

Cerezyme® i hemmet

Vägledning för patienter med Gauchers sjukdom som får infusion av Cerezyme® i hemmet

Läs noga igenom denna information innan du påbörjar infusionen i hemmet.

- Förvara denna information på en lättillgänglig plats, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din behandlande läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du upplever några biverkningar ska du och/eller din anhörigvårdare kontakta behandlande läkare eller hemsjuksköterska.

Innehåll

DIN SJUKDOM, BEHANDLING OCH INFUSION I HEMMET	3
FÖRUTSÄTTNINGAR.....	5
HUR SKA CEREZYME® BEREDAS OCH ADMINISTRERAS?	8
BILAGOR.....	12
Bilaga 1 Bruksanvisning för patienter.....	13
Bilaga 2 Loggbok.....	17

Din sjukdom, behandling och infusion i hemmet

Du har tillsammans med din behandlande läkare beslutat att påbörja behandling med infusioner av Cerezyme® i hemmet. Syftet med detta dokument är att ge dig vägledning om hur du ska ta Cerezyme® hemma.

Gauchers sjukdom och behandling

Personer med Gauchers sjukdom har låga nivåer av ett enzym som kallas surt β -glukosidas. Detta enzym hjälper kroppen att kontrollera nivåerna av glukosylceramid. Glukosylceramid är en naturlig substans i kroppen och består av socker och fett. Vid Gauchers sjukdom kan nivåerna av glukosylceramid bli för höga inuti en viss typ av celler som kallas makrofager. När detta händer har det bildats något som kallas ”Gaucherceller”. Dessa förstörade celler finns i huvudsak i benmärgen och i organ som mjälten och levern, och kan leda till nedsatt funktion som orsakar ett lågt antal blodkroppar, förstörad lever och mjälte samt försvagat skelett. De första symtomen på Gauchers sjukdom är bland annat skelettsmärta och hud som lätt får blåmärken eller blöder. Ofta är mjälten och levern förstörade.

Cerezyme® är ett syntetiskt enzym som heter imiglukeras. Det kan ersätta det naturliga enzymet surt β -glukosidas som saknas eller inte är tillräckligt aktivt hos patienter med Gauchers sjukdom. Cerezyme® används för att behandla patienter som har en bekräftad diagnos på Gauchers sjukdom av typ 1 eller typ 3 och som uppvisar tecken på sjukdomen.

Ytterligare information finns i bipacksedeln som medföljer Cerezyme® (se www.laakeinfo.fi).

Infusion i hemmet

En del personer med Gauchers sjukdom som behandlas med Cerezyme® får i vissa länder sina infusioner i hemmet. Efter att du har behandlats på sjukhus i flera månader och det har bekräftats att du tål infusionerna kan du och din behandlande läkare besluta om du ska börja få behandlingen i hemmet.

Genom infusion av Cerezyme® i hemmet får du följande fördelar:

- Behandlingen sker i din hemmiljö
- Du kan ha flexibla behandlingstider
- Du slipper ägna tid åt att resa till och från sjukhuset och behöver inte läggas in på en vårdplats.
- Du missar inte någon undervisning om du går i skolan.
- Det är lättare att organisera fritids- och arbetsaktiviteter.

- Det blir enklare att arrangera behandlingen i förhållande till familj och vänner.

En hemsjuksköterska med lämplig utbildning ger dig utbildning och hjälper dig och/eller din anhörigvårdare i början för att se till att behandlingen blir så bra som möjligt. Om du ändå skulle föredra att få så mycket hjälp som möjligt med infusionen hemma utför hemsjuksköterskan hela proceduren åt dig.

Om du upplever biverkningar under behandlingen måste du omedelbart kontakta behandlande läkare eller hemsjuksköterskan. Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter) är andfåddhet, hosta, nässelutslag/lokal svullnad i huden eller i munnen eller i svalget, klåda och hudutslag. Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 patienter) är obehag i bröstet, ökad puls, blåaktig hud, en känsla av att huden pirrar, sticker, svider eller domnar, blodtrycksfall och ryggvärk. Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter), är anafylaktiska reaktioner. Om du upplever biverkningar under infusionen **ska infusionen avbrytas omedelbart** och du ska rådgöra med behandlande läkare eller hemsjuksköterska. Fortsatt behandling kan behöva ges i sjukhusmiljö.

