeschreven hoeveelheid 3 flacons van Cerezyme[®] 400 eenheden elk is, verwijder dan 30 ml (= 3 x 10 ml) NaCl-oplossing uit de zak met NaCl-oplossing. Verwijder nooit meer dan de helft van de inhoud van de zak NaCl om zeker te zijn dat minstens de helft van de verdunde oplossing uit NaCl bestaat.*
3. Trek met behulp van één of meerdere spuitnaden van 50 ml 10 ml (flacon met 400 E) uit de flacons om het aantal bewerkingen te minimaliseren. Op het moment waarop deze hoeveelheden worden opgetrokken, mag het gereconstitueerde product geen schuim bevatten.
4. Injecteer vervolgens het totale volume gereconstitueerde Cerezyme[®]-oplossing langzaam in de zak van 0,9% NaCl-oplossing.
5. Meng deze Cerezyme[®]-oplossing voorzichtig.
6. Het wordt aanbevolen om de verdunde oplossing te filteren door een inlinefilter van 0,2 micron met lage eiwitbinding tijdens de toediening.

Het vullen van de infusielijn

1. Verwijder het infusiesysteem uit de verpakking en sluit het af met de rolklem.
2. Sluit de naald aan op de zak met NaCl 0,9% en vul het infusiesysteem door de druppelkamer ondersteboven te houden en de klem te openen.
3. Vul het volledige systeem, verwijder eventuele luchtballen en sluit de rolklem.
4. Sluit de infusiezak met Cerezyme[®] aan op het y-systeem.

De naald in de ader brengen

1. Zorg ervoor dat enkele stroken hechtpleister klaarliggen voor gebruik en dat het begin van het infusiesysteem binnen bereik is. Houd de chloorhexidine en wat verbandgaas binnen handbereik.
2. Verwijder de vlindernaald uit de verpakking.
3. Laat de patiënt zitten en laat één arm op de tafel rusten (bij voorkeur op een schone doek).
4. Breng de tourniquet aan en ontsmet de plaats waar de naald wordt ingebracht. Laat opdrogen.
5. Trek de huid strak en breng de naald (met het oog naar boven gericht) onder een lichte hoek door de huid in de ader in. Wanneer de naald in de ader zit, stroomt er wat bloed in de slang.
6. Breng de naald ca. 0,5 cm in de ader in om te garanderen dat deze er niet direct weer uit komt. Plak de vlindernaald vast met een hechtpleister.
7. Maak de tourniquet los en verwijder de dop van het slangetje. Het slangetje vult zich nu met bloed. Indien dit niet gebeurt, zit de naald niet goed in de ader. Het proces moet dan worden herhaald.
8. Bevestig de voorbereide infusiezak aan de infuusstaander en draai het kraantje open.



Toediening

De gereconstitueerde oplossing moet binnen 3 uur na het voorbereiden worden toegediend zoals voorgeschreven. Het product verdund in een NaCl 0,9%-oplossing zal tot 24 uur lang zijn chemisch stabiel blijven mits bewaard op een donkere plaats bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C.

De dosis Cerezyme[®], infusiesnelheid en elke wijziging zal worden bepaald door de behandelende arts.

Als de Cerezyme[®]-infusie is afgerond, moet het systeem met dezelfde snelheid worden gespoeld met NaCl 0,9%-oplossing en de naald worden verwijderd.



6.4 Bereiding van de Cerezyme[®]-infusie in geval van een hulpmiddel voor veneuze toegang

Wanneer de patiënt een hulpmiddel voor veneuze toegang heeft voor de toediening van Cerezyme[®], zal de patiënt en/of verzorger worden getoond hoe met het hulpmiddel moet worden omgegaan.

Juiste thuisverzorging van een centraal veneuze katheter bestaat uit regelmatige spoeling met heparine om klontervorming te voorkomen. Bovendien moet aandacht worden besteed aan een steriele techniek om het systeem vrij te houden van infectieuze agentia. De patiënt en/of verzorger worden geïnformeerd over de volgende noodzakelijke stappen:

- Wanneer de katheter in gebruik is, dient de plek te worden afgedekt met een occlusief verband. Een verband is niet vereist indien deze niet in gebruik is.
- Spoelen met 5 ml zoutoplossing voor en na elk gebruik.
- Spoelen met 5 ml heparine (100 E/ml) na elk gebruik.

