

Hjemmeinfusjon av Cerezyme[®]: Veiledning for helsepersonell som behandler pasienter med Gaucher sykdom

Versjon nr. 4: mars 2024

Innholdsfortegnelse

1. MÅL	3
2. EVALUERING OG VALG AV PASIENTER	3
3. KRAV TIL HJEMMEINFUSJON	4
4. OPPLÆRING I Å ADMINISTRERE CEREZYME®	5
5. ORGANISERING AV HJEMMEINFUSJON	5
6. ADMINISTRERING AV CEREZYME®	8
6.1 Forskriving	8
6.2 Tilhørende utstyr	8
6.3 Klargjøring av Cerezyme®-infusjon for intravenøs bruk	8
6.4 Klargjøring av Cerezyme®-infusjon med enhet for venetilgang	11
7. SIKKERHETSINFORMASJON FOR CEREZYME®	12
8. SIKKERHETSRAPPORTERING	13
9. YTTERLIGERE INFORMASJON	14
10. REFERANSER	15
11. VEDLEGG	16
11.1 Loggbok	16

1. MÅL

Målet med dette dokumentet er å gi veiledning til helsepersonell om behandling av pasienter som får Cerezyme® hjemme. Prosessen som er beskrevet i detalj nedenfor begynner med evaluering og valg av pasienter og drøfting av krav til hjemmeinfusjon. Deretter beskrives organisering av hjemmeinfusjon og opplæring.

Målet er å tilby pasienter infusjon hjemme i stedet for på sykehus, og på denne måten øke livskvaliteten (Hughes, 2007; Milligan, 2006).

Å tilby Cerezyme® som hjemmeinfusjon gjør følgende mulig for

pasientene:

- Få behandling i sitt hjemmemiljø.
- Øke fleksibiliteten når det gjelder tidspunktet for infusjonen.
- Unngå å bruke tid på å reise til og fra sykehuset og bli innlagt på sykehus.
- Følge et normalt utdanningsprogram.
- Gjøre det enklere å organisere fritids- og jobbaktiviteter.
- Gjøre det enklere å legge opp behandlingen i forhold til familie og venner.

2. EVALUERING OG VALG AV PASIENTER

Infusjon av Cerezyme® tolereres vanligvis godt (Starzyk, 2007), og det kan hende pasienter foretrekker å få infusjonen hjemme (www.gaucher.org.uk). Pasient og/eller omsorgsperson samt behandlende lege kan velge overgang til hjemmebehandling etter at det er vist tilfredsstillende toleranse gjennom flere måneder med behandling på sykehus (Belmatoug, 2007; Hughes, 2007). Det er viktig å sikre at pasient og/eller omsorgsperson forstår omfanget av hjemmebehandlingen. Andre faktorer som må vurderes når det gjelder evaluering og valg av pasienter inkluderer:

- Er hjemmesituasjonen trygg og tilfredsstillende?
- Kan pasienten og/eller omsorgspersonen utføre Cerezyme®-infusjonen sikkert, effektivt og pålitelig?
- Er rask og pålitelig kommunikasjon mulig hvis det oppstår problemer?
- Er pasienten og/eller omsorgspersonen oppmerksom på risikoene ved hjemmeinfusjon?

En hjemmesykepleier med egnet opplæring må hjelpe pasienten med å sikre optimal behandling.

3. KRAV TIL HJEMMEINFUSJON

Beslutningen om å administrere Cerezyme® hjemme tas av behandlende lege i samråd med pasienten og/eller omsorgspersonen. I den følgende informasjonen identifiseres kliniske og logistiske spørsmål som må vurderes før og etter overgang til hjemmebehandling (National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, HAS, 2007):

Behandlende leges evaluering av pasienten

- Pasienter skal anses som medisinsk stabile. En evaluering skal gjennomføres før overgangen.
- Pasienter skal ha fått Cerezyme®-infusjoner i et kontrollert miljø i flere måneder slik at det foreligger et dokumentert mønster for infusjoner. Disse infusjonene skal ha vært godt tolerert uten infusjonsrelaterte reaksjoner, eller med milde immunreaksjoner som har blitt kontrollert med forhåndsmedisinering.
- Pasienter skal tidligere ha overholdt den forskrevne infusjonsplanen.
- Behandlende lege har ansvaret for at pasienter som mottar infusjonene hjemme får regelmessig sykdomsoppfølging.