Observera: Under behandling i hemmet ska dosen och infusionshastigheten och dosen följa de riktlinjer som din behandlande läkare har angett i loggboken och får inte ändras utan föregående samtycke från den behandlande läkaren och hemsjuksköterskan måste vara närvarande.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller

Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com,

tel: 0201 200 300

Förutsättningar

Patienten

- Du och/eller din anhörigvårdare måste samtycka till att behandlingen sker i hemmet.
- Hemmiljön måste vara lämplig för infusionsbehandling, vilket innebär att det ska vara en ren miljö med tillgång till elektricitet, rinnande vatten, telefon, kylskåp och plats för att förvara Cerezyme® och andra infusionstillbehör.
- Du måste vara både fysiskt och mentalt kapabel att få infusionerna i hemmet. Den behandlande läkaren är ansvarig för beslutet att behandla med infusioner av Cerezyme® i hemmet.
- Du har vener som går att komma åt och som det går att införa en infusionsnål i. Om du har en venkateter ska det gå att sätta in infusionsnålen i membranet.
- Den behandlande läkaren har informerat dig och/eller anhörigvårdaren om den behandling som ska ges i hemmet, riskerna som behandlingen kan medföra, möjliga komplikationer och hur den medicinska behandlingen i hemmet ska ske.
- Du och/eller anhörigvårdaren har kunskap om vad Gauchers sjukdom innebär och kan känna igen biverkningssymtom och vet vad som ska göras om biverkningar uppstår.
- Du och/eller anhörigvårdaren har fått lämplig utbildning i de rutiner som ska utföras vid rekonstituering och infusion av Cerezyme®.

Hemsjuksköterska

- Hemsjuksköterskan är behörig att ge intravenösa infusioner.
- Hemsjuksköterskan har fått utbildning i, och instruktioner om hur Cerezyme® ska administreras och känner till möjliga biverkningar och vilka åtgärder som ska vidtas om de uppstår.
- Hemsjuksköterskan bedömer tillsammans med dig och/eller din anhörigvårdare hur mycket hjälp som behövs.
- Hemsjuksköterskan står för samordningen tillsammans med den behandlande läkaren och dig/din anhörigvårdare när det gäller planering av behandlingen i hemmet.
- Hemsjuksköterskan måste strikt följa den föreskrivna dosen och metoden för administrering av Cerezyme® så som den finns beskriven i loggboken.
- Hemsjuksköterskan dokumenterar varje administrering av Cerezyme® i loggboken.

- Om en biverkning uppstår under eller strax efter infusionen (dvs. en infusionsframkallad reaktion) ska hemsjuksköterskan/du/din anhörigvårdare avbryta infusionen och ringa behandlande läkare och/eller SOS alarm 112.

Behandlande läkare

- Den behandlande läkaren ansvarar för att se till att alla nödvändiga administrativa åtgärder sätts in så att de andra parterna (apoteket, sjuksköterskan, du, din anhörigvårdare) kan ta vid.
- Den behandlande läkaren ansvarar för dosen och infusionshastigheten som ska skrivas in i loggboken. Eventuella ändringar måste klart och tydligt meddelas dig och beskrivas i loggboken.

Tredje person/anhörigvårdare

Det är en fördel om en anhörigvårdare/tredje person är närvarande under infusionen i hemmet.

Loggboken

- Loggbokens syfte är att underlätta kommunikationen mellan alla som är inblandade i administreringen av Cerezyme® i hemmet.
- Loggboken ska förvaras hemma hos dig och den kan hållas uppdaterad av dig, din anhörigvårdare eller din hemsjuksköterska.
- I loggboken beskriver den behandlande läkaren klart och tydligt dosen och infusionshastigheten samt eventuella ändringar.
- Hemsjuksköterskan dokumenterar resultaten och åtgärderna från det första samtalet och du, din anhörigvårdare eller hemsjuksköterskan antecknar all relevant information från efterföljande besök i loggboken.
- Du och/eller din anhörigvårdare och/eller hemsjuksköterskan måste strikt följa den ordinerade metoden för administrering av Cerezyme® så som den finns beskriven i loggboken.
- Du och/eller din anhörigvårdare och/eller hemsjuksköterskan dokumenterar varje administrering av Cerezyme® i loggboken.
- Du och/eller din anhörigvårdare måste ta med loggboken vid varje sjukhusbesök och ta med den hem igen efteråt.
- I loggboken beskriver du/din anhörigvårdare/hemsjuksköterskan klart och tydligt vilka åtgärder som har vidtagits efter instruktioner från behandlande läkare eller hemsjuksköterska om en biverkan uppkommit.

