

**Aldurazyme® (laronidas)**

**Infusionsbehandling i hemmet**

# **Guide för patienter med mukopolysackaridos typ I (MPS I) som får infusion med Aldurazyme i hemmet samt för deras vårdare**

**VERSION 1.0**

*Guiden för patienten/vårdaren innehåller följande delar:*

- *Information om risken för infusionsassocierade reaktioner, särskilt överkänslighetsreaktioner och anafylaktiska reaktioner, inklusive tecken och symtom på dessa, och rekommenderade åtgärder när sådana uppkommer.*
- *Bilaga med dagbok för patienten/vårdaren för uppföljning av infusioner.*

## Om detta dokument

### **Läs noga igenom denna information.**

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din behandlande läkare och vårdpersonalen som ger infusionen.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller personen som du vårdar. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar samma sjukdomstecken som patienten.
- Om du får biverkningar, ska du och/eller din vårdare tala om dem för den behandlande läkaren eller vårdpersonalen som ger infusionen.

# Innehåll

- 1. VAD MPS I ÄR OCH HUR DEN BEHANDLAS**
- 2. Infusion i hemmet**
- 3. Hantering av biverkningar**
- 4. Hur används infusionsdagboken**

## FÖRKORTNINGAR

MPS I : Mukopolysackaridos typ I

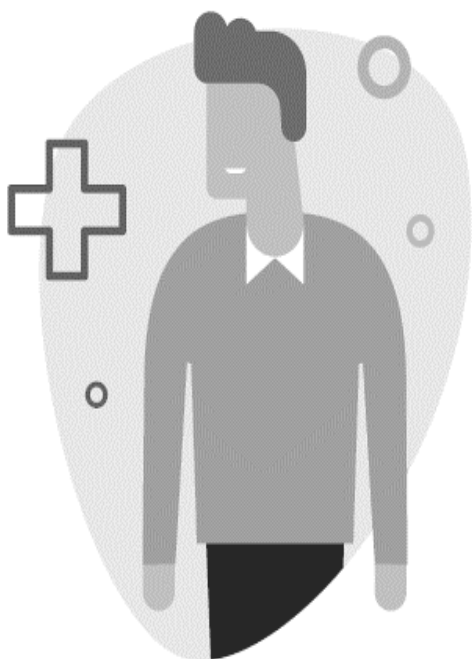
GAG : Glykosaminoglykaner

CNS : Centrala nervsystemet

Rutinerna som presenteras i denna guide är allmänna anvisningar, men är underkastade lokalt gällande medicinsk praxis och nationella regelverk.

# 1. VAD MPS I ÄR OCH HUR DEN BEHANDLAS

Du och din behandlande läkare har tillsammans beslutat att du ska påbörja infusionsbehandling med Aldurazyme® i hemmet. Syftet med detta dokument är att ge dig råd om hur du kan få Aldurazyme® i hemmet. Rutinerna som presenteras i denna guide är allmänna anvisningar, men är underkastade lokalt gällande medicinsk praxis och nationella regelverk. Din behandlande läkare ger dig information som är tillämplig för din situation.



MPS I är en sällsynt, ärftlig, genetisk sjukdom som kan förekomma hos både barn och vuxna. **MPS** är en sällsynt sjukdom där de första symtomen kan visa sig i alla åldrar från födseln till tidig vuxen ålder, men vanligtvis kan läkare identifiera symtom som börjat tidigt i livet, men eftersom dessa symtom är ganska vanliga hos barn blir de förbisedda.

**Patienter med MPS I har antingen låga nivåer eller saknar helt ett enzym som kallas "alfa-L-iduronidas".** Detta enzym är normalt ansvarigt för nedbrytningen av komplexa sockerhaltiga föreningar som kallas "glykosaminoglykaner" eller "GAG" och som ett resultat ansamlas onormala mängder GAG i organen, vilket påverkar de

flesta system i kroppen, orsakar skador på vävnaderna och hämmar kroppens funktioner.

