

Reconstitutiegids voor Cerezyme[®] voor patiënten – Behandeling voor de ziekte van Gaucher –

Bereiding

1. De flacons moeten in een koelkast worden bewaard bij een temperatuur tussen +2°C en +8°C.
2. Leg de benodigdheden klaar:
 - Het aantal vereiste Cerezyme[®]-flacons wordt bepaald op basis van het gewicht van de patiënt. Elke flacon bevat 400 eenheden imiglucerase. De flacons moeten ongeveer 30 minuten vóór bereiding uit de koelkast worden gehaald om op kamertemperatuur te komen. Controleer de vervaldatum die op de onderkant van de flaconverpakking staat gedrukt (Cerezyme[®] niet gebruiken na de vervaldatum).
 - 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 spuiten 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 wordt aanbevolen.
 - Hypodermische naaldschaal, Micropore kleefband, Mediswabs (alcoholdoekjes), container voor naalden, reinigingsmiddel voor handen.

Oplossen in steriel water.

3. Verwijder de flip-offdop van de flacon met Cerezyme[®].
4. Desinfecteer de rubberen stop van de Cerezyme[®]-flacon met chloorhexidine en laat drogen aan de lucht.
5. Open het steriele water voor injecties.
6. Trek het vereiste aantal ml steriel water voor injecties op in de spuit.
7. Injecteer het steriele water langzaam tegen de glazen wand van elke flacon.
8. Draai de flacon(s) zorgvuldig rond om de oplossing te mengen (vermijd krachtig schudden tijdens het oplossen om schuimvorming te vermijden).
9. Er kunnen kleine luchtbelletjes verschijnen na het mengen.
10. Laat de oplossing gedurende een aantal minuten bezinken om eventuele luchtbelletjes te laten verdwijnen en te garanderen dat het poeder correct gereconstitueerd is (controleer dat er geen vreemde deeltjes aanwezig zijn of dat de oplossing verkleurd is).

Verdunning in 0,9% NaCl

11. Desinfecteer de dop/opening van 1 of 2 zakken 0,9% NaCl-oplossing met chloorhexidine en laat drogen aan de lucht.

12. Bereken de hoeveelheid van gereconstitueerde Cerezyme[®]-oplossing in de flacons en trek dezelfde hoeveelheid op uit de zak met 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.

13. Trek met behulp van één of meerdere spuitjes van 50 ml 10 ml (flacon met 400 E) op uit de gereconstitueerde flacons. Op het moment waarop deze hoeveelheden worden opgetrokken, mag het gereconstitueerde product geen schuim bevatten. Injecteer vervolgens het totale volume gereconstitueerde Cerezyme[®]-oplossing langzaam in de zak van 0,9% NaCl-oplossing.

14. Meng deze Cerezyme[®]-oplossing voorzichtig.

15. De verdunde oplossing moet worden gefilterd door een inlinefilter van 0,2 micron met lage eiwitbinding tijdens de toediening.

Toediening

16. De dosis en infusiesnelheid van Cerezyme[®] zal worden bepaald door de behandelende arts.

17. Cerezyme[®] moet worden toegediend via intraveneuze infusie.

18. De oplossing moet worden toegediend binnen drie uur na reconstitutie.

19. Vul, voorafgaand aan de infusie, het infusiesysteem met de gemengde oplossing; vul het hele systeem om alle aanwezige luchtbelletjes te verwijderen.

20. Om zeker te zijn dat de totale behandelingsdosis is toegediend, spoelt u na afloop van de infusie de lijn met een zak 0,9% NaCl-oplossing van 50 ml, zonder de infusiesnelheid te verhogen.

21. Vanuit het standpunt van microbiologische veiligheid moet de bereiding onmiddellijk worden gebruikt. Als de bereiding niet onmiddellijk kan worden gebruikt, kan ze maximaal 24 uur in een koelkast worden bewaard bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C en uit het licht.

Tuisbehandeling

- De thuisomgeving dient gunstig te zijn voor het toedienen van de behandeling met thuisinfusie, waaronder een schone omgeving met elektriciteit- watervoorziening, telefoonverbinding, koelkast en fysieke ruimte om Cerezyme[®] en andere infusiebenodigdheden te bewaren.
- Het verdient de voorkeur dat een gezondheidszorgbeoefenaar/derde aanwezig is bij de patiënt.
- De patiënt en/of gezondheidszorgbeoefenaar heeft/hebben de geschikte opleiding gehad over de procedures van de oplossing, verdunning en infusie met Cerezyme[®].
- Een draagbaar infusiesysteem zoals een draagbare diffusor kan worden gebruikt (infusiesysteem met positieve druk).

Bijwerkingen

Als u tijdens de infusie bijwerkingen ervaart, moet **de infusie onmiddellijk worden gestopt** en moet u advies inwinnen bij uw behandelend arts of thuisverpleegkundige. Neem onmiddellijk contact op met uw behandelend arts of thuisverpleegkundige als u zich na de behandeling onwel voelt.

Bijwerkingen die vaak optreden (treden op bij meer dan 1 op 100 patiënten), zijn buiten adem zijn, hoesten, netelroos/plaatselijke zwelling van de huid of aan de binnenkant van de mond of keel, jeuk en uitslag. Bijwerkingen die soms optreden (treden op bij meer dan 1 op 1.000 patiënten), zijn Sommige bijwerkingen werden aanvankelijk waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel toegediend kregen of kort daarna. Deze omvatten jeuk, blozen, galbulten/plaatselijke zwelling van de huid of binnenkant van de mond of keel, pijn op de borst, versnelde hartslag, blauwkleuring van de huid, buiten adem zijn, een tintelend, prikkelend, brandend of verdoofd gevoel van de huid, bloeddrukdaling en rugpijn. In zeldzame gevallen (treden op bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) kunnen anafylactoïde reacties optreden.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/cerezyme>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

⁽¹⁾ Cerezyme[®] (imiglucerase) is geïndiceerd voor gebruik als langdurige enzymsubstitutie therapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van niet-neuronopathische (type 1) of chronische neuronopathische (type 3) ziekte van Gaucher die klinisch significante niet-neurologische verschijnselen van de ziekte vertonen.

De niet-neurologische verschijnselen van de ziekte van Gaucher bestaan uit een of meer van de volgende aandoeningen: anemie na uitsluiting van andere oorzaken, zoals ijzertekort; trombocytopenie; botziekte na uitsluiting van andere oorzaken, zoals vitamine D-tekort; hepatomegalie of splenomegalie.

NIET IN HET OPENBAAR TONEN - JURIDISCHE INFORMATIE OP DE KEERZIJDE