

Myozyme® (alglukosidase alfa)

Hjemmeinfusjon

Myozyme hjemmeinfusjon: Veiledning for pasienter med Pompes sykdom/omsorgspersoner

VERSJONNR. 1.0, 14. mai 2024

Veiledningen for pasient og omsorgsperson inneholder følgende elementer:

- *Informasjon om infusjonsrelaterte reaksjoner, spesielt hypersensitivitet og anafylaktiske reaksjoner, inkludert tegn og symptomer og anbefalte tiltak når symptomer oppstår.*
- *Et vedlegg med pasient/omsorgspersonens dagbok for oppfølging av infusjoner.*

Myozyme (alglukosidase alfa)

Om dette dokumentet

Les denne informasjonen nøye.

Oppbevar denne informasjonen lett tilgjengelig. Du kan få behov for å lese det igjen.

- Spør behandlende lege og helsepersonell som administrerer infusjonen hvis du har flere spørsmål.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg eller den du har omsorg for. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner på pasientens.
- Hvis du opplever bivirkninger, må du og/eller omsorgspersonen din varsle behandlende lege eller infusjonsansvarlig.

Innhold

1. Pompes sykdom og behandling
2. Hjemmeinfusjon
3. Håndtering av bivirkninger
4. Bruk av "Infusjonsdagboken"

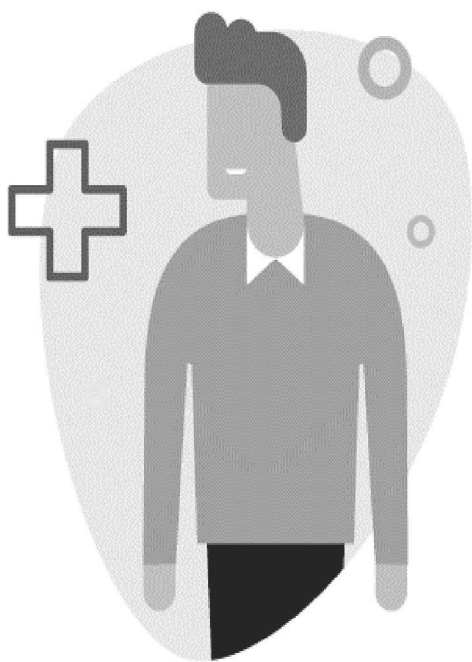
FORKORTELSER

GAA:	Syre alfa-glukosidase
Helsepersonell:	Helsepersonell (lege, sykepleier, andre)
IRR:	Infusjonsrelaterte reaksjoner

Prosessene som presenteres i dette dokumentet representerer generelle retningslinjer, men lokal medisinsk praksis og nasjonale regler og bestemmelser skal følges.

1. Pompes sykdom og behandling

Sammen med din behandlende lege har du besluttet å starte hjemmeinfusjon med Myozyme®. Målet med dette dokumentet er å gi deg veiledning i hvordan du får Myozyme hjemme. Prosessene som presenteres i dette dokumentet representerer generelle retningslinjer, men lokal medisinsk praksis og nasjonale regler og bestemmelser skal følges. Din behandlende lege vil informere deg om detaljene som er aktuelle for din situasjon.



Pompes sykdom er en sjelden sykdom hvor de første symptomene kan oppstå i alle aldre fra fødsel til sen voksen alder. Et vanlig symptom i alle aldre er svakhet i skjelettmuskulatur, i form av muskelsvakhet og pusteproblemer.

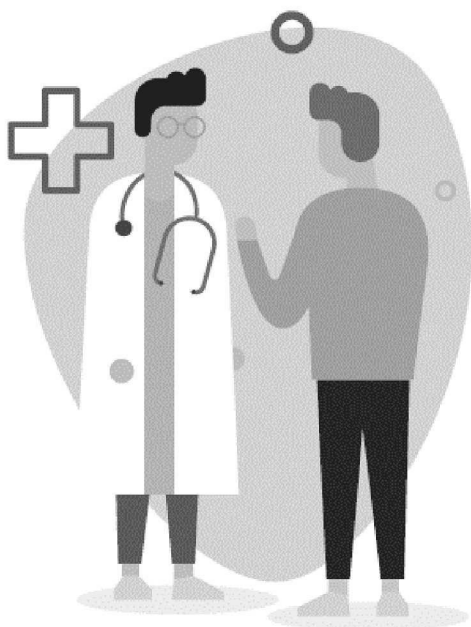
Pasienter med Pompes sykdom har lave eller manglende nivåer av et enzym som heter 'syre alfa-glukosidase' (GAA). Dette enzymet er vanligvis ansvarlig for nedbrytningen av en sukkerholdig forbindelse som kalles glykogen, som består av mange enheter av glukose, og som et resultat av dette vil unormale avleiringer av glykogen bygge seg opp i forskjellige organer, men hovedsakelig i muskler, der det forårsaker skade på vev og hemmer funksjonen.

