

Aldurazyme® (Iaronidaasi)

Kotona annettava infuusiohoito

**Opas kotona annettavaa
Aldurazyme-infuusiohoitoa
saaville mukopolysakkaridoosi I -
tautia (MPS I) sairastaville
potilaille ja heitä hoitaville
henkilöille**

VERSIO 1.0

Potilaille /heitä hoitaville henkilöille suunnattu opas sisältää seuraavat keskeiset osat:

- *tietoa infuusion antamiseen liittyvien reaktioiden, erityisesti yliherkkyyss- ja anafylaktisten reaktioiden, riskistä, mukaan lukien niiden merkit ja oireet sekä suositellut toimenpiteet, jos oireita ilmenee*
- *liite, jossa on päiväkirja potilaille / heitä hoitaville henkilöille infusioiden seurantaan.*

Tietoa tästä asiakirjasta

Lue kaikki nämä tiedot huolellisesti.

Säilytä nämä materiaalit helposti saatavilla. Voit tarvita niitä myöhemmin.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoitavan lääkärin ja infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle tai hoitamallesi henkilölle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, sinun ja/tai sinua hoitavan henkilön täytyy ilmoittaa niistä hoitavalle lääkärille tai infuusion antavalle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Sisällysluettelo

- 1. MPS I -SAIRAUS JA SEN HOITO**
- 2. Kotona annettavat infuusiot**
- 3. Haittavaikutusten hoito**
- 4. Infuusiopäiväkirjan käyttö**

LYHENTEET

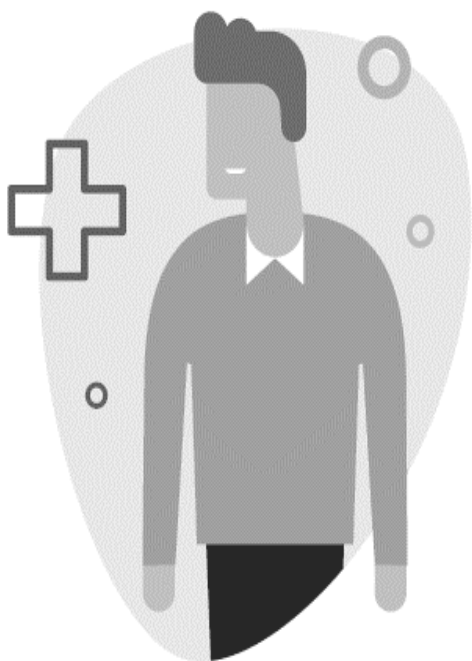
MPS I : tyypin I mukopolysakkaridoosi

GAG:t : glykosaminoglykaanit

Tässä asiakirjassa esitetyt toimintatavat ovat yleisiä ohjeita. Paikallisia hoitokäytäntöjä ja kansallisia sääntöjä ja määräyksiä on noudatettava.

1. MPS I -SAIRAUS JA SEN HOITO

Sinä ja hoitava lääkäri olette tehneet päätöksen kotona annettavan Aldurazyme®-infuusioidon aloittamisesta. Tässä asiakirjassa opastetaan, miten Aldurazyme® annetaan kotona. Tässä asiakirjassa esitetyt toimintatavat ovat yleisiä ohjeita. Paikallisia hoitokäytäntöjä ja kansallisia sääntöjä ja määräyksiä on noudatettava. Hoitava lääkäri antaa tarkempia tietoja, jotka soveltuvat juuri sinun tilanteeseesi.



MPS I on harvinainen, perinnöllinen, geneettinen sairaus, jota saattaa ilmetä sekä lapsilla että aikuisilla. **MPS** on harvinainen sairaus, jonka ensimmäiset oireet voivat ilmaantua missä tahansa iässä syntymän ja varhaisaikuisuuden välillä. Yleensä lääkärit pystyvät tunnistamaan varhaislapsuudessa alkaneet oireet, mutta koska samantyyppiset oireet ovat lapsilla melko yleisiä, ne saatetaan sivuuttaa.

MPS I -tautia sairastavilla potilailla alfa-L-iduronidaasi-nimisen entsyymin pitoisuus on pieni tai entsyymiä ei ole ollenkaan. Normaalisti tämä entsyymi vastaa monimutkaisten sokeriyhdisteiden, glykosaminoglykaanien (GAG), hajottamisesta. Entsyymien puutoksen seurauksena elimiin muodostuu epänormaaleja GAG-kertymiä, jotka vaikuttavat useimpiin elimistön järjestelmiin ja vahingoittavat kudoksia ja häiritsevät niiden toimintaa.

seurauksena elimiin muodostuu epänormaaleja GAG-kertymiä, jotka vaikuttavat useimpiin elimistön järjestelmiin ja vahingoittavat kudoksia ja häiritsevät niiden toimintaa.

