

Myozyme® (alglucosidase alfa)

Thuisinfusietherapie

Handleiding voor patiënten en verzorgers met de ziekte van Pompe die thuisinfusie met alglucosidase alfa krijgen

Let op bij gebruik van alglucosidase alfa.

Alglucosidase alfa is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

De handleiding voor patiënten/verzorgers bevat de volgende elementen:

- *Informatie over het risico op infusietoedieningsreacties, met name overgevoeligheid en anafylactische reacties, inclusief hun tekenen en symptomen en de aanbevolen acties wanneer symptomen optreden.*
- *Een bijlage bij het dagboek voor patiënten/verzorgers om infusies op te volgen.*

Over dit document

Lees al deze informatie zorgvuldig door.

Bewaar deze informatie op een gemakkelijk toegankelijke plaats; het kan zijn dat u deze opnieuw moet lezen.

- Als u nog vragen heeft, stel deze dan aan uw behandelend arts en de zorgverlener die de infusie toedient.
- Dit geneesmiddel is voorgeschreven aan u of aan iemand die van u afhankelijk is. Geef het niet door aan anderen, zelfs niet als hun symptomen hetzelfde zijn als die van de patiënt, omdat het schadelijk kan zijn voor hen.
- Als u bijwerkingen ervaart, moeten u en/of uw verzorger uw behandelend arts of de zorgverlener die de infusie toedient op de hoogte brengen.

Inhoud

1. **Behandeling van de ziekte van Pompe**
2. **Thuisinfusie**
3. **Beheer van bijwerkingen**
4. **Meer informatie**
5. **Het gebruik van “Het infusiedagboek”**

AFKORTINGEN

GAA: *Acid Alpha-Glucosidase* (zure alfa-glucosidase)

De in dit document gepresenteerde processen dienen als algemene richtlijnen, maar zijn onderworpen aan de lokale medische praktijk en nationale wet- en regelgeving.

1. Behandeling van de ziekte van Pompe

Samen met uw behandelend arts heeft u besloten om te beginnen met thuisinfusietherapie met alglucosidase alfa. Het doel van dit document is om u richtlijnen te geven voor het thuis toedienen van alglucosidase alfa. De in dit document gepresenteerde processen dienen als algemene richtlijnen maar zijn onderworpen aan de lokale medische praktijk en nationale wet- en regelgeving. Uw behandelend arts zal u de details geven die van toepassing zijn op uw situatie.

Alglucosidase alfa is een kunstmatig geproduceerd enzym, dat bedoeld is om het natuurlijke enzym GAA te vervangen dat ontbreekt of niet actief genoeg is bij patiënten met de ziekte van Pompe. Alglucosidase alfa wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van patiënten met een bevestigde diagnose van de ziekte van Pompe.

Raadpleeg de bijsluiter van alglucosidase alfa voor meer informatie.

2. Thuisinfusie

De beslissing om thuisbehandeling te krijgen moet worden genomen door uw behandelend arts en u/de verzorger, na eerst infusies te hebben gekregen in het ziekenhuis om er zeker van te zijn dat er geen problemen zijn met de infusie.

Met thuisinfusie van alglucosidase alfa kunt u/kan de patiënt worden behandeld binnen de leefomgeving, wat het comfort en de flexibiliteit van de timing van infusies verhoogt. Het voorkomt ook dat de patiënt om de week naar het ziekenhuis moet reizen, het helpt bij het kunnen volgen van een normaal schoolprogramma en/of het gemakkelijker plannen van sociale en professionele activiteiten. Thuisinfusie maakt het ook gemakkelijker om de behandeling rond gezin en vrienden te regelen.

Thuisinfusie is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Uw arts heeft u deze handleiding voor patiënten/verzorgers gegeven omdat hij/zij van mening is dat bij u of bij de patiënt onder uw zorg alglucosidase alfa thuis toegediend kan worden, en dat u ook de

voorkeur geeft aan deze mogelijkheid. **Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om te zorgen voor een veilige toediening aan de patiënt.** Dit moet worden gecontroleerd en gedocumenteerd door de behandelend arts. De patiënt en zijn gezin moeten toestemming geven voor de overgang naar thuisinfusie en de thuissituatie moet geschikt zijn om de infusies uit te voeren.

Een goed getrainde infusie-zorgverlener zal de infusie bij u thuis uitvoeren.

3. Beheer van bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan alglucosidase alfa bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen werden voornamelijk waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel kregen of kort daarna (“infusiegerelateerde bijwerkingen”).