Myozyme® er et kunstig enzym, kalt alglukosidase alfa. Dette enzymet kan erstatte det naturlige enzymet GAA som mangler eller ikke er aktivt nok hos pasienter med Pompes sykdom. Myozyme brukes til langtidsbehandling av pasienter som har en bekreftet diagnose på Pompes sykdom.

Se pakningsvedlegget til Myozyme for mer informasjon. Se oppdatert pakningsvedlegg på www.felleskatalogen.no

2. Hjemmeinfusjon

Noen personer som lider av Pompes sykdom og som blir behandlet med Myozyme får sine infusjoner hjemme. **Beslutningen om hjemmebehandling skal tas av behandlende lege og deg/omsorgspersonen etter innledende infusjoner på sykehus for å sørge for en sikker administrering.**



Hjemmeinfusjonen av Myozyme vil gjøre det mulig for deg/pasienten å få behandling i ditt eget hjemmemiljø, noe som er mer behagelig og gir større fleksibilitet når det gjelder infusjonstid. Pasienten slipper å bruke tid på å reise til sykehuset annenhver uke, og kan følge et vanlig utdanningsprogram og/eller organisere fritids- og jobbaktiviteter enklere. Hjemmeinfusjon gjør det også enklere å legge opp behandlingen i forhold til familie og venner.

Hjemmeinfusjonen er underlagt den behandlende legen sitt ansvar. Legen din har gitt deg denne veiledningen for pasienter/omsorgspersoner fordi de mener at du eller pasienten som er under din omsorg, kan få Myozyme administrert hjemme, og at du foretrekker dette alternativet. **Det er den behandlende legen sitt ansvar å sørge for sikker administrasjon til pasienten.** Dette bør kontrolleres og dokumenteres av behandlende lege. Pasienten og deres familie skal samtykke i overgang til hjemmeinfusjon, og hjemmemiljøet må være egnet for å gi behandling med hjemmeinfusjon.

Helsepersonell med egnet opplæring i infusjon vil utføre infusjonen hjemme hos deg.

3. Håndtering av bivirkninger

Som alle legemidler kan Myozyme forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger ble hovedsakelig sett mens pasientene fikk legemidlet eller kort tid etterpå (infusjonsrelaterte reaksjoner).

Noen av disse infusjonsrelaterte bivirkningene var alvorlige eller livstruende. Livstruende reaksjoner, inkludert svært alvorlige generelle allergiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk, er rapportert hos noen pasienter. Symptomer på slike reaksjoner inkluderer lavt blodtrykk, svært rask hjerterefrekvens,

pustevansker, oppkast, opphovning i ansikt, lepper eller tunge, elveblest eller utslett.



Noen pasienter har opplevd infusjonsrelaterte bivirkninger i form av influensalignende symptomer, som varte i noen dager etter at infusjonen var fullført.

Vær oppmerksom på at noen pasienter har opplevd bivirkninger flere timer etter at infusjonen er avsluttet.

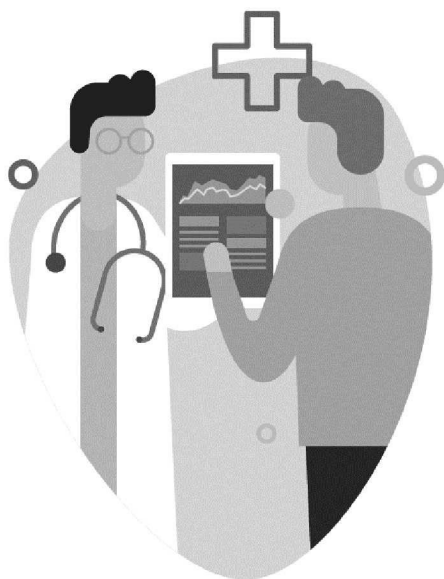
Opplever du slike reaksjoner, må du kontakte

legen din umiddelbart. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding. Bivirkninger kan også meldes til Sanofi på e-post (medinfo-norge@sanofi.com) eller på telefon (469 18 001 kl. 10-14).