Apotek och infusionstillbehör

Läkemedlet och alla nödvändiga tillbehör tillhandahålls i enlighet med lokala krav.

Utbildning i administrering av Cerezyme®

I regel ges de första instruktionerna på sjukhuset. Hur mycket stöd du behöver av hemsjuksköterskan är något som du och/eller din anhörigvårdare kommer överens om tillsammans med den behandlande läkaren.

Om du skulle föredra att få så mycket hjälp som möjligt med infusionen hemma utför hemsjuksköterskan hela proceduren åt dig.

Om du föredrar att sköta proceduren själv eller med hjälp av din anhörigvårdare får du och/eller anhörigvårdaren utbildning av hemsjuksköterskan medan infusionen förbereds.

Hemsjuksköterskan förklarar och visar hela infusionsproceduren för dig och/eller din anhörigvårdare.

Vid efterföljande besök finns hemsjuksköterskan till hands för att hjälpa till vid behov, men du och/eller din anhörigvårdare sköter gradvis mer och mer av administreringen under hemsjuksköterskans överinseende tills ni känner att ni har kontroll över hela infusionsproceduren.

Vid rekonstituering och administrering av Cerezyme® måste den procedur som beskrivs i bipacksedeln följas noga (se www.laakeinfo.fi).

Hur ska Cerezyme® beredas och administreras?

Erforderliga tillbehör

Du eller annan person med rätt att hämta ut recept erhåller detta av sjukhuset /apoteket.

- Flaskor med Cerezyme® (400 enheter per flaska), måste förvaras vid en temperatur mellan +2°C och +8°C.
- Sterilt vatten för injektionsvätskor som används för att rekonstituera Cerezyme®
 - 0,9-procentig natriumkloridlösning, 2 x 100 ml eller 1 x 250 ml för intravenös administrering
 - 0,9-procentig natriumkloridlösning, 2 x 50 ml för att spola infusionsslangen före och efter infusionen
- Klorhexidinslösning (0,5 % klorhexidin i 70 % alkohol; Bakteriedödande lösning)
- Lämpligt antal sprutor på 10 ml och 50 ml beroende på dosen Cerezyme®
- 3 st sterila injektionsnålar (1,1 x 40 mm)
- 1 fjärilsnål
- Lågproteinbindande in-line-filter på 0,2 µm
- Bricka för injektionsnålar
- Kirurgisk tejp
- Alkoholtorkar
- Behållare för kassering av vassa och stickande föremål
- Handtvätt
- Stasband
- Ytterligare erforderliga tillbehör vid användning av venkateter
 - Heparin
 - Nålar för heparin
 - Förband
 - Sterila handskar
- Akutläkemedel (antihistamin och/eller kortikosteroider)



Förberedelser

1. Gör i ordning ett rent arbetsområde och lägg fram de erforderliga tillbehören.
2. Flaskorna med Cerezyme® ska tas ut ur kylskåpet cirka 30 minuter före beredningen så att de antar rumstemperatur.
3. Kontrollera utgångsdatumet som finns tryckt på undersidan av flaskans förpackning (använd inte Cerezyme® om utgångsdatumet har passerat).
4. Kontrollera att du har fått rätt antal flaskor.
5. Gör endast i ordning så många flaskor som behövs för 1 infusion

(Obs! Cerezyme® får inte förvaras i rekonstituerad eller utspädd form för användning vid ett senare tillfälle).

Rekonstituera Cerezyme®

1. Tag av locket från Cerezyme®-flaskan.
2. Desinficera Cerezyme®-flaskans gummipropp med klorhexidin och låt den lufttorka.
3. Öppna förpackningen med sterilt vatten för injektionsvätskor.
4. Dra upp erforderlig mängd sterilt vatten i sprutan (ml).

Varje flaska på 400 enheter ska rekonstitueras med 10,2 ml vatten för injektionsvätskor. Den rekonstituerade volymen är 10,6 ml.