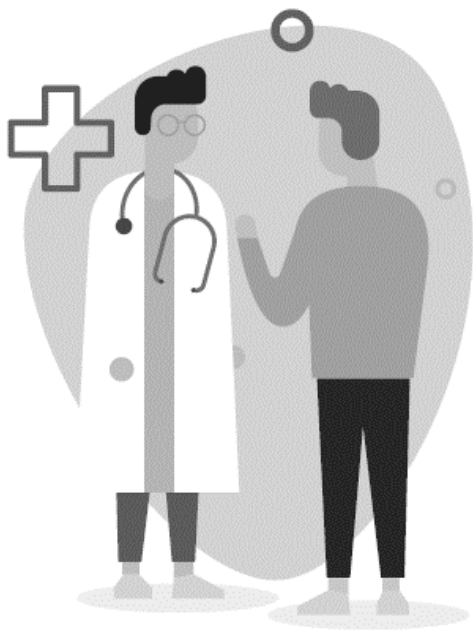
**Aldurazyme® är ett konstgjort enzym som kallas laronidas som är avsett att ersätta det naturliga enzymet alfa-L-iduronidas** som finns i otillräckliga mängder eller saknas hos patienter med MPS I. Aldurazyme används för långvarig behandling av manifestationer av MPS I hos patienter med bekräftad diagnos. Det är viktigt att notera att sjukdomens neurologiska manifestationer inte kan behandlas

med Aldurazyme, eftersom det inte kan passera den naturliga barriären som skyddar centrala nervsystemet (CNS).

*Se bipacksedeln för Aldurazyme för ytterligare information.*

## 2. Infusion i hemmet

För närvarande, i vissa länder, får personer med MPS I som behandlas med Aldurazyme sina infusioner hemma. **Beslutet om att få infusion i hemmet ska fattas av din behandlande läkare tillsammans med dig/vårdaren. Beslutat kan fattas efter att du haft en period av inledande infusioner på sjukhuset för att se att du inte har några problem med infusionerna.**



Infusionen med Aldurazyme i hemmet gör det möjligt att få behandling i din egen livsmiljö, vilket gör infusionen bekvämare och tidpunkten mer flexibel. Patienten behöver inte heller åka till sjukhuset varje vecka. Patienter som får behandling i hemmet kan lättare följa sitt vanliga skolprogram och/eller ordna sina sociala och professionella aktiviteter. Infusion i hemmet gör det också lättare att ordna behandlingen kring familjen

och vännerna.

**Den behandlande läkaren ansvarar för infusionen i hemmet.** Du har fått denna guide för patienten/vårdaren eftersom din läkare tror att du eller patienten som du vårdar kan få Aldurazyme i hemmet, och att du själv också föredrar detta alternativ. **Den behandlande läkaren ansvarar för att administreringen av läkemedlet till patienten är säker.** Detta ska kontrolleras och dokumenteras av den behandlande läkaren. Patienten och patientens familj ska ge

sitt tillstånd till att övergå till infusion i hemmet, och hemmiljön ska vara lämplig för infusionerna.

**Infusionen i hemmet ges av vårdpersonal med lämplig utbildning.**

### 3. Hantering av biverkningar

**Liksom alla läkemedel kan Aldurazyme orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.**

Biverkningar observerades främst under tiden patienterna fick infusion med Aldurazyme eller kort därefter ("infusionsrelaterade reaktioner").

**Några av dessa infusionsrelaterade reaktioner var allvarliga eller livshotande.** Livshotande reaktioner, inklusive mycket svåra generaliserade allergiska reaktioner och anafylaktisk chock har rapporterats hos vissa patienter. Symtom på sådana reaktioner omfattar lågt blodtryck, mycket

snabb hjärtfrekvens, andnings-svårigheter, kräkningar, svullnad i ansiktet, läpparna eller tungan, nässelfeber eller utslag.



Några patienter har fått biverkningar med influensaliknande symtom i samband med infusionen. Symtomen kvarstod några få dagar efter att infusionen avslutats.

Observera att vissa patienter har fått biverkningar flera timmar efter infusionen.

**Om du får någon reaktion ska du informera din läkare**

**omedelbart.** Rapportera också via ditt lokala rapporteringssystem:

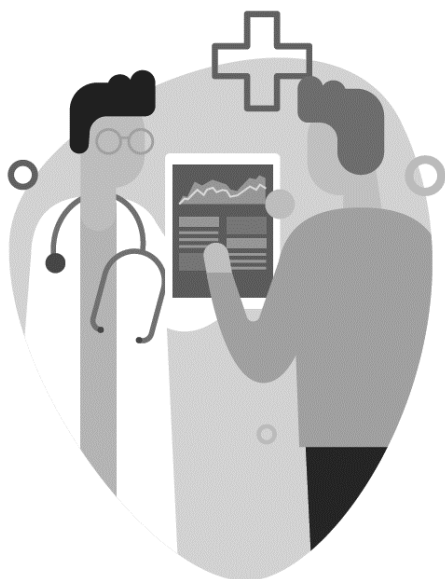
www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

eller Sanofi Oy, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com),  
tel: 0201 200 368.