Legen din vil avgjøre hvordan du skal fortsette behandlingen, eller om du må få medisiner for forbehandling for å forhindre noen av disse bivirkningene (f.eks. antihistaminer, kortikosteroider og/eller antipyretika). I noen tilfeller kan legen din bestemme seg for å fortsette behandlingen på sykehuset til din sikkerhet er sikret, eller gå tilbake til at du alltid får infusjoner på sykehuset.

Det er mulig at behandlende lege har bestemt seg for å gi deg andre legemidler for å forhindre milde og moderate reaksjoner.

Hvis du får en alvorlig bivirkning under infusjonen, vil personellet som hjelper deg med infusjonen stoppe infusjonen helt og følge veiledningen som er pretablert av behandlende lege.



Ved milde eller moderate bivirkninger, vil personellet som hjelper deg med infusjonen midlertidig stoppe infusjonen og starte på nytt med en lavere infusjonshastighet avhengig av om symptomene er vedvarende eller ikke. Personellet som hjelper deg med infusjonen kan vurdere å gi deg ytterligere legemidler. Hvis symptomene ikke forsvinner, kan det hende at personellet som hjelper deg med infusjonen bestemmer seg for å stoppe infusjonen for dagen.

Svært vanlige bivirkninger (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer) inkluderer elveblest, utslett, økt hjertefrekvens, ansiktsrødme, feber eller økt kroppstemperatur, hoste, rask pust, oppkast og lavt oksygenivå i blodet.

For fullstendig liste over alle bivirkninger rapportert med Myozyme, se pakningsvedlegget.

Hvis du ikke føler deg bra på grunn av legemidlet under hjemmeinfusjonen, vil legemidlet umiddelbart stoppes av personellet som hjelper deg med infusjonen. Kontakt straks behandlende lege, hans eller hennes medisinske stedfortreder og/eller det landsspesifikke nasjonale nødnummeret avhengig av bivirkningens alvorlighetsgrad. Påfølgende infusjoner kan være nødvendig i et klinisk miljø.

Behandlerne lege og/eller det landsspesifikke nasjonale nødnummeret må også ringes dersom en IRR oppstår kort tid etter at infusjonen er fullført. Enhver IRR må loggføres i "Infusjonsdagboken", inkludert på slutten av denne veiledningen.

4. Bruk av "Infusjonsdagboken"

Som **et vedlegg** til denne pasientveiledningen er "**Infusjonsdagboken**" inkludert.

Du kan registrere alle infusjonene dine og eventuelle bivirkninger, under eller etter infusjonen i infusjonsdagboken.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får en bivirkning. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding. Bivirkninger kan også meldes til Sanofi på e-post (medinfo-norge@sanofi.com) eller på telefon (469 18 001 kl. 10-14).

Vedlegg:

Infusjonsdagboken

Infusjonsdagboken

Infusjonsdagbok for registrering av infusjoner med Myozyme®

Generelle data som skal fylles ut av behandlende lege.

Nødnummer:

Pasient:	Navn:
	Adresse:
	Telefonnummer:
	Postnummer/by:
	Telefonnummer:
Omsorgsperson:	Navn:
	Adresse:
	Telefonnummer:
	Postnummer/by:
	Telefonnummer:
Helsepersonell som administrerer Myozyme	Navn:
	Institusjon
	Telefonnummer:
	Postnummer/by:
	Telefonnummer:
Behandlende lege (helsepersonell som forskriver Myozyme)	Navn:
	Institusjon
	Telefonnummer:
	Postnummer/by:
	Telefonnummer:
Nødnummer:	

Infusjonsdagboken

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdagboken

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdagboken

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdagboken

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdagboken

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdagboken

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdagboken

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdagboken

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Etter infusjonen?	_ Ja ___ Nei
Kommentarer:	