

●

Opas terveydenhuollon
ammattilaisille:
*CEREZYME[®]-valmisteen
käyttövalmiiksi
saattaminen*

Gaucher'n taudin hoito

●

Sanofi Oy

Valmistelu

1. Injektiopullot on säilytettävä jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
2. **Ota esille tarvittavat välineet:**
 - Tarvittavien CEREZYME[®]-injektiopullojen määrä määräytyy potilaan painon ja annoksen mukaan. Injektiopullo sisältää 400 yksikköä imigluseraasia. Injektiopullot on otettava jääkaapista noin 30 minuuttia ennen valmistelua, jotta annettava lääke on huoneenlämpöinen. Tarkista injektiopullopakkauksen pohjaan painettu viimeinen käyttöpäivä (älä käytä CEREZYME[®]-valmistetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen).
 - Injektionesteisiin käytettävä steriili vesi CEREZYME[®]-valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen
 - 0,9-prosenttinen keittosuolaliuos, 2 x 100 ml tai 1 x 250 ml laskimonsisäiseen lääkkeen antoon
 - 0,9-prosenttinen keittosuolaliuos, 2 x 50 ml infuusioletkun huuhtelemiseen ennen infuusiota ja sen jälkeen
 - 0,5-prosenttinen klooriheksidiini 70-prosenttisessä alkoholissa (desinfointiliuos)
 - Tarvittava määrä 10 ml:n ja 50 ml:n ruiskuja CEREZYME[®]-annoksen mukaan
 - 3 steriiliä hypodermista neulaa (1,1 x 40 mm); 1 siipineula (kanyyli)
 - Letkunsisäinen niukasti proteiinia sitova 0,2 µm suodatin, jonka käyttöä suositellaan
 - Tarjotin hypodermista neulaa varten, haavateippi, steriilejä ihonpuhdistuspyyhkeitä, neulajäteastia ja käsienpuhdistusneste.

Liuotus steriiliin veteen

3. Poista napsautuskorkki CEREZYME[®]-injektiopullost.
4. **Desinfioi CEREZYME[®]-injektiopullon kumitulppa klooriheksidiinillä ja anna kuivua.**
5. Avaa injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä sisältävä injektiopullo.
6. **Vedä ruiskuun 10,2 ml injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä.**
7. **Injektoi steriili vesi varovasti injektiopullon sisäpintaa pitkin valuttamalla.**
8. **Kieputa injektiopulloa/-pulloja varovasti liuoksen sekoittamiseksi (vältä voimakasta ravistamista, jottei liuos vaahtoudu).**
9. Sekoituksen jälkeen voi tulla näkyviin pieniä kuplia.
10. Anna liuoksen seistä muutaman minuutin ajan, jotta kuplat ehtivät hävitä ja jauhe liukenee täysin (tarkista, ettei liuoksessa näy hiukkasia tai värimuutoksia).

Laimentaminen 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen

11. Desinfioi yhden tai kahden 0,9-prosenttisen keittosuolaliuospussin tulppa/suuaukko klooriheksidiinillä ja anna kuivua.
12. **Laske injektiopulloissa olevan käyttövalmiiksi valmistetun CEREZYME®-liuoksen määrä ja ota sama määrä 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta pois pussista, jotta pussissa on tilaa käyttövalmiin CEREZYME®-liuoksen lisäämistä varten.**
Jos määrätty määrä on esimerkiksi 3 injektiopulloa 400 yksikön CEREZYME®-valmistetta, ota 30 ml (3 x 10 ml) keittosuolaliuosta pois pussista. Älä koskaan ota pois enempää kuin puolet keittosuolaliuospussin sisällöstä, jotta ainakin puolet laimennetusta liuoksesta on keittosuolaliuosta.
13. **Vedä 10 ml (vastaten 400 yksikköä) käyttökuntoon saatettua (liuotettua) liuosta kustakin injektiopullostaa yhteen tai useampaan 50 ml:n ruiskuun. Ruiskuun vedetyssä liuoksessa ei saa olla vaahtoa. Injektoi sitten varovasti käyttövalmis CEREZYME®-liuos kokonaisuudessaan 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta sisältävään infuusiopussiin.**
14. Sekoita CEREZYME®-liuos huolellisesti pussin sisältöön.
15. Laimennettu liuos on suodatettava letkunsisäisen niukasti proteiinia sitovan 0,2 µm suodattimen läpi infuusion aikana.