Forholdene hjemme

- Hjemmemiljøet må være egnet for behandling med hjemmeinfusjon, blant annet med et rent miljø med strøm, vann, telefon, kjøleskap og plass til å oppbevare Cerezyme® og annet infusjonsutstyr.
- Cerezyme®-infusjonshastigheten som pasienten tålte i et mer kontrollert miljø (for eksempel i sykehus eller poliklinikk) bør ikke endres i hjemmemiljøet, med mindre det er nødvendig på grunn av sikkerhetsvurderinger.
- Behandlende lege / hjemmesykepleier har ansvaret for tilfredsstillende planlegging og overvåkning av infusjonen.
- Det skal utarbeides en ressurskontaktliste og den skal være tilgjengelig i loggboken (vedlegg 11.1) hjemme for pasienten og/eller omsorgspersonen og sykepleieren.

Tilgjengelig forbehandling og akuttbehandling

- Det skal gis passende forbehandling basert på det som er forskrevet spesielt for pasienten. Behandling som administreres i sykehusmiljø skal ikke endres i hjemmemiljøet, med mindre det er medisinsk begrunnet.
- Det må være tilgjengelig medisiner som kan håndtere en akuttsituasjon om nødvendig. Pasienten og/eller omsorgspersonen må få tilfredsstillende opplæring i bruk av medisin for akuttsituasjoner (se loggbok, vedlegg 11.1).

- Hvis pasienten opplever en uønsket hendelse under infusjonen skal pasienten/omsorgspersonen straks avbryte infusjonen og ringe til behandlende lege eller hjemmesykepleier og oppsøke råd. Det kan hende at påfølgende infusjoner må gis i et sykehus eller et annet medisinsk miljø.

4. OPPLÆRING I Å ADMINISTRERE CEREZYME®

I prinsippet vil de innledende instruksjonene bli gitt på sykehuset, og graden av støtte som kreves fra hjemmesykepleier vil bli drøftet og avtalt mellom behandlende lege, pasient og/eller omsorgsperson.

Hjemmesykepleieren kan utføre hele prosedyren dersom pasienten foretrekker dette.

Hvis pasienten foretrekker å utføre prosedyren selv, eller med hjelp fra en omsorgsperson, vil pasienten og/eller omsorgspersonen få opplæring av hjemmesykepleieren mens infusjonen blir forberedt og administrert. Hjemmesykepleieren forklarer og demonstrerer hele infusjonsprosedyren for pasient og/eller omsorgsperson.

Under påfølgende besøk vil hjemmesykepleieren være til stede for å hjelpe hvis det er nødvendig, men pasienten og/eller omsorgspersonen vil gradvis utføre mer av administreringen under tilsyn av hjemmesykepleieren, til de føler seg trygge på hele infusjonsprosedyren.

Under rekonstituering og administrering av Cerezyme® må fremgangsmåten som er beskrevet i preparatomtalen følges nøye. Oppdatert preparatomtale kan søkes opp på Legemiddelsøk på <http://www.dmp.no/>.

Hjemmesykepleien, behandlingsansvarlig eller sykehuset skaffer det utstyret som trengs til å administrere hjemmeinfusjonen.

Sanofi vil gi behandlingsteamet opplæring i hjemmeinfusjon og skaffe til veie undervisningsmateriell.

