

Myozyme® (alglukosidas alfa)

Infusionsbehandling i hemmet

Guide för patienter med Pompes sjukdom som får infusion med Myozyme i hemmet samt för deras vårdare

Utbildningsmaterial, version 1.0

Guiden för patienten/vårdaren innehåller följande delar:

- Information om risken för infusionsrelaterade 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 lätt tillgänglig, 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. **Pompes sjukdom och behandling**
2. **Infusion i hemmet**
3. **Hantering av biverkningar**
4. **Hur används infusionsdagboken**

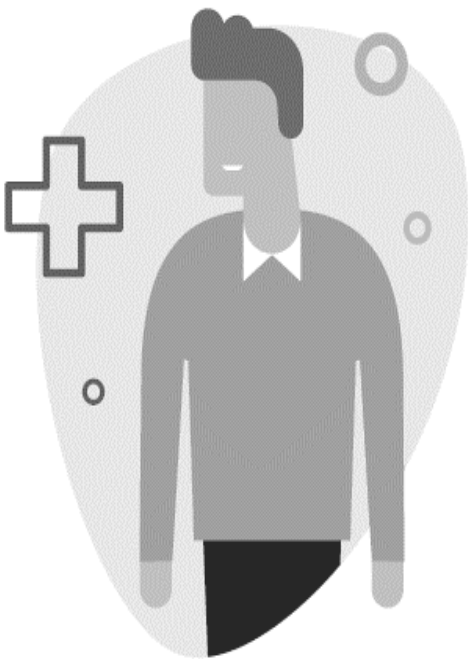
FÖRKORTNINGAR

GAA : Alfa-glukosidas

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

1. Pompes sjukdom och behandling

Du och din behandlande läkare har tillsammans beslutat att du ska påbörja infusionsbehandling med Myozyme® i hemmet. Syftet med detta dokument är att ge dig råd om hur du får Myozyme 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.



Pompes sjukdom är en sällsynt sjukdom där de första symtomen kan uppkomma i alla åldrar från födseln till sen vuxen ålder. Ett vanligt symptom i alla åldrar är svaghet i skelettmusklerna, vilket orsakar rörelsebegränsningar och andningssvårigheter.

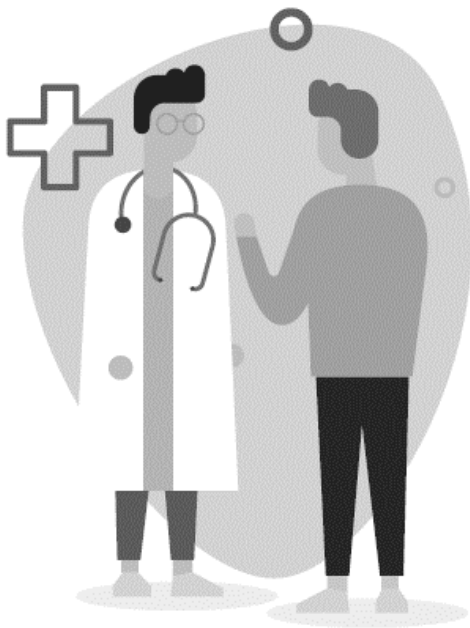
Patienter med Pompes sjukdom har antingen låga nivåer eller saknar helt ett enzym som kallas "alfa-glukosidas" (GAA). Detta enzym är normalt ansvarigt för nedbrytningen av en komplex sockerhaltig förening som kallas "glykogen" som består av många enheter av "glukos". Som resultat ansamlas onormala mängder glykogen i organen, särskilt i musklerna, där det orsakar skador på vävnaderna och hämmar dess funktioner.

Myozyme® är ett konstgjort enzym som kallas alglukosidas alfa som kan ersätta det naturliga enzymet GAA som saknas eller inte är tillräckligt aktivt vid Pompes sjukdom. Myozyme används för långtidsbehandling av patienter med fastställd diagnos på Pompes sjukdom.

Se bipacksedeln för Myozyme för ytterligare information.

2. Infusion i hemmet

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



Infusionen med Myozyme i hemmet gör det möjligt för dig/patienten att få behandling i den egna livsmiljön, vilket gör infusionen bekvämare och tidpunkten mer flexibel. Patienten behöver inte heller åka till sjukhuset varannan vecka. Patienten kan också lättare följa sitt normala skolprogram och/eller ordna sina sociala och professionella aktiviteter. Infusion i hemmet gör det också enklare 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 Myozyme i hemmet, och att du också själv 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 Myozyme orsaka biverkningar, men alla användare får dom inte.

Biverkningar observerades främst när patienterna fick infusionen med läkemedlet eller kort därefter ("infusionsrelaterade biverkningar").

Några av dessa infusionsrelaterade biverkningar var allvarliga eller livshotande. Livshotande biverkningar, inklusive mycket svåra generaliserade allergiska reaktioner och anafylaktisk chock, har rapporterats hos vissa patienter. Symtom på sådana reaktioner inkluderar lågt blodtryck, mycket snabb hjärtfrekvens, andningssvårigheter, kräkningar, svullnad av ansikte, läppar eller tunga, 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 en liknande biverkning bör du genast kontakta läkare. Du kan också rapportera biverkningar direkt via ditt lokala rapporteringssystem:

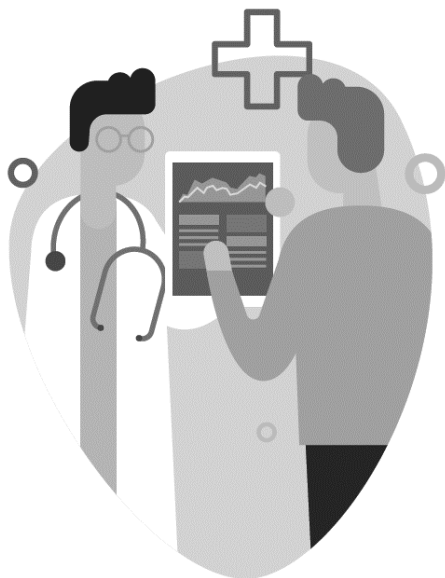
www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

eller Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, 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 helt stoppa infusionen och följa förhandsanvisningar 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 ge dig 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 puls, (ansikts)rodnad, feber eller förhöjd kroppstemperatur, hosta, snabbare andning, kräkningar, låg syrenivå i blodet.

Se bipacksedeln för fullständig förteckning över biverkningar med Myozyme.

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, tel: 0201 200 368

Bilaga:

Infusionsdagbok

Infusionsdagbok

Infusionsdagbok för registrering av infusionerna med Myozyme[®]

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 Myozyme	Namn:
	Institution
	Telefonnummer:
	Postnummer/stad:
	Telefonnummer:
Behandlande läkare (läkare som förskrivit Myozyme)	Namn:
	Institution
	Telefonnummer:
	Postnummer/stad:
	Telefonnummer:
	Nödnummer:

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:	

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?	__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:	

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

Godkänt 4.9.2024 (Fimea)

[VV-PV-0560146]