Sommige van deze infusiegerelateerde bijwerkingen waren ernstig of levensbedreigend. Bij sommige patiënten zijn levensbedreigende reacties gemeld, waaronder zeer ernstige gegeneraliseerde allergische reacties en anafylactische shock. Symptomen van dergelijke reacties zijn onder meer lage bloeddruk, zeer snelle hartslag, moeilijk ademen, braken, zwelling van gezicht, lip of tong, galbulten of huiduitslag.

Sommige patiënten hebben infusiegerelateerde bijwerkingen ervaren in de vorm van griepachtige symptomen, die een paar dagen duurden na voltooiing van de infusie. Wees u ervan bewust dat sommige patiënten pas enkele uren na het einde van de infusie bijwerkingen hebben ervaren.

Als u een reactie zoals deze ervaart, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Uw arts zal beslissen hoe u de behandeling voortzet, of dat u voorafgaand aan de behandeling medicatie moet krijgen om sommige van deze bijwerkingen te voorkomen (bijvoorbeeld antihistaminica, corticosteroiden en/of koortswerende middelen). In sommige gevallen kan uw arts besluiten de behandeling in het ziekenhuis voort te zetten totdat uw veiligheid verzekerd is, of zelfs de infusies in het ziekenhuis definitief stopzetten.

Het is mogelijk dat uw behandelend arts heeft besloten om u andere geneesmiddelen te geven om lichte en matige reacties te voorkomen.

Als u een ernstige bijwerking heeft tijdens de infusie, zal uw infusie-zorgverlener de infusie volledig stopzetten en de richtlijnen volgen die door uw behandelend arts zijn vastgesteld.

In geval van een milde of matige bijwerking zal uw infusie-zorgverlener de infusie tijdelijk stopzetten en opnieuw beginnen met een lagere infusiesnelheid, afhankelijk van het al dan niet aanhouden van de symptomen. Uw infusie-zorgverlener kan overwegen om u aanvullende geneesmiddelen te geven. Als de symptomen niet verdwijnen, kan uw infusie-zorgverlener besluiten om de infusie voor die dag volledig te stoppen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn onder andere galbulten, huiduitslag, verhoogde hartslag, (gezichts) blozen, koorts of verhoogde lichaamstemperatuur, hoesten, verhoogde ademhalingsfrequentie, braken en een laag zuurstofgehalte in het bloed.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van alglucosidase alfa.

In het geval dat u zich niet goed voelt door de medicatie tijdens de thuisinfusie, zal de medicatietoediening onmiddellijk gestopt worden door de infusie-zorgverlener. Er kan onmiddellijk contact worden opgenomen met de behandelend arts, zijn/haar medisch afgevaardigde en/of het landspecifieke nationale noodnummer, afhankelijk van de ernst van de bijwerking. Daaropvolgende infusies moeten mogelijk plaatsvinden in een klinische setting (bijvoorbeeld in het ziekenhuis).

De behandelend arts en/of het landspecifieke nationale noodnummer moeten ook worden gebeld als er kort na voltooiing van de infusie een infusiegerelateerde bijwerking optreedt. Elke infusiegerelateerde bijwerking moet worden genoteerd in het "Patiëntendagboek", dat aan het einde van deze handleiding is opgenomen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

4. Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.sanofi.com/nl/nederland/myozyme>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

5. Het gebruik van “Het infusiedagboek”

Als **bijlage** bij deze patiëntengids is **“Het infusiedagboek”** opgenomen.

In het infusiedagboek kunt u al uw infusies en eventuele bijwerkingen noteren, tijdens of na de infusie.

Als u een reactie ervaart, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Bijlage:

Het infusiedagboek

Het infusiedagboek

Infusiedagboek voor het noteren van de infusies met alglucosidase alfa

Algemene gegevens in te vullen door de behandelend arts.

Noodnummer:

Patiënt:	Naam:
	Adres:
	Telefoonnummer:
	Postcode/plaats:
	Telefoonnummer:
Patiëntverzorger:	Naam:
	Adres:
	Telefoonnummer:
	Postcode/plaats:
	Telefoonnummer:
Zorgverlener die alglucosidase alfa toedient	Naam:
	Instelling:
	Telefoonnummer:
	Postcode/plaats:
	Telefoonnummer:
Behandelend arts (de zorgverlener die alglucosidase alfa voorschrijft)	Naam:
	Instelling:
	Telefoonnummer:
	Postcode/plaats:
	Telefoonnummer:
	Noodnummer:

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	

Het infusiedagboek

Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	
Datum van infusie:	
Naam van de zorgverlener die de infusies toedient	
Heeft u reacties op de infusie?	
Tijdens de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Na de infusie?	☐ Ja ☐ Nee
Opmerkingen:	