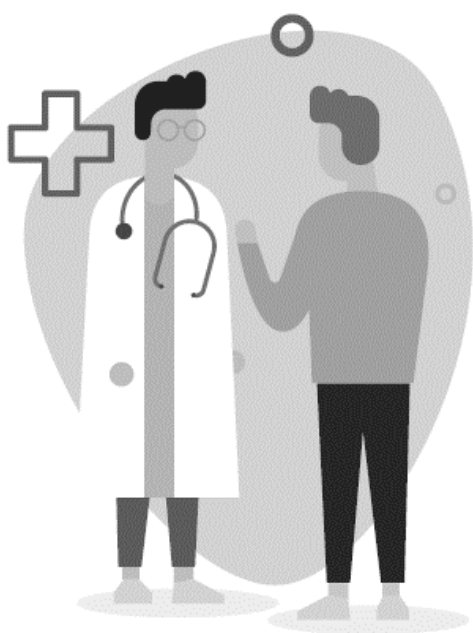
Aldurazyme® sisältää keinotekoisesti tuotettua laronidaasi-nimistä entsyymiä, joka on tarkoitettu luonnollisen entsyymin, alfa-L-iduronidaasin, korvaamiseen. MPS I -tautia sairastavilla potilailla tätä entsyymiä ei ole riittävästi tai se ei toimi. Aldurazyme-valmistetta käytetään MPS I -taudin oireiden pitkäaikaiseen hoitoon henkilöillä, joilla on todettu tämä tauti. On tärkeää

huomata, että Aldurazyme-valmisteella ei voida hoitaa taudin neurologisia oireita, koska Aldurazyme ei pysty läpäisemään keskushermostoa suojaavaa luonnollista estettä.

Katso lisätietoja Aldurazyme-valmisteen pakkausselosteesta.

2. Kotona annettavat infuusiot

Joissakin maissa MPS I -tautia sairastaville ja Aldurazyme-valmistetta saaville henkilöille annetaan nykyään infuusioita kotona. **Päätös hoidon antamisesta kotona tehdään hoitavan lääkärin ja sinun / sinua hoitavan henkilön kesken. Ensimmäiset infuusiot annetaan sairaalassa, jotta varmistetaan, ettei infuusioiden aikana ilmene ongelmia.**



Aldurazyme-infuusioiden antaminen kotona tekee hoidosta miellyttävämpää ja tuo joustoa infuusioiden ajoittamiseen. Potilaiden ei myöskään tarvitse mennä sairaalaan joka viikko. Kotihoito mahdollistaa normaalin koulunkäynnin ja/tai tekee sosiaalisen elämän ja työtehtävien järjestämisestä yksinkertaisempaa. Infuusioiden antaminen kotona myös helpottaa hoidon sovittamista yhteen perheen ja

ystävien kanssa.

Kotona tapahtuva infuusiohoito on hoitavan lääkärin vastuulla. Lääkäri on antanut sinulle tämän potilaille / heitä hoitaville henkilöille suunnatun oppaan, koska hän uskoo, että Aldurazyme-hoitoa voidaan antaa sinulle tai hoitamallesi henkilölle kotona ja että tämä on myös sinulle mieluisampi vaihtoehto. **Hoitava lääkäri on vastuussa siitä, että**

hoidon antaminen potilaalle on turvallista. Hoitavan lääkärin on tarkistettava ja dokumentoitava asia. Potilaan ja hänen perheensä on annettava suostumuksensa siirtymiseen kotona annettavaan infuusihoitoon, ja kodin täytyy soveltua infuusioiden antamiseen.

Terveydenhuollon ammattilainen, joka on saanut asianmukaisen koulutuksen infuusioiden antamiseen, antaa infuusion kotonasi.

3. Haittatapahtumien hoito

Kuten kaikki lääkkeet, myös Aldurazyme voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia on ilmennyt pääasiassa Aldurazyme-infuusion aikana tai pian sen jälkeen (infuusioon liittyvät reaktiot).

Jotkin näistä infuusioon liittyvistä reaktioista ovat olleet vakavia tai henkeä uhkaavia. Joillakin potilailla on raportoitu henkeä uhkaavia reaktioita, kuten hyvin vaikeita yleistyneitä allergisia reaktioita ja anafylaktista sokkia. Tällaisten reaktioiden oireita ovat matala verenpaine,

voimakkaasti kohonnut sydämen lyöntitiheys (hyvin nopea syke), hengitysvaikeudet, oksentelu, kasvojen, huulten tai kielen turvotus, nokkosihottuma ja ihottuma.



Joillakin potilailla on havaittu infuusioon liittyviä haittavaikutuksia, jotka muistuttivat influenssan oireita ja kestivät muutaman päivän ajan infuusion päätyttyä.

Ota huomioon, että joillakin potilailla on ilmennyt haittavaikutuksia useiden tuntien

kuluttua infuusion päättymisestä.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin tällainen reaktio. Ilmoita asiasta myös paikalliseen ilmoitusjärjestelmään:

www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55,
00034 FIMEA
tai Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com,
puh: 0201 200 368.