5. Injicera försiktigt det sterila vattnet så att det rinner ned längs med sidan av flaskan med Cerezyme®.
6. Upprepa proceduren för fler flaskor med Cerezyme® vid behov.
7. Blanda försiktigt genom att rulla flaskan mellan händerna (undvik att skaka flaskan häftigt under rekonstitueringen så att lösningen inte skummar).
8. Små bubblor kan synas efter blandningen.
9. Låt lösningen stå ett par minuter så att eventuella bubblor försvinner och för att se till att pulvret verkligen har lösts upp.
10. Efter rekonstitueringen ska flaskorna med Cerezyme® kontrolleras visuellt innan de används. Eftersom det är en proteinlösning kan ibland en viss flockulering synas efter spädning

(beskrivs som tunna genomskinliga fibrer). Den rekonstituerade lösningen måste vara en klar, färglös vätska som är fri från partiklar.

11. Om du ser partiklar eller om lösningen är missfärgad ska du inte använda produkten. Kontakta hemsjuksköterskan.

Spädning

1. Desinficera förslutningen/öppningen på 1 eller 2 påsar 0,9-procentig natriumkloridlösning med klorhexidin och låt lufttorka.
2. Beräkna volymen rekonstituerad lösning med Cerezyme® som finns i flaskorna och dra upp lika stor volym från påsen med 0,9 % natriumkloridlösning. Detta ger tillräckligt med plats för att tillföra den rekonstituerade lösningen med Cerezyme®.

Om den ordinerade mängden exempelvis är 3 flaskor Cerezyme® à 400 enheter ska du dra upp 30 ml (= 3 x 10 ml) från påsen med natriumkloridlösning. Avlägsna aldrig mer än hälften av innehållet i påsen med natriumkloridlösning för att se till att minst hälften av den utspädda lösningen består av natriumklorid.

3. Använd en eller flera 50 ml-sprutor och dra upp 10 ml från varje flaska på 400 enheter så att du slipper göra om samma sak flera gånger. Den rekonstituerade produkten ska inte innehålla något skum när dessa volymer dras upp.
4. Injicera sedan försiktigt den totala volymen rekonstituerad Cerezyme®-lösning i påsen med 0,9 % natriumkloridlösning.
5. Blanda den utspädda Cerezyme®-lösningen försiktigt.
6. Den utspädda lösningen ska filtreras genom ett lågproteinbindande in-line-filter på 0,2 µm under administreringen.

Fylla infusionsslangen

1. Ta ut infusionssystemet från förpackningen och stäng det med rullklämman.
2. Sätt in en spike i påsen med 0,9 % natriumklorid och fyll infusionssystemet genom att hålla droppkammaren upp-och-ned och öppna klämman.
3. Fyll hela systemet och avlägsna eventuella bubblor. Stäng sedan rullklämman.
4. Anslut infusionspåsen med Cerezyme® till infusionssystemet.

Sätta in nålen i venen

1. Se till att det finns kirurgisk tejp till hands och att infusionssystemets början är inom räckhåll. Placera även klorhexidinflaskan i närheten tillsammans med lite gasbinda.
2. Ta ut fjärilsnålen ur förpackningen.
3. Sitt ned och låt ena armen vila på bordet (på en ren duk).
4. Anbringa ett stasband och desinficera området där nålen ska sättas in och låt torka.
5. Spänn huden och för in nålen (med nålsögat uppåt) något vinklad genom huden och in i venen. När nålen är inne i venen syns ett "blodstänk" vid slangens början.
6. För in nålen cirka 0,5 cm i venen för att försäkra dig om att den inte hoppar ut igen direkt. Tejpa fast fjärilsnålen med kirurgisk tejp.
7. Lossa stasbandet och ta bort slanghättan. Slangen fylls nu med blod. Om detta inte händer är nålen felaktigt insatt i venen. I så fall måste du göra om proceduren med en ny nål.
8. Fäst den förberedda infusionspåsen på droppstativet och öppna ventilen. Sitt ned och slappna av medan infusionen pågår.



Administrering

Den rekonstituerade lösningen måste administreras enligt ordinationen inom 3 timmar efter att den har beretts. När produkten är utspädd med 0,9 % natriumkloridlösning är den kemiskt stabil i upp till 24 timmar om den förvaras vid en temperatur mellan 2°C och 8°C i skydd för ljus.

