

Myozyme® (alglukosidaasi alfa)

Kotona annettava infuusiohoito

Opas kotona annettavaa Myozyme-infuusiohoitoa saaville Pompen tautia sairastaville potilaille ja heitä hoitaville henkilöille

Riskienhallintamateriaali, versio 1.0

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

- *tietoa infuusion antamiseen liittyvien reaktioiden, erityisesti yliherkkyys- 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. Pompen tauti ja sen hoito
2. Kotona annettavat infuusiot
3. Haittavaikutusten hoito
4. Infuusiopäiväkirjan käyttö

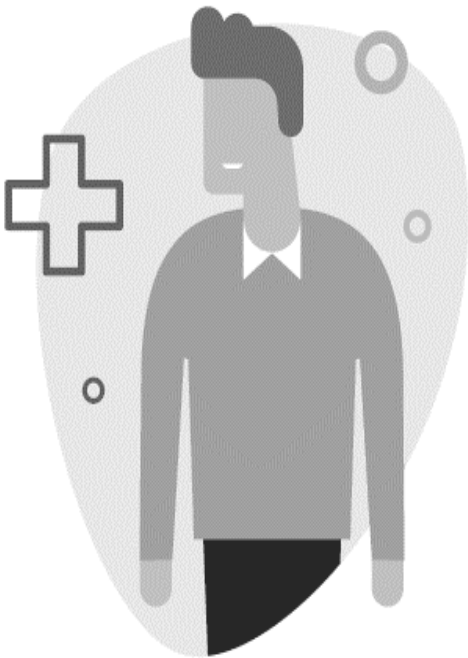
LYHENTEET

GAA: hapan alfa-glukosidaasi

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

1. Pompen tauti ja sen hoito

Sinä ja hoitava lääkäri olette tehneet päätöksen kotona annettavan Myozyme®-infuusioidon aloittamisesta. Tässä asiakirjassa opastetaan, miten Myozyme 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.



Pompen tauti on harvinainen sairaus, jonka ensimmäiset oireet voivat ilmaantua missä tahansa iässä syntymän ja myöhäisemmän aikuisiän välillä. Yleinen oire kaiken ikäisillä potilailla on luurankolihasien heikkous, joka johtaa liikuntakyvyn ja hengitystoimintojen heikkenemiseen.

Pompen tautia sairastavilla potilailla happamaksi alfa-glukosidaasiksi (GAA) kutsutun entsyymin pitoisuus on pieni tai entsyymiä ei ole ollenkaan. Normaalisti tämä entsyymi vastaa monia glukoosiyksikköjä sisältävän glykogeeni-nimisen sokeriyhdisteen hajottamisesta. Entsyymien puutoksen seurauksena muodostuu epänormaaleja

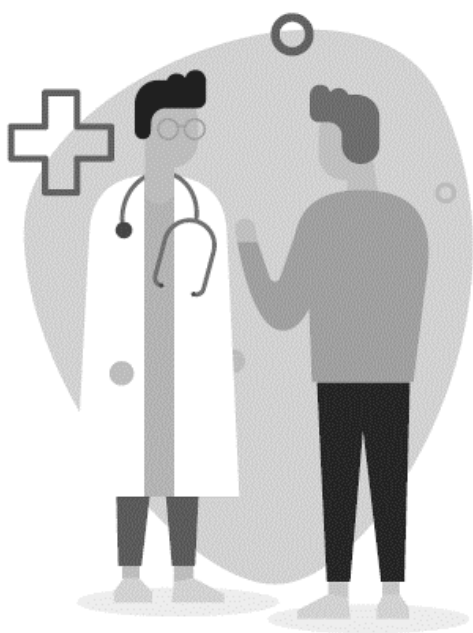
glykogeenikertymiä eri elimiin, mutta etenkin lihaksiin, joissa kertymät vahingoittavat kudosta ja haittaavat sen toimintaa.

Myozyme® sisältää keinotekoisesti tuotettua alglukosidaasi alfaksi kutsuttua entsyymiä, joka on tarkoitettu luonnollisen entsyymin, GAA:n, korvaamiseen. Pompen tautia sairastavilla potilailla tätä entsyymiä ei ole tai se ei ole riittävän aktiivinen. Myozyme-valmistetta käytetään pitkäaikaiseen hoitoon potilailla, joilla on todettu Pompen tauti.

Katso lisätietoja Myozyme-valmisteen pakkausselosteesta.

2. Kotona annettavat infuusiot

Joissakin maissa Pompen tautia sairastaville ja Myozyme-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 infuusioon liity ongelmia.**



Myozyme-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 Myozyme-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 infuusiohoitoon, ja kodin täytyy soveltua infuusioiden antamiseen.

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

3. Haittavaikutusten hoito

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

Haittavaikutuksia on esiintynyt pääasiassa lääkehoidon antamisen aikana tai pian sen jälkeen (infuusioon liittyvät reaktiot).

Osa näistä infuusioon liittyvistä reaktioista on ollut vakavia tai hengenvaarallisia. Joillakin potilailla on raportoitu hengenvaarallisia reaktioita, kuten erittäin vaikeita yleistyneitä allergisia reaktioita ja anafylaktista sokkia. Tällaisten reaktioiden oireita ovat matala verenpaine, erittäin

nopea syke, hengitysvaikeudet, oksentelu, kasvojen, huulten tai kielen turvotus, nokkosihottuma ja ihottuma.



Joillakin potilailla on havaittu infuusioon liittyviä haittavaikutuksia, jotka muistuttivat flunssan 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. 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

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 kokonaan ja toimii hoitavan lääkärin ennalta määräämän 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, sydämen sykkeen nopeutuminen, (kasvojen) punoitus, kuume tai lämmön nousu, yskä, hengityksen kiihtyminen, oksentelu ja veren pieni happipitoisuus.

Katso pakkausselosteesta täydellinen luettelo kaikista Myozyme-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 Myozyme [®] - 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:
Myozyme- valmisteen antava terveydenhuollon ammattilainen	Nimi:
	Yksikkö:
	Puhelinnumero:
	Postinumero, postitoimipaikka:
	Puhelinnumero:
Hoitava lääkäri (Myozyme- hoidon määrännyt terveydenhuollon ammattilainen)	Nimi:
	Yksikkö:
	Puhelinnumero:
	Postinumero, postitoimipaikka:
	Puhelinnumero:
	Hätänumero:

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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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:	

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

Hyväksytty 4.9.2024 (Fimea)

[VV-PV-0560145]