

(laronidase)

Thuisinfusietherapie

Informatie voor patiënten en verzorgers met de ziekte mucopolysaccharidose type I (MPS I) die thuisinfusie met laronidase krijgen

VERSIENR. 1.0, 15 feb 2024

Informatie voor de patiënt of verzorger van de patiënt.

Let op bij gebruik van laronidase.

Laronidase is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

De handleiding voor patiënten/verzorgers bevat de volgende onderdelen:

- *Informatie over het risico op infusie-reacties, vooral overgevoeligheid en anafylactische reacties, en de aanbevolen acties wanneer symptomen optreden.*
- *Een infusie-dagboek voor patiënten/verzorgers om infusies bij te houden.*

Over dit document

Lees deze informatie goed door.

Bewaar deze informatie op een gemakkelijk bereikbare plaats; het kan zijn dat u deze opnieuw moet lezen.

- Als u nog vragen heeft, stel deze dan aan uw behandelend arts en de zorgverlener die de infusie toedient.
- Als u bijwerkingen ervaart, moet u (of uw verzorger) dit zo snel mogelijk melden bij uw behandelend arts of de zorgverlener die de infusie toedient.

Inhoud

- 1. Zorg voor bijwerkingen**
- 2. Het gebruik van “Het infusiedagboek”**

AFKORTINGEN

MPS I : Mucopolysaccharidose type I

1. Zorg voor bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook de behandeling met laronidase bijwerkingen veroorzaken, maar niet iedereen zal deze ervaren.

De meeste bijwerkingen traden op terwijl patiënten de infusie met laronidase kregen of kort daarna, dit zijn "infusiegerelateerde bijwerkingen".

Sommige van deze infusiegerelateerde bijwerkingen waren ernstig of levensbedreigend. Als u een reactie ervaart, dan moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Bij sommige patiënten zijn levensbedreigende reacties gemeld, waaronder zeer ernstige allergische reacties en anafylactische

shock. Symptomen van dergelijke reacties waren lage bloeddruk, erg snelle hartslag, ademhalingsproblemen, braken, zwelling van het gezicht, lip of tong, netelroos (=uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk) of uitslag.

Sommige patiënten hebben infusiegerelateerde bijwerkingen ervaren in de vorm van griepachtige symptomen, die een paar dagen duurden na het einde van de infusie.

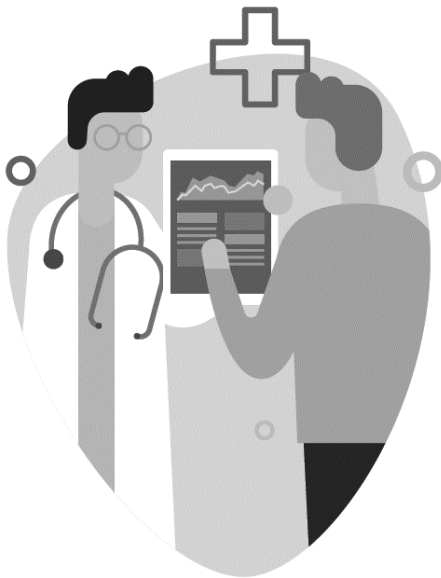
Let op dat sommige patiënten pas een paar uur na het einde van de infusie bijwerkingen hebben ervaren.

Uw arts zal beslissen hoe de behandeling verder gaat, of dat u vóór het begin van de behandeling medicatie moet krijgen om sommige van deze bijwerkingen te voorkomen (bijvoorbeeld antihistaminica, corticosteroiden en/of koortsverlagende middelen). Soms kan uw arts besluiten de behandeling in het ziekenhuis voort te zetten totdat uw veiligheid verzekerd is, of zelfs definitief terugkeren naar de infusies in het ziekenhuis.



Het kan zijn dat uw behandelend arts heeft besloten om u andere geneesmiddelen te geven om lichte en matige reacties te voorkomen.

Als u een ernstige bijwerking heeft tijdens de infusie, zal de medewerker die uw thuisinfusie toedient de infusie helemaal stopzetten en de richtlijnen volgen die door uw behandelend arts zijn vastgesteld.



In geval van een milde of matige ongewenste reactie zal de medewerker die uw thuisinfusie toedient de infusie tijdelijk stopzetten en opnieuw beginnen met een lagere infusiesnelheid, afhankelijk van of symptomen blijven. De medewerker die uw thuisinfusie toedient kan overwegen om u extra geneesmiddelen te geven. Als de symptomen niet verdwijnen, kan de medewerker die uw thuisinfusie toedient besluiten

om de infusie voor die dag helemaal te stoppen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn onder andere netelroos, uitslag, verhoogde hartslag, blozen (van het gezicht), koorts of verhoogde lichaamstemperatuur, hoesten, versnelde ademhaling, braken en een laag zuurstofgehalte in het bloed.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van laronidase.

In het geval dat u reacties op de medicatie tijdens de thuisinfusie krijgt zoals hierboven beschreven, zal de medicatietoediening onmiddellijk gestopt worden door de medewerker die uw thuisinfusie toedient. Er kan meteen contact worden opgenomen met de behandelend arts, zijn/haar medisch afgevaardigde en/of 112, afhankelijk van de ernst van de bijwerking en in overleg met de thuiszorgmedewerker. Daaropvolgende infusies moeten mogelijk plaatsvinden in een klinische omgeving.

De behandelend arts en/of 112 moeten ook worden gebeld als er kort na voltooiing van de infusie een IAR optreedt. Elke IAR moet worden genoteerd in het "Patiëntendagboek", dat aan het einde van deze handleiding is opgenomen.

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.

2. Het gebruik van “Het infusiedagboek”

Als **bijlage** bij deze patiëntengids is “*Het infusiedagboek*” opgenomen.

In het infusiedagboek kunt u al uw infusies en mogelijke bijwerkingen opschrijven, tijdens of na de infusie.

Als u een reactie ervaart, vertel dit dan meteen aan uw arts. U kunt ook direct melden aan het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.sanofi.com/nl/nederland/aldurazyme>.

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).

Bijlage:

Het infusiedagboek

Het infusiedagboek

<h1>Infusiedagboek voor het bijhouden van de infusies met laronidase</h1> <p>Algemene gegevens in te vullen door de behandelend arts.</p> <p>Noodnummer:</p>	
Patiënt:	Naam:
	Adres:
	Telefoonnummer:
	Postcode/plaats:
	Telefoonnummer:
Patiënten zorgverlener:	Naam:
	Adres:
	Telefoonnummer:
	Postcode/plaats:
	Telefoonnummer:
Medewerker die laronidase toedient	Naam:
	Instelling:
	Telefoonnummer:
	Postcode/plaats:
	Telefoonnummer:
Behandelend arts (de arts die laronidase voorschrijft)	Naam:
	Instelling:
	Telefoonnummer:
	Postcode/plaats:
	Telefoonnummer:
	Noodnummer:

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	

Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee

Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee

Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee

Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Na de infusie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Na de infusie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	__Ja __Nee
Na de infusie?	__Ja __Nee

Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de medewerker die de infusies toedient	
Reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Na de infusie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Opmerkingen:	