Läkaren avgör hur behandlingen ska fortsätta eller om du behöver läkemedel före behandlingen för att förebygga vissa av dessa biverkningar (t.ex. antihistaminer, kortikosteroider och/eller febernedsättande läkemedel). I vissa fall kan läkaren besluta att fortsätta behandlingen på sjukhuset tills din säkerhet är garanterad, eller permanent återgå till infusioner på sjukhuset.

**Det är möjligt att den behandlande läkaren har beslutat att ge dig andra läkemedel för att förebygga lindriga och måttliga reaktioner.**

**Om du får en allvarlig biverkning under en infusion, kommer vårdpersonalen som ger infusionen att stoppa infusionen och följa anvisningar från den behandlande läkaren.**



**I fall av en lindrig eller måttlig biverkning,** kommer vårdpersonalen som ger infusionen att tillfälligt stoppa infusionen och börja om med en långsammare infusionshastighet beroende på om symtomen fortsätter eller inte. Vårdpersonalen som ger infusionen kan överväga att ge ytterligare läkemedel. Om symtomen inte försvinner kan vårdpersonalen som ger infusionen besluta att helt stoppa infusionen för den dagen.

**Mycket vanliga biverkningar** (kan påverka fler än 1 av 10 användare) omfattar näselfeber, utslag, ökad hjärtfrekvens, (ansikts)rodnad, feber eller förhöjd kroppstemperatur, hosta, snabbare andning, kräkningar, låg syrgashalt i blodet.



Se bipacksedeln för fullständig förteckning över biverkningar med Aldurazyme.

**Om du mår illa av läkemedlet under infusionen i hemmet, kommer vårdpersonalen som ger infusionen omedelbart stoppa infusionen. Den behandlande läkaren, läkarens medicinska företrädare och/eller nödnumret 112 kan kontaktas omedelbart beroende på biverkningens allvarlighetsgrad. Efterföljande infusioner kan behöva ges på sjukhuset.**

**Den behandlande läkaren och/eller nödnumret 112 måste också ringas om en infusionsrelaterad biverkning uppkommer kort efter att infusionen avslutats. Samtliga infusionsrelaterade biverkningar ska antecknas i patientdagboken som finns i slutet av denna guide.**

## 4. Hur används infusionsdagboken

Som en **bilaga** till denna patientguide finns ***"Infusionsdagboken"***.

I infusionsdagboken kan du anteckna alla dina infusioner och biverkningar under och efter infusionen.

Om du får någon reaktion ska du informera din läkare omedelbart. Du kan också rapportera biverkningar direkt via ditt lokala rapporteringssystem:

www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

eller Sanofi Oy, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com), tel: 0201 200 368.

# Bilaga:

## Infusionsdagbok

# Infusionsdagbok

Infusionsdagbok för registrering av infusionerna med Aldurazyme <sup>®</sup> Allmän information som ska fyllas i av den behandlande läkaren.  Nödnummer:	
Patient:	Namn:
	Adress:
	Telefonnummer:
	Postnummer/stad:
	Telefonnummer:
Patientens vårdare:	Namn:
	Adress:
	Telefonnummer:
	Postnummer/stad:
	Telefonnummer:
Vårdpersonal som administrerar Aldurazyme	Namn:
	Institution
	Telefonnummer:
	Postnummer/stad:
	Telefonnummer:
Behandlande läkare (läkare som förskrivit Aldurazyme)	Namn:
	Institution
	Telefonnummer:
	Postnummer/stad:
	Telefonnummer:
	Nödnummer:

# Infusionsdagbok

Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	

# Infusionsdagbok

Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	

# Infusionsdagbok

Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	

# Infusionsdagbok

Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	__Ja __Nej
Efter infusionen?	__Ja __Nej
Kommentarer:	

# Infusionsdagbok

Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	



# Infusionsdagbok

Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	

# Infusionsdagbok

Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	

# Infusionsdagbok

Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	
Infusionsdatum:	
Namn på vårdpersonal som administrerar infusionerna	
Har du haft några reaktioner på infusionen?	
Under infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Efter infusionen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Kommentarer:	

Sanofi Oy  
tel: 0201 200 300, [www.sanofi.fi](http://www.sanofi.fi)

Godkänt 6.9.2024 (Fimea)

[VV-PV-0560320]