7. VEILIGHEIDSINFORMATIE CEREZYME[®]

Ongeveer 15% van de patiënten die met Cerezyme[®] worden behandeld, ontwikkelen immunoglobuline G (IgG)-antilichamen tegen imiglucerase tijdens het eerste jaar van de behandeling. Patiënten die IgG-antilichamen ontwikkelen, zullen dit hoogstwaarschijnlijk binnen zes maanden na de behandeling doen en zullen zelden na twaalf maanden behandeling nog antilichamen tegen Cerezyme[®] ontwikkelen. Patiënten met antistoffen tegen imiglucerase lopen een hoger risico op overgevoelighedsreacties. Omgekeerd hebben niet alle patiënten met symptomen van overgevoeligheid detecteerbare IgG-antilichamen. Indien een patiënt een reactie die wijst op overgevoeligheid ervaart, worden verdere tests op antistoffen tegen imiglucerase aangeraden.

Behandeling met Cerezyme[®] moet met voorzichtigheid worden benaderd bij patiënten die symptomen van overgevoeligheid voor het product vertonen. Symptomen die wijzen op overgevoeligheid tijdens of kort na infusies zijn onder meer huiduitslag, pruritus, blozen, urticaria, angio-oedeem, ongemak op de borst, tachycardie, cyanose, dyspneu, hoesten, paresthesie, rugpijn en hypotensie.

De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als deze symptomen optreden en de patiënten moeten contact opnemen met hun arts. De meeste patiënten hebben met succes de behandeling voortgezet na een vermindering van de infusiesnelheid en voorbehandeling met antihistaminica en/of corticosteroïden.

Bijwerkingen van het geneesmiddel worden vermeld per systeem/orgaanklassen en frequentie

(vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) en zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)) in Tabel 5-1 hieronder. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar aflopende ernst.

Tabel 5-1: Lijst van bijwerkingen**

MedDRA systeem/orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen		Duizeligheid, hoofdpijn, paresthesieën*	
Hartaandoeningen		Tachycardie*, cyanose*	
Bloedvataandoeningen:		Blozen*, hypotensie*	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu*, hoest*		
Maagdarmstelselaandoeningen		Braken, misselijkheid, buikkrampen, diarree	
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoelighedsreacties		Anafylactoïde reacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Urticaria/angio-oedeem*, pruritis*, uitslag*		
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Artralgie, rugpijn*	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Ongemakkelijk of brandend gevoel op de plaats van de infusie, zwelling of steriel abces op de plaats van de infusie, beklemmend gevoel op de borst*, koorts, rillingen, vermoeidheid	

Bij in totaal circa 3% van de patiënten zijn symptomen waargenomen die op overgevoeligheid duiden (in de bovenstaande tabel met een * aangegeven). Deze symptomen traden voor het eerst op tijdens of kort na de infusies. Deze symptomen reageren gewoonlijk goed op een behandeling met antihistaminica en/of corticosteroïden. Patiënten moeten worden geadviseerd de infusie van het product te staken en contact met hun arts op te nemen als deze verschijnselen zich voordoen.

Bron: Samenvatting van de EU productkenmerken (SmPC), April 2023

**raadpleeg het meest recente goedgekeurde productlabel voor meer informatie.

8. VEILIGHEIDSMELDINGEN

Een bijwerking (adverse event, AE) wordt gedefinieerd als eender welk ongewenst medisch voorval bij een patiënt die een geneesmiddel toegediend krijgt en dat niet noodzakelijkerwijs een causaal verband hoeft te hebben met deze behandeling. Een ernstige bijwerking (serious adverse event, SAE) omvat een voorval dat gedefinieerd wordt als ten minste één van de volgende resultaten of kenmerken:

- Leidt tot overlijden

- Is levensbedreigend (elk voorval waarbij de patiënt op het moment van het voorval een risico op overlijden had; het verwijst niet naar een voorval dat hypothetisch tot de dood had kunnen leiden als het ernstiger was geweest)
- Vereist ziekenhuisopname van de patiënt of verlenging van een bestaande ziekenhuisopname
- Leidt tot aanhoudende of aanzienlijke handicap/invaliditeit (elke bijwerking die leidde tot beduidende ontregeling van het vermogen van een persoon om normale levensfuncties uit te voeren)
- Is een aangeboren afwijking/geboortedefect.
- Is een belangrijk medisch voorval (elk voorval dat, op basis van gepast medisch oordeel, de patiënt in gevaar kan brengen en medische of chirurgische interventie kan vereisen om een van de bovengenoemde resultaten te voorkomen)