Den behandlande läkaren fattar beslut om Cerezyme®-dosen, infusionshastigheten och eventuella ändringar.

Efter att Cerezyme®-infusionen har slutförts ska systemet spolas med 0,9 % natriumkloridlösning i samma hastighet innan nålen tas bort.

Vid användning av central venkateter

Om du har en venkateter för administrering av Cerezyme® får du och/eller din anhörigvårdare instruktioner om hur venkatetern ska skötas.

Vid användning av en venkateter i hemmet är det viktigt att den regelbundet spolas med ett läkemedel som heter heparin för att förhindra att blod koagulerar. Det är också viktigt att använda steril teknik för att förhindra infektion. Följande steg är nödvändiga:

- När katetern används ska ingångsstället täckas med ett genomskinligt omslutande förband. Inget förband behövs när den inte används.
- Spola med 5 ml 0,9-procentig natriumkloridlösning före och efter varje användning.
- Spola med 5 ml heparin (100 E/ml) efter varje användning.

Säkerhetsutvärdering

Om biverkningar uppkommer under infusionen, eller om du känner dig dålig under eller efter behandlingen, ska du kontakta din hemsjuksköterska eller behandlande läkare omedelbart. Vanliga biverkningar (inträffar hos mer än 1 av 100 patienter) är andnöd, hosta, nässelfeber/lokal svullnad i huden eller munnens eller halsens slemhinnor, klåda och utslag. Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 patienter) är obehag i bröstet, ökad puls, blåaktig hud, en känsla av att huden pirrar, sticker, svider eller domnar, blodtrycksfall och ryggvärk. Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter), är anafylaktiska reaktioner. Om du drabbas av biverkningar under infusionen **ska infusionen avbrytas omedelbart** och behandlande läkare eller hemsjuksköterska ska kontaktas för rådgivning. Eventuella biverkningar ska även dokumenteras i loggboken.

Om du får allvarliga biverkningar under eller strax efter infusionen som kräver omedelbar hjälp, ring SOS alarm 112.

Beredning/administrering om misstag skett

Om du inser att ett misstag har begåtts under beredningen och/eller administreringen av läkemedlet ska du kontakta hemsjuksköterskan eller behandlande läkare.

Bipacksedel: www.laakeinfo.fi
[CEREZYME® pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 400 U](#)

Bilagor

1. Bruksanvisning för patienter
2. Loggbok

Bilaga 1 Bruksanvisning för patienter

Cerezyme® (1) bruksanvisning för patienter – behandling vid Gauchers sjukdom

Beredning

1. Flaskorna ska förvaras i kylskåp vid en temperatur mellan +2°C och +8°C.
2. Förbered utrustningen:
 - Hur många flaskor Cerezyme® som behövs beror på patientens vikt och dos. Varje flaska innehåller 400 enheter imiglukeras. Flaskorna ska tas ut ur kylskåpet cirka 30 minuter före beredningen så att de antar rumstemperatur. Kontrollera utgångsdatumet som finns tryckt på undersidan av flaskans förpackning (använd inte Cerezyme® om utgångsdatumet har passerat).
 - Sterilt vatten för injektionsvätskor som används för att rekonstituera Cerezyme®
 - 0,9 % natriumkloridlösning, 2 x 100 ml eller 1 x 250 ml för intravenös administrering
 - 0,9 % natriumkloridlösning, 2 x 50 ml för att spola infusionsslangen före och efter infusionen
 - Klorhexidininlösning (0,5 % klorhexidin i 70 % alkohol; Bakteriedödande lösning)
 - Lämpligt antal sprutor på 10 ml och 50 ml beroende på dosen Cerezyme®
 - 3 st sterila injektionsnålar (1,1 x 40 mm), 1 fjärilsnål
 - Lågproteinbindande in-line-filter på 0,2 µm rekommenderas
 - Bricka för injektionsnålar, kirurgisk tejp, alkoholtorkar, behållare för kassering av vassa och stickande föremål, handtvätt, stasband.