Lääkäri päättää, miten hoitoa jatketaan ja onko sinun tarpeen saada esilääkitys joidenkin tällaisten haittavaikutusten ehkäisemiseksi (esim. antihistamiineja, kortikosteroideja ja/tai kuumelääkkeitä). Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa päättää, että hoitoa jatketaan sairaalassa, kunnes turvallisuutesi on varmistettu. Hän saattaa myös päättää, että sinun on siirryttävä pysyvästi takaisin sairaalassa annettavaan infuusionhoitoon.

Hoitava lääkäri saattaa määrätä sinulle muita lääkkeitä lievien ja keskivaikeiden reaktioiden ehkäisemiseksi.

Jos sinulla ilmenee vaikea haittavaikutus infuusion aikana, infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen lopettaa infuusion annon ja toimii hoitavan lääkärin antaman ohjeistuksen mukaisesti.



Jos sinulla ilmenee lievä tai keskivaikea haittavaikutus, infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen keskeyttää infuusion annon ja aloittaa sen uudelleen pienemmällä infuusionopeudella sen mukaan, jatkuvatko vai häviävätkö oireet. Infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen saattaa harkita lisälääkityksen antamista. Jos oireet eivät häviä, infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen saattaa päättää

lopettaa infuusion antamisen siltä päivältä kokonaan.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat nokkosihottuma, ihottuma, kohonnut sydämen lyöntitiheys, (kasvojen) punoitus, kuume tai kohonnut ruumiinlämpö, yskä, nopea hengitys, oksentelu ja veren matala happipitoisuus.

Katso pakkausselosteesta täydellinen luettelo kaikista Aldurazyme-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Jos sinulle tulee kotona annettavan infuusion aikana huono olo lääkkeen vuoksi, infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen lopettaa lääkkeen annon välittömästi. Haittavaikutuksen vaikeusasteen mukaan saatetaan välittömästi ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, hänen nimeämäänsä terveydenhuollon ammattilaiseen ja/tai yleiseen hätänumeroon 112. Myöhemmät infuusiot on mahdollisesti annettava hoitoyksikössä.

Hoitavalle lääkärille ja/tai yleiseen hätänumeroon 112 on soitettava myös siinä tapauksessa, että infuusioon liittyvä reaktio ilmenee pian infuusion päättymisen jälkeen. Kaikki infuusioon liittyvät reaktiot on kirjattava infuusiopäiväkirjaan, joka on tämän oppaan lopussa.

4. Infuusiopäiväkirjan käyttö

Tämän potilasoppaan **liitteenä** on ***Infuusiopäiväkirja***. Infuusiopäiväkirjaan voit merkitä muistiin kaikki sinulle annetut infuusiot ja mahdolliset infuusion aikana tai sen jälkeen ilmenneet haittavaikutukset.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin reaktio. Voit myös ilmoittaa asiasta suoraan paikalliseen ilmoitusjärjestelmään:

www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55,
00034 FIMEA

tai Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com,
puh: 0201 200 368.

Liite:

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäiväkirja Aldurazyme® - infuusioiden kirjaamista varten Yleiset tiedot (hoitava lääkäri täyttää)	
Hätänumero:	
Potilas	Nimi:
	Osoite:
	Puhelinnumero:
	Postinumero, postitoimipaikka:
	Puhelinnumero:
Potilasta hoitava henkilö	Nimi:
	Osoite:
	Puhelinnumero:
	Postinumero, postitoimipaikka:
	Puhelinnumero:
Aldurazyme- valmisteen antava terveydenhuollon ammattilainen	Nimi:
	Yksikkö:
	Puhelinnumero:
	Postinumero, postitoimipaikka:
	Puhelinnumero:
Hoitava lääkäri (Aldurazyme- hoidon määrännyt terveydenhuollon ammattilainen)	Nimi:
	Yksikkö:
	Puhelinnumero:
	Postinumero, postitoimipaikka:
	Puhelinnumero:
	Hätänumero:

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Infuusion jälkeen?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Infuusion jälkeen?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Infuusion jälkeen?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Kommentit:	

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiot antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	__Kyllä __Ei
Infuusion jälkeen?	__Kyllä __Ei
Kommentit:	

Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiota antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Infuusion jälkeen?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiota antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Infuusion jälkeen?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Kommentit:	
Infuusiopäivämäärä:	
Infuusiota antavan terveydenhuollon ammattilaisen nimi:	
Ilmenikö infuusioreaktioita?	
Infuusion aikana?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Infuusion jälkeen?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Kommentit:	

Sanofi Oy
puh: 0201 200 300, www.sanofi.fi

Hyväksytty 6.9.2024 (Fimea)

[VV-PV-0560319]

20/20