Infusion antaminen

16. Hoitava lääkäri määrää CEREZYME®-annoksen ja infuusionopeuden.
17. CEREZYME® annetaan infuusiona laskimoon.
18. Laimennettu liuos on annettava kolmen tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.
19. Ennen infuusion aloittamista täytä keittosuolaliuoksella huuhdeltu infuusioletkusto CEREZYME®-liuoksella. Täytä koko järjestelmä mahdollisten ilmakuplien poistamiseksi.
20. Varmista infuusion lopuksi, että koko hoitoannos on annettu, huuhtelemalla letkusto 50 ml:lla 0,9-prosenttista keittoliuosta samaa infuusionopeutta käyttämällä.
21. Mikrobiologisista turvallisuussyistä valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei voi käyttää välittömästi, sitä saa säilyttää enintään 24 tuntia jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna.

Kotihoito

- Kotiympäristön tulee soveltua koti-infuusiohoitoon: siellä täytyy olla puhdas tila, jossa on sähköt, vettä, toimiva puhelin, jääkaappi ja tila CEREZYME®-valmisteen ja muiden infusiotarvikkeiden säilytykseen.
- On suositeltavaa, että koti-infuusion aikana potilaan seurana paikalla on myös kolmas henkilö (esimerkiksi huoltaja/hoitaja).
- Potilas ja/tai huoltaja/hoitaja ovat saaneet riittävästi koulutusta CEREZYME®-infuusion käyttövalmiiksi saattamiseen ja antamiseen.
- Kannettavaa infusiojärjestelmää, kuten ylipaineinfusiojärjestelmää voidaan käyttää.

Haittavaikutukset

- Potilailla raportoidut antoreittiin liittyvät haittavaikutukset ovat: epämiellyttävä tunne, kutina, polttava tunne, turvotus tai steriili absessi laskimopunktion kohdassa.
- Yliherkkyyksireaktioon viittaavia infuusion aikana tai pian sen jälkeen alkaneita oireita ovat ihottuma, kutina, kuumat aallot, nokkosihottuma, angioedema, epämiellyttävä tunne rinnassa, takykardia, syanoosi, dyspnea, yskiminen, parestesia, selkäkipu ja hypotensio.
- Näihin oireisiin saadaan yleensä hoitovaste antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla. Infuusio on keskeytettävä välittömästi, jos näitä oireita ilmenee.
- Muut melko harvoin (1/1 000, < 1/100) raportoidut oireet ovat huimaus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, vatsakouristukset, ripuli, nivelkipu, kuume, vilunväristykset ja väsymys.
- Harvoin (1/10 000, < 1/1 000) on raportoitu anafylaktoidisia reaktioita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Pyydämme ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai myyntiluvan haltijalle: Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368

¹ Cerezyme®-valmistetta (imigluseraasia) käytetään pitkäaikaiseen entsyymikorvaushoitoon potilaille, joilla on todettu ei-neuronopaattinen (tyypin 1) tai krooninen neuronopaattinen (tyypin 3) Gaucher'n tauti ja joilla on kliinisesti merkittäviä taudin ilmenemisiä, jotka liittyvät muihin elinjärjestelmiin kuin hermostoon.

Potilaalla voi olla yksi tai useita seuraavista Gaucher'n taudin ilmenemistä, jotka liittyvät muihin elinjärjestelmiin kuin hermostoon: anemia, jonka muut syyt on poissuljettu, esim. raudanpuute; trombosytopenia; luustosairaus, jonka muut syyt on poissuljettu, esim. D-vitamiinin puutos; maksan tai pernan suurentuma.