



Opas terveydenhuollon ammattilaisille:

CEREZYME[®]-valmisteen
käyttövalmiiksi saattaminen

Gaucher'n taudin hoito

sanofi

Valmistelu

1. Injektiopullot on säilytettävä jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.

2. Ota esille tarvittavat välineet:

- Tarvittavien CEREZYME®-injektiopullojen määrä määräytyy potilaan painon 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 mikronin suodatin
- Tarjotin hypodermista neulaa varten, mikrohuokoinen ihoteippi, steriilejä ihonpuhdistuspyyhkeitä ja käsidesi

Liutus steriiliin veteen

3. Poista napsautuskorkki CEREZYME®-injektiopullosta.

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 400 yksikön injektiopulloa varten.

7. Injektoi steriili vesi varovasti injektiopullon sisäpintaa pitkin valuttamalla.

8. Kieputa injektiopulloa/-pulloja varovasti liuksen sekoittamiseksi (vältä voimakasta ravistamista, jottei liuos vaahtoudu).

9. Sekoituksen jälkeen voi tulla näkyviin pieniä kuplia.

10. Anna liuksen seistä muutaman minuutin ajan, jotta kuplat ehtivät hävitä ja jauhe liukenee täysin (tarkista, ettei liuksessa näy hiukkasia tai värimuutoksia).

Laimentaminen 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen

11. Desinfioiden 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 liuksesta on keittosuolaliuosta.
- 13. Vedä valmiiden (liuotettujen) 400 yksikön injektiopullojen sisältö yhteen tai usempaan 50 ml:n ruiskuun, jotta minimoit toimenpiteiden määrän. Ruiskuun vedetyssä liuksessa 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 mikronin 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 CERZYME®-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 CERZYME®-infuusion käyttövalmiiksi saattamiseen ja antamiseen.
- Kannettavaa infusiojärjestelmää, kuten ylipaineinfusiojärjestelmää voidaan käyttää.

Haittavaikutukset

- Pienellä osalla potilaista on raportoitu antoreittiin liittyviä haittavaikutuksia: epämiellyttävä tunne, kutina, polttava tunne, turvotus tai steriili absessi laskimopunktion kohdassa.
- Yliherkkyysoireita viittavia oireita on havaittu noin 3 prosentilla potilaista. Tällaisia infuusion aikana tai pian sen jälkeen alkaneita oireita ovat olleet kutina, ihottuma, nokkosihottuma/angioödeema, epämiellyttävä tunne rinnassa, takykardia, syanoosi, kuumat aallot, hypotensia, dyspnea, yskiminen, parestesia ja selkäkipu. Verenpaineen laskua ja siihen liittyvää yliherkkyysoireita on raportoitu harvoin. Näihin oireisiin saadaan yleensä hoitovaste antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla. Infuusio on keskeytettävä välittömästi, jos näitä oireita ilmenee.

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 CERZYME®-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.