In geval van een bijwerking neemt u contact op met Sanofi - Geneesmiddelenbewaking via e-mail: meldpunt.nl@sanofi.com

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

9. OVERIGE INFORMATIE

Raadpleeg de EU-samenvatting van de productkenmerken ([bijlage 11.1](#)) voor volledige indicatieverklaringen en meer informatie over het goedgekeurde gebruik van Cerezyme[®] (imiglucerase). Gedetailleerde informatie voor Cerezyme[®] is beschikbaar op de website van het Europees (zie <http://www.ema.europa.eu>).

U kunt extra materiaal opvragen bij Sanofi B.V., te bereiken via telefoonnummer 020 – 245 4000, of via info.nl@sanofi.com. Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/cerezyme>. Aanvullende informatie betreffende Cerezyme is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

10. REFERENTIES

- Hughes, D.A., A. Milligan and A. Mehta. Home therapy for lysosomal storage disorders. *Br J Nurs* 2007;**16**(22): 1384, 1386-9.
- Belmatoug, N. and S. Mamine. Traitement à domicile de la maladie de Gaucher. *Presse Med* 2009;**38**: 2S46-249.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, Haute Autorité de Santé, 2007 – www.has-sante.fr

11. BIJLAGEN

11.1 EU-Samenvatting van de productkenmerken

11.2 Reconstitutiegids voor gezondheidszorgbeoefenaars

11.3 Behandelingsdagboek

Behandelingsdagboek voor Cerezyme®-thuisinfusie

Algemene gegevens

Patiënt	Naam:	
	Adres:	
	Postcode / Stad:	
	Telefoon:	
Verpleegkundige	Naam:	
	Organisatie:	
	Telefoon:	
Behandelende arts	Naam:	
	Ziekenhuis:	
	Adres:	
	Postcode / Stad:	
	Telefoon:	
Apotheker	Naam:	
	Adres:	
	Postcode / Stad:	
	Telefoon:	
Noodnummer	Telefoon:	

Details van toediening (in te vullen door behandelende arts)

Cerezyme® toegediend sinds	Datum (dd-mm-jjjj)
Eerste infusie thuis	Datum (dd-mm-jjjj)
Redenen voor Cerezyme®-infusie thuis	
Ondersteuning door verpleegkundige is vereist voor	
Cerezyme®-dosisregime (dosis, frequentie en infusiesnelheid)	

Details in geval van nood (in te vullen door de behandelende arts)

<p>Acties in geval van ernstig infusiegerelateerde reactie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. STOP onmiddellijk de infusie 2. Bel het noodnummer <XXX> 3. Bel de arts op

Infusiegegevens (in te vullen door de thuisverpleegkundige en/of patiënt en/of verzorger)

Datum van infusie	Datum (dd-mm-jjjj)
Algemene gezondheidstoestand van de patiënt: specifieke problemen/opmerkingen	
Cerezyme® Dosis	
Batchnummer/Aantal flacons gebruikt	
Duur van de toediening	
Toedieningssnelheid	
Problemen/opmerkingen (gerelateerd aan infusie - bijv. bijwerkingen)	

Datum van infusie	Datum (dd-mm-jjjj)
Algemene gezondheidstoestand van de patiënt: specifieke problemen/opmerkingen	
Cerezyme® Dosis	
Batchnummer/Aantal flacons gebruikt.	
Duur van de toediening	
Toedieningssnelheid	
Problemen/opmerkingen (gerelateerd aan infusie - bijv. bijwerkingen)	

Datum van infusie	Datum (dd-mm-jjjj)
Algemene gezondheidstoestand van de patiënt: specifieke problemen/opmerkingen	
Cerezyme® Dosis	
Batchnummer/Aantal flacons gebruikt	
Duur van de toediening	
Toedieningssnelheid	
Problemen/opmerkingen (gerelateerd aan infusie - bijv. bijwerkingen)	

Datum van infusie	Datum (dd-mm-jjjj)
Algemene gezondheidstoestand van de patiënt: specifieke problemen/opmerkingen	
Cerezyme® Dosis	
Batchnummer/Aantal flacons gebruikt	
Duur van de toediening	
Toedieningssnelheid	
Problemen/opmerkingen (gerelateerd aan infusie - bijv. bijwerkingen)	