5. ORGANISERING AV HJEMMEINFUSJON

Hensikten med opplysningene nedenfor er å gi informasjon og veiledning til alle personer som er involvert i prosedyren for å organisere hjemmeinfusjon av Cerezyme®.

Pasient

Generelt

- Behandlende lege skal ha informert pasienten og/eller omsorgspersonen og/eller hjemmesykepleien om behandlingen som skal gis hjemme, de tilhørende risikoene, mulige komplikasjoner og tilbudet om medisinsk støtte hjemme.

- Pasienten og/eller omsorgspersonen skal ha kunnskap om sykdommen og være i stand til å kjenne igjen uønskede hendelser og forstå prosedyren som skal følges hvis disse inntreffer. Pasienten og/eller omsorgspersonen må være enig at behandling kan gis hjemme.
- Pasienten og/eller omsorgspersonen skal ha fått tilstrekkelig opplæring i prosedyrene for rekonstituering og infusjon av Cerezyme®.
- Hjemmemiljøet må være egnet for behandling med hjemmeinfusjon, blant annet med et rent miljø med strøm, vann, telefon, kjøleskap og plass til å oppbevare Cerezyme® og annet infusjonsutstyr.
- Hvis pasienten utfører prosedyren selv
 - Pasienten/omsorgspersonen må følge den forskrevne administrasjonsmåten for Cerezyme® som angitt i Pasienthåndboken.
 - Pasienten/omsorgspersonen registrerer hver administrasjon av Cerezyme® i loggboken.
 - Hvis pasienten opplever en uønsket hendelse under infusjonen skal pasienten/omsorgspersonen straks avbryte infusjonen og ringe behandlende lege eller hjemmesykepleier for å få råd.

Medisinsk

- Pasienten må være fysisk og mentalt i stand til å få infusjonene hjemme. Behandlende lege er ansvarlig for anbefalingen om å få Cerezyme®-infusjoner hjemme.
- Pasienten må ha veneport, en enhet for sentral eller perifer venetilgang som muliggjør tilfredsstillende infusjon.

Behandlende lege

- Behandlende lege er ansvarlig for igangsetting av alle nødvendige administrasjonstiltak og for å gjøre det mulig for de andre involverte partene (apotek, sykepleier, pasient, omsorgsperson) å fortsette.
- Behandlende lege er ansvarlig for å fastsette dose og infusjonshastighet. Alle endringer i administreringen av Cerezyme® må kommuniseres tydelig til pasienten og beskrives i loggboken (vedlegg 11.1 loggbok).
- Pasienten skal overvåkes for infusjonsrelaterte reaksjoner og oppnåelse av behandlingsmål i henhold til de publiserte retningslinjene for barn (Charrow, 2004) og voksne (Weinreb, 2004).

Sykehus/apotek

- Sykehuset/apoteket sørger for levering av legemidler og nødvendig utstyr.

Hjemmesykepleie

- Hjemmesykepleieren skal være kvalifisert for å gi intravenøse infusjoner (IV-infusjoner).
- Hjemmesykepleieren skal ha fått opplæring i bruk av Cerezyme® og være klar over mulige uønskede hendelser og de tiltak som skal iverksettes hvis disse inntreffer.
- Hjemmesykepleieren gjør avtale med pasienten og/eller omsorgspersonen om hvilken grad av hjelp som trengs.
- Hjemmesykepleieren må nøye følge den forskrevne administrasjonsmåten for Cerezyme® som angitt i loggboken.
- For hver pasient har hjemmesykepleieren en koordineringsoppgave når det gjelder å organisere hjemmebehandlingen overfor behandlende lege og pasient/omsorgsperson.
- Hjemmesykepleieren registrerer hver administrasjon av Cerezyme® i loggboken.
- Hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon, må hjemmesykepleieren avbryte infusjonen og ringe behandlende lege og/eller det landsspesifikke nasjonale nødnummeret som er angitt i loggboken.