Rekonstituering med sterilt vatten

3. Ta bort locket från Cerezyme®-flaskan.
4. Desinficera gummiproppen på flaskan med Cerezyme® med klorhexidin och låt den lufttorka.
5. Öppna förpackningen med sterilt vattent för injektionsvätskor.
6. Dra upp 10,2 ml sterilt vatten för injektionsvätskor i sprutan.
7. Injicera försiktigt det sterila vattnet så att det rinner ned längs med sidan av varje flaska.
8. Blanda försiktigt genom att rulla flaskan mellan händerna (undvik att skaka flaskan hårt under rekonstitueringen så att lösningen inte skummar).
9. Små bubblor kan synas efter blandningen.
10. Låt lösningen stå ett par minuter så att eventuella bubblor försvinner och så att pulvret verkligen löses upp (kontrollera att lösningen inte innehåller partiklar eller är missfärgad).

Spädning med 0,9-procentig natriumklorid

11. Desinficera förslutningen/öppningen på 1 eller 2 påsar 0,9-procentig natriumkloridlösning med klorhexidin och låt lufttorka.

12. Beräkna den totala volymen rekonstituerad lösning med Cerezyme® som finns i flaskorna och dra upp lika stor volym från påsen med natriumkloridlösning. Detta ger tillräckligt med plats för att tillföra den rekonstituerade Cerezyme-lösningen.

Till exempel, om den ordinerade mängden är 3 flaskor Cerezyme® med 400 enheter vardera ska du dra upp 30 ml (=3 x 10 ml) natriumkloridlösning från påsen med natriumkloridlösning. Avlägsna aldrig mer än hälften av innehållet i påsen med natriumkloridlösning så att minst hälften av den utspädda lösningen består av natriumklorid.

13. Använd en eller flera 50 ml-sprutor och dra upp 10 ml (flaska med 400 enheter) från de rekonstituerade flaskorna. Den rekonstituerade produkten ska inte innehålla något skum när dessa volymer dras upp. Injicera sedan försiktigt den totala volymen rekonstituerad Cerezyme®-lösning i påsen med 0,9-procentig natriumkloridlösning.

14. Blanda den utspädda lösningen med Cerezyme® försiktigt.

15. Den utspädda lösningen ska filtreras genom ett lågproteinbindande in-line-filter på 0,2 µm under administreringen.

Administrering

16. Dosen av Cerezyme® och infusionshastigheten bestäms av den behandlande läkaren.

17. Cerezyme® måste administreras genom intravenös infusion.

18. Lösningen måste administreras inom tre timmar efter att den har rekonstituerats.

19. Innan infusionen påbörjas, fyll infusionssystemet med den blandade lösningen. Fyll hela systemet så att eventuella luftbubblor avlägsnas.

20. När infusionen är avslutad ska du spola slangen med 50 ml 0,9-procentig natriumklorid utan att öka infusionshastigheten för att säkerställa att den totala behandlingsdosen har administrerats.

21. Ur mikrobiologisk säkerhetssynpunkt bör beredningen användas omedelbart. Om beredningen inte kan användas omedelbart kan den förvaras mörkt i kylskåp mellan 2 °C och 8°C i max 24 timmar.

Behandling i hemmet

- Hemmiljön måste vara lämplig för infusionsbehandling, vilket innebär att det ska vara en ren miljö med tillgång till elektricitet, rinnande vatten, telefon, kylskåp och plats för att förvara Cerezyme® och andra infusionstillbehör.
- Det är en fördel om en anhörigvårdare/tredje person är närvarande med dig.
- Patienten och/eller anhörigvårdaren ska ha fått erforderlig utbildning i de rutiner som ska utföras vid rekonstituering och infusion av Cerezyme®.
- Bärbara infusionssystem, t.ex. en bärbar diffusionsenhet kan användas (infusionssystem med positivt tryck)

Biverkningar

Om du upplever biverkningar under infusionen **ska infusionen avbrytas omedelbart** och du ska rådgöra med behandlande läkare eller hemsjuksköterska. Kontakta omedelbart din behandlande läkare eller hemsjuksköterska även om du mår dålig efter behandlingen.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter) är andfåddhet, hosta, nässelutslag/lokal svullnad i huden eller i munnen eller i svalget, klåda och hudutslag. Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 patienter) är yrsel, huvudvärk, en känsla av att huden pirrar, sticker, svider eller domnar, ökad puls, blåaktig hud, rodnad, blodtrycksfall, kräkning, illamående, magkramper, diarré, ledsmärta, obehag, sveda och svullnad vid infusionsstället, böld vid injektionsstället, obehag i bröstet, feber, stelhet, trötthet och ryggvärk. Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter), anafylaktiska reaktioner (allvarlig överkänslighetsreaktion) kan inträffa.