Tredjepart/omsorgsperson

Det er en fordel om en omsorgsperson/tredjepart er til stede under hjemmeinfusjon.

Loggboken (vedlegg 11.1)

- Loggboken er et kommunikasjonsmiddel for alle som er involvert i å administrere Cerezyme® i hjemmemiljøet.
- Loggboken skal oppbevares hjemme hos pasienten, og skal oppdateres av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson hver gang Cerezyme® blir administrert.
- Pasienten/omsorgspersonen må ta med loggboken til sykehuset ved hver avtale og ta den med hjem etterpå.
- I loggboken angir behandlende lege tydelig dose og infusjonshastighet samt eventuelle endringer i doseringsregimet.
- Hjemmesykepleier skal registrere funnene og tiltakene fra den innledende samtalen i loggboken. Hjemmesykepleier, pasient og/eller omsorgsperson noterer all relevant informasjon fra senere besøk i loggboken.
- I loggboken angir behandlede lege tydelig hva som skal gjøres, og hvilke legemidler som skal administreres ved en infusjonsrelatert reaksjon.

6. ADMINISTRERING AV CEREZYME®

6.1 Forskriving

Dose, infusjonshastighet og eventuelle endringer når det gjelder Cerezyme® fastsettes av behandlende lege.

6.2 Tilhørende utstyr

Legemidlene og utstyret som trengs til hjemmebehandling, omfatter følgende:

- Hetteglass med Cerezyme®
 - Må oppbevares ved en temperatur mellom +2 °C og +8 °C.
 - Leveres fra sykehuset/apoteket til pasienten eller til en tredjepart med riktig resept.
- Infusjonsmateriell
 - Infusjonsslanger, sprøyter, kanyler, kompresser, antiseptiske midler osv. (leveres fra sykehuset/apoteket til pasienten eller leveres av hjemmesykepleien hvis en hjemmesykepleier står for pleien).
 - 0,9 % NaCl-oppløsning og sterilt vann (leveres fra det lokale apoteket til pasienten eller en tredjepart etter gyldig resept).

6.3 Klargjøring av Cerezyme®-infusjon for intravenøs

bruk Nødvendig utstyr

Leveres fra sykehuset/apoteket til pasienten eller til en tredjepart etter gyldig resept.

- Hetteglass med Cerezyme® (400 E per hetteglass). Skal oppbevares ved en temperatur mellom +2 °C og +8 °C
- Sterilt vann til injeksjonsvæsker for å rekonstituere Cerezyme®
- 0,9 % NaCl-oppløsning, 2 x 100 ml eller 1 x 250 ml for intravenøs administrasjon
- 0,9 % NaCl-oppløsning, 2 x 50 ml til å skylle infusjonsslangen før og etter infusjon
- 0,5 % klorheksidin i 70 % alkohol (antiseptisk oppløsning)
- Tilstrekkelig antall sprøyter på 10 ml og 50 ml avhengig av dosen av Cerezyme®
- 3 x sterile kanyler (1,1 x 40 mm)
 - 1 x infusjonskanyle
 - 0,2 µm in-line-filter med lav proteinbinding
 - Kanylebrett
 - Microporetape
 - Sterile hudservietter

- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander
- Håndvask
- Også nødvendig hvis det brukes en enhet for veneport
 - Heparin
 - Nåler for heparin
 - Forbindingspakke
 - Sterile hansker
- Legemidler til akutt bruk (antihistaminer og/eller kortikosteroider)

Klargjøring

1. Klargjør et rent arbeidsområde, og legg frem utstyret.
2. Hetteglassene med Cerezyme® må tas ut av kjøleskapet ca. 30 minutter før klargjøringen for å oppnå romtemperatur.
3. Kontroller utløpsdatoen som er trykt i bunnen av pakken med hetteglass. Ikke bruk Cerezyme® etter utløpsdatoen på etiketten.
4. Kontroller at antallet mottatte hetteglass er korrekt.
5. Klargjør bare det antallet hetteglass som er nødvendig for én infusjon.
Merknad: Cerezyme® kan ikke oppbevares i rekonstituert eller fortynnet form til senere bruk.



Rekonstituere Cerezyme®

1. Fjern avrivningsshetten fra Cerezyme®-hetteglasset.
2. Desinfiser gummikorken på Cerezyme®-hetteglasset med klorheksidin, og la den lufttørke.
3. Åpne sterilt vann til injeksjonsvæsker.
4. Trekk opp det nødvendige antallet ml med sterilt vann i sprøyten.
 - Hetteglass med 400 E rekonstitueres hvert hetteglass med 10,2 ml vann til injeksjonsvæsker. Det rekonstituerte volumet er 10,6 ml.
5. Injisér vannet forsiktig inn i et hetteglass med Cerezyme®.
6. Gjenta prosessen for flere Cerezyme®-hetteglass hvis det er nødvendig.
7. Drei/vugg hetteglasset/-glassene forsiktig for å blande oppløsningen. Unngå å riste dem kraftig under rekonstitueringsprosessen da dette kan gi skum i oppløsningen.
8. Det kan være små bobler etter blandingen.

9. La oppløsningen hvile noen få minutter, slik at eventuelle bobler forsvinner, og for å sikre at pulveret er riktig rekonstituert.
10. Etter rekonstituering skal Cerezyme® kontrolleres visuelt før bruk. Fordi dette er en proteinoppløsning, forekommer lett flokkulering som kan beskrives som tynne, gjennomskinnelige fibre av og til etter fortynning. Den rekonstituerte oppløsningen må være en klar, fargeløs væske uten fremmedlegemer, men lett flokkulering kan aksepteres.
11. Hvis du ser fremmedlegemer i væsken, eller den er misfarget, må du ikke bruke produktet, og du må kontakte hjemmesykepleieren.

Fortynning

1. Desinfiser lokket/åpningen til 1 eller 2 poser med 0,9 % NaCl-oppløsning ved å bruke klorheksidin, og la den lufttørke.
2. Beregn det totale volumet rekonstituert Cerezyme®-oppløsning i hetteglassene, og trekk ut det samme volumet med 0,9 % NaCl-oppløsning fra posen, slik at du får nok plass til å tilføre den rekonstituerte Cerezyme®-oppløsningen.
Hvis for eksempel den forskrevne mengden er 3 hetteglass med Cerezyme® med 400 enheter hver, trekk ut 30 ml (= 3 x 10 ml) med NaCl-oppløsning fra posen med NaCl-oppløsning. .
3. Bruk én eller flere sprøyter på 50 ml, og trekk opp 10 ml fra hvert av de rekonstituerte hetteglassene med 400 E, slik at antall opptrekk blir færrest mulig. Når disse volumene trekkes opp, skal det rekonstituerte produktet ikke inneholde skum.
4. Injisér deretter det totale volumet av rekonstituert Cerezyme®-oppløsning forsiktig inn i posen med 0,9 % NaCl-oppløsning.
5. Bland denne Cerezyme®-oppløsningen forsiktig.
6. Den fortynnete oppløsningen skal filtreres gjennom et 0,2 µm in-line filter med lav proteinbinding under administrering. Dette vil fjerne eventuell flokkulering.

Fylle infusjonsslangen

1. Ta infusjonssystemet ut av emballasjen, og lukk det med rulleklemmen.
2. Koble spissen til posen med 0,9 % NaCl, fyll infusjonssystemet ved å holde dråpekammeret opp-ned, og åpne klemmen.
3. Fyll hele infusjonssystemet, fjern eventuelle luftbobler, og lukk rulleklemmen.
4. Koble infusjonsposen med Cerezyme® til y-systemet.