Vissa biverkningar sågs främst medan patienter fick läkemedlet eller strax efter. Dessa var klåda, rodnad, nässelutslag/lokal svullnad i huden eller inne i munnen eller svalget, obehag i bröstet, ökad puls, blåaktig hud, andfåddhet, en känsla av att huden pirrar, sticker, svider eller domnar, blodtrycksfall och ryggvärk. Om du får något av dessa symtom, informera din läkare omedelbart. Du kanske behöver ytterligare läkemedel för att förhindra en allergisk reaktion (t.ex. antihistaminer och/eller kortikosteroider).

⁽¹⁾ Cerezyme® (imiglukeras) är indicerat för användning som långsiktig enzymesättningsbehandling hos patienter med en bekräftad diagnos på Gauchers sjukdom som är icke-neuronopatisk (typ 1) eller kroniskt neuronopatisk (typ 3) och som uppvisar kliniskt signifikanta icke-neurologiska sjukdomsmanifestationer.

I icke-neurologiska manifestationer av Gauchers sjukdom ingår ett eller flera av följande tillstånd: anemi, sedan andra orsaker utesluts såsom järnbrist; trombocytopeni; skelettsjukdom, sedan andra orsaker utesluts såsom brist på D-vitamin; hepatomegali eller splenomegali.

Bilaga 2 Loggbok

Loggbok för infusion med Cerezyme® i hemmet

Allmänna uppgifter

Patient	Namn:	
	Adress:	
	Postnummer och ort:	
	Telefon:	
Sjuksköterska	Namn:	
	Enhet:	
	Telefon:	
Behandlande läkare	Namn:	
	Sjukhus:	
	Adress:	
	Telefon:	
Apotek	Namn:	
	Adress:	
	Telefon:	
SOS Alarm	Telefon: 112	

Information om administrering (fylls i av behandlande läkare)

Cerezyme® har administrerats sedan	Datum (dd-mmm-åååå):
Första infusionen i hemmet	Datum (dd-mmm-åååå):
Skäl till infusion av Cerezyme® i hemmet	
Hjälp av sjuksköterska behövs för	
Dosering av Cerezyme® (dos, frekvens, infusionshastighet)	

Akutbehandling (fylls i av behandlande läkare)

Om en allvarlig infusionsrelaterad biverkan inträffar ska följande åtgärder vidtagas: 1. Avbryt infusionen 2. Ring SOS Alarm telefonnummer 112 3. Ring behandlande läkare
--

Infusionsuppgifter (fylls i av hemsjuksköterska och/eller patient och/eller anhörigvårdare)

Infusionsdatum	Datum (dd-mmm-åååå):
Patientens allmänna hälsotillstånd: särskilda problem/noteringar	
Infusionsdos	
Lot nummer/Antal flaskor som används	
Administreringens varaktighet	
Administreringshastighet	
Problem/kommentarer (i samband med infusionen, t ex biverkningar)	

Infusionsdatum	Datum (dd-mmm-åååå):
Patientens allmänna hälsotillstånd: särskilda problem/noteringar	
Infusionsdos	
Lot nummer/Antal flaskor som används	
Administreringens varaktighet	
Administreringshastighet	
Problem/kommentarer (i samband med infusionen, t ex biverkningar)	

Infusionsdatum	Datum (dd-mmm-åååå):
Patientens allmänna hälsotillstånd: särskilda problem/noteringar	
Infusionsdos	
Lot nummer/Antal flaskor som används	
Administreringens varaktighet	
Administreringshastighet	
Problem/kommentarer (i samband med infusionen, t ex biverkningar)	

Infusionsdatum	Datum (dd-mmm-åååå):
Patientens allmänna hälsotillstånd: särskilda problem/noteringar	
Infusionsdos	
Lot nummer/Antal flaskor som används	
Administreringens varaktighet	
Administreringshastighet	
Problem/kommentarer (i samband med infusionen, t ex biverkningar)	

VV-PV-0585108

Godkänt 26.2.2025 (Fimea)