Sette inn nålen i venen

1. Sørg for at det henger noen strimler med tape klare til bruk, og at enden til infusjonssystemet er innenfor rekkevidde. Plasser klorheksidinen i nærheten sammen med noen gaskompresser.
2. Ta infusjonskanylen ut av emballasjen.
3. Be pasienten sette seg ned, og legge armen på bordet, helst på et rent klede.
4. Sett på turniké, desinfiser området der kanylen skal settes inn, og la det tørke.
5. Stram huden, og sett inn kanylen med øyet vendt oppover med en liten vinkel gjennom huden og inn i venen. Når kanylen har trengt inn i venen, ser du et "glimt" av blod ved enden av slangen.
6. Sett kanylen ca. 0,5 cm inn i venen for å sikre at den ikke faller ut med én gang. Bruke tape til å holde butterfly-nålen på plass.
7. Løsne turnikeet, og ta lokket av slangen. Slangen fylles nå med blod. Hvis ikke dette skjer, er ikke kanylen plassert riktig i venen. Da må prosessen gjentas.
8. Fest den klargjorte infusjonsposen til IV-stativet, og åpne ventilen.

Administrering

Den rekonstituerte oppløsningen må administreres som forskrevet innen 3 timer etter at den ble klargjort. Når produktet er fortynnet i 0,9 % NaCl-oppløsning, er det kjemisk stabilt i opptil 24 timer hvis det oppbevares ved en temperatur mellom 2 °C og 8 °C uten å bli utsatt for lys.

Behandelende lege bestemmer Cerezyme® dose, infusjonshastighet og eventuelle endringer.

Når Cerezyme®-infusjonen er blitt fullført, skylles systemet med 0,9 % NaCl-oppløsning med samme hastighet og nålen fjernes.

6.4 Klargjøring av Cerezyme®-infusjon med enhet for venetilgang

Når pasienten har sentral veneport for tilførsel av Cerezyme®, vil pasienten og/eller omsorgspersonen bli vist hvordan denne skal stelles.

Riktig stell av en veneport hjemme omfatter regelmessig skylling med heparin for å hindre koagulering og bruk av steril teknikk for å holde enheten fri for smittestoffer. Pasienten og/eller omsorgspersonen vil bli informert om de følgende nødvendige trinnene.

- Når enheten er i bruk, skal stedet dekket med en transparent tettende bandasje. Det kreves ingen forbindelse når enheten ikke er i bruk.
- Skyll med 5 ml saltløsning før og etter bruk.
- Skyll med 5 ml heparin (100 E/ml) etter hver gangs bruk.

7. SIKKERHETSINFORMASJON FOR CEREZYME®

Ca. 15 % av pasientene som behandles med Cerezyme®, utvikler immunglobulin G-antistoffer (IgG) mot imiglukerose i løpet av det første året med behandling. Pasienter som utvikler IgG-antistoffer, vil mest sannsynlig gjøre dette innen 6 måneders behandling, og vil sjelden utvikle antistoffer mot Cerezyme® etter 12 måneders behandling. Pasienter med antistoffer mot imiglukerose har en høyere risiko for hypersensitivitetsreaksjoner. Men ikke alle pasienter med symptomer på hypersensitivitet har registrerbare IgG-antistoffer. Hvis en pasient opplever en reaksjon som tyder på hypersensitivitet, anbefales ytterligere testing med tanke på imiglukeroseantistoffer.

Behandling med Cerezyme® skal foretas med forsiktighet hos pasienter som har vist symptomer på hypersensitivitet overfor produktet. Symptomer som tyder på hypersensitivitet, og som har forekommet under eller kort tid etter infusjoner, omfatter: utslett, pruritus, hetetokter, urtikaria, angioødem, ubehag i brystet, takykardi, cyanose, åndedrettssymptomer, parestesi, ryggsmertor og hypertensjon. **Infusjonen bør avbrytes umiddelbart, og behandlende lege kontaktes, hvis disse symptomene oppstår.** De fleste pasienter har fortsatt behandlingen på vellykket måte etter en reduksjon av infusjonshastigheten og behandling på forhånd med antihistaminer og/eller kortikosteroider.

Bivirkninger er oppført etter organklasse og hyppighet (vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$) og sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)) i Tabell 1 nedenfor. Innenfor hver hyppighetsgruppe er bivirkningene vist etter avtagende alvorlighet.

Tabell 1: Bivirkninger

MedDRA organklasse-system	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne
Nevrologiske sykdommer		Svimmelhet, hodepine, parestesi*	
Hjertesykdommer		Takykardi*, cyanose*	
Karsykdommer		Rødming ("flushing)*, hypotensjon*	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspné*, hoste*		
Gastrointestinale sykdommer		Oppkast, kvalme, abdominale kramper, diaré	
Forstyrrelser i immunsystemet	Hypersensitivitetsreaksjoner		Anafylaktoide reaksjoner
Hud- og underhudssykdommer	Urticaria/angioødem*, pruritus*, utslett*		
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Artralgi, rygg smerter*	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Ubehag, svie, hevelse og steril abscess på infusjonsstedet, ubehag i brystet*, feber, rigor, fatigue	

Symptomer som antyder hypersensitivitet (merket med * i tabellen ovenfor), er registrert hos omtrent 3 % av pasientene. Disse symptomene har begynt under eller kort tid etter infusjon. Disse symptomene reagerer som regel på behandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider. Pasientene bør rådes til å avbryte infusjon av produktet og kontakte lege hvis disse symptomene oppstår.

Kilde: Preparatomtale, m 2023

8. SIKKERHETSRAPPORTERING

En bivirkning (AE – adverse event) er en uønsket medisinsk hendelse hos en pasient som får administrert et legemiddel, hvor hendelsen ikke nødvendigvis har en årsakssammenheng med behandlingen. En alvorlig bivirkning (SAE – serious adverse event) omfatter hendelser som får minst én av disse følgene:

- Resulterer i dødsfall
- Er livstruende (enhver hendelse der pasienten stod i fare for å dø da hendelsen inntraff – gjelder ikke en hendelse som hypotetisk kunne ført til dødsfall hvis den hadde vært mer alvorlig)
- Krevde innleggelse på sykehus eller forlengelse av et eksisterende sykehusopphold
- Fører til vedvarende eller betydelig funksjonshemming/arbeidsuførhet (en uønsket hendelse som forårsaket en vesentlig reduksjon av pasientens evne til å utføre normale livsfunksjoner)
- En kongenital anomali/fødselsdefekt

- Er en viktig medisinsk hendelse (en hendelse som etter kompetent medisinsk vurdering kan skade pasienten, og som kan kreve medisinsk eller kirurgisk intervensjon for å hindre ett av resultatene som er oppgitt ovenfor)

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan også meldes til Sanofi på e-post (medinfo-norge@sanofi.com) eller på telefon (469 18 001 kl. 10-14).

9. YTTERLIGERE INFORMASJON

Preparatomtalen inneholder fullstendige indikasjonsformuleringer og ytterligere informasjon om godkjent bruk av Cerezyme® (imiglukerase). Oppdatert preparatomtale kan søkes opp på Legemiddelsøk på <http://www.dmp.no/>.

Ytterligere detaljert informasjon om Cerezyme® finnes på det europeiske legemiddelkontorets (European Medicines Agency, EMA) nettsted (se <http://www.ema.europa.eu>).

10. REFERANSER

- Belmatoug, N. and S. Mamine. Traitement à domicile de la maladie de Gaucher. *Presse Med* 2009;**38**: 2S46-249.
- Charrow J, Andersson HC, Kaplan P, Kolodny EH, Mistry P, Pastores G, et al. Enzyme replacement therapy and monitoring for children with type 1 Gaucher disease: Consensus recommendations. *J Pediatr* 2004;144:112-20.
- Hughes, D.A., A. Milligan and A. Mehta. Home therapy for lysosomal storage disorders. *Br J Nurs* 2007;**16**(22): 1384, 1386-9.
- Milligan, A., D. Hughes, S. Goodwin, L. Richfield and A. Mehta. Intravenous enzyme replacement therapy: better in home or hospital? *Br J Nurs* 2006;**15**(6): 330-3.
- Starzyk, K., S. Richards, J. Yee, S.E. Smith and W. Kingma. The long-term international safety experience of imiglucerase therapy for Gaucher disease. *Mol Genet Metab* 2007;**90**(2): 157-63.
- Weinreb N, Aggio MC, Andersson HC, Andria G, Charrow J, Clarke JT, et al. Gaucher disease type 1: revised recommendations on evaluations and monitoring for adult patients. *Semin Hematol* 2004;41(4 Suppl 5):15-22.
- National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, Haute Autorité de Santé, 2007 – www.has-sante.fr

11. VEDLEGG

11.1 Loggbok

Loggbok for Cerezyme®-hjemmeinfusjon

Generelle data

Pasient	Navn:	
	Adresse:	
	Sted:	
	Telefon:	
Sykepleier	Navn:	
	Organisering:	
	Telefon:	
Behandlerende lege	Navn:	
	Sykehus:	
	Adresse:	
	Sted:	
	Telefon:	
Apotek	Navn:	
	Adresse:	
	Sted:	
	Telefon:	
Nasjonalt nødtelefonnummer	Telefon:	

Administrasjonsinformasjon (skal fylles ut av behandlerende lege)

Cerezyme® administrert siden	Dato (dd-mmm-åååå):
Første infusjon hjemme	Dato (dd-mmm-åååå):
Grunner til infusjon av Cerezyme® hjemme	
Vennligst oppgi støtten som skal gis av sykepleier	

Doseringsregime for Cerezyme® (dose, hyppighet og infusjonshastighet)	
---	--

Informasjon om nødbehandling (skal fylles ut av behandlerende lege)

Nødvendige handlinger hvis det oppstår en alvorlig infusjonsrelatert reaksjon: <ol style="list-style-type: none">1. Avbryt infusjonen2. Ring det nasjonale nødnummeret3. Ring legen
--

Infusjonsdata (skal fylles ut av hjemmesykepleier og/eller pasient og/eller omsorgsperson)

Dato for infusjon	Dato (dd-mmm-åååå):
Pasientens generelle helsetilstand: spesifikke problemer/kommentarer	
Infusjonsdose	
Batchnummer / Antall hetteglass brukt	
Administrasjonens varighet	
Administrasjonshastighet	
Problemer/merknader (knyttet til infusjon, for eksempel bivirkninger)	

Dato for infusjon	Dato (dd-mmm-åååå):
Pasientens generelle helsetilstand: spesifikke problemer/merknader	
Infusjonsdose	
Batchnummer /Antall hetteglass brukt	
Administrasjonens varighet	
Administrasjonshastighet	
Problemer/merknader (knyttet til infusjon, for eksempel bivirkninger)	

Dato for infusjon	Dato (dd-mmm-åååå):
Pasientens generelle helsetilstand: spesifikke problemer/merknader	
Infusjonsdose	
Batchnummer / Antall hetteglass brukt	
Administrasjonens varighet	
Administrasjonshastighet	
Problemer/merknader (knyttet til infusjon, for eksempel bivirkninger)	

Dato for infusjon	Dato (dd-mmm-åååå):
Pasientens generelle helsetilstand: spesifikke problemer/merknader	
Infusjonsdose	
Antall hetteglass brukt	
Administrasjonens varighet	
Administrasjonshastighet	
Problemer/merknader (knyttet til infusjon, for eksempel bivirkninger)	