

Aldurazyme 100 U/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

(laronidază)

Administrarea medicamentului Aldurazyme (laronidază) la domiciliu

Ghid de administrare a perfuziei la domiciliu pentru pacient/îngrijitori

Ghidul pacientului/îngrijitorului conține:

- *informații privind riscul de reacții asociate perfuziei, în special reacții de hipersensibilitate și anafilactice, inclusiv semnele și simptomele acestora și acțiunile recomandate atunci când acestea apar.*
- *o anexă cu jurnalul de tratament pentru urmărirea administrării perfuziilor.*

Despre acest ghid

Citiți cu atenție toate aceste informații.

Păstrați aceste informații la îndemână; s-ar putea să fie necesar să le recitiți.

- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră curant sau asistentei medicale responsabile cu administrarea perfuziei.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, dumneavoastră și/sau persoana care vă îngrijește trebuie să informați medicul curant sau asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziei.
- Pentru modul de raportare al reacțiilor adverse, vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse".

Cuprins

- 1. Boala mucopolizaharidoză de tip 1 (MPZ 1) și tratamentul ei**
- 2. Administrarea perfuziei la domiciliu**
- 3. Gestionarea evenimentelor adverse**
- 4. Utilizarea Jurnalului de tratament**

ABREVIERI

MPZ : Mucopolizaharidoză de tip 1
1

GAG : Glicozaminoglicani

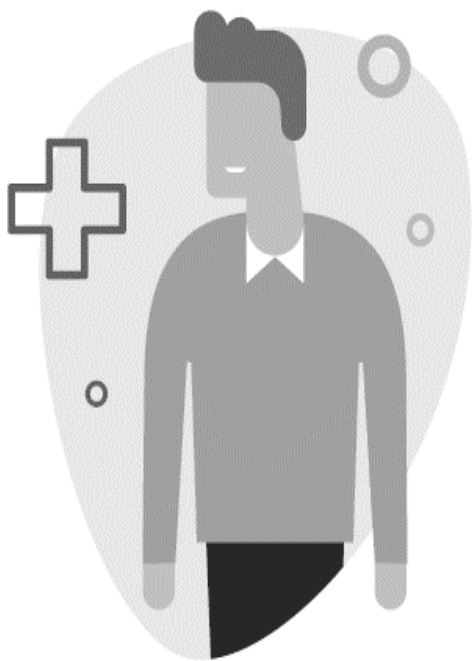
SNC : Sistem nervos central

PDS : Profesionist din domeniul sănătății (medic, asistentă medicală, alții)

Procesele prezentate în acest document au rolul de a oferi îndrumări generale, însă se supun practicilor medicale locale, precum și normelor și reglementărilor naționale.

1. BOALA MUCOPOLIZAHARIDO ZĂ DE TIP 1 (MPZ 1) ȘI TRATAMENTUL EI

Ați decis împreună cu medicul dumneavoastră curant să începeți admiterea perfuziei cu medicamentul Aldurazyme la domiciliu. Obiectivul acestui ghid este de a vă oferi îndrumări privind modul de administrare a medicamentului Aldurazyme la domiciliu. Procesele prezentate în acest document servesc drept îndrumare generală, dar sunt supuse practicii medicale locale, precum și normelor și reglementărilor naționale. Medicul dumneavoastră curant vă va furniza detaliile care se aplică situației dumneavoastră.



MPZ 1 este o afecțiune genetică rară, ereditară, care poate apărea atât la copii, cât și la adulți. **Boala MPZ** este o boală rară în care primele simptome pot deveni evidente la orice vârstă, de la naștere până la vârsta adultă timpurie, dar de obicei medicii sunt capabili să identifice simptomele devreme; însă, deoarece aceste simptome sunt destul de frecvente la copii, acestea sunt trecute cu vederea.

Pacienții cu boala MPZ 1 au niveluri scăzute sau absente ale unei enzime numite alfa-L-iduronidază. Această enzimă este în mod normal responsabilă pentru descompunerea compușilor zaharoși complecși denumiți glicozaminoglicani (GAG), rezultatul fiind, depuneri anormale

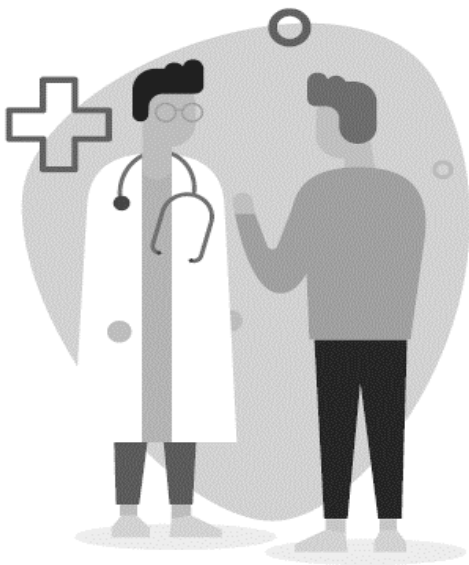
de GAG care se acumulează în organe, afectând majoritatea sistemelor organismului, cauzând deteriorarea țesuturilor și împiedicând funcționalitatea acestora.

Medicamentul Aldurazyme conține o enzimă produsă artificial, numită laronidază, care înlocuiește enzima naturală alfa-L-iduronidază, care este insuficientă sau absentă la pacienții cu boală MPZ 1. Aldurazyme este utilizat pentru tratamentul de lungă durată al manifestărilor cauzate de boala MPZ 1 la persoanele cu diagnostic confirmat. Este important de reținut că Aldurazyme nu se adresează manifestărilor neurologice ale bolii, deoarece nu poate traversa bariera naturală care protejează sistemul nervos central (SNC).

Consultați prospectul medicamentului Aldurazyme pentru informații suplimentare.

2. Administrarea perfuziei la domiciliu

În prezent, în unele țări, persoanele cu boala MPZ 1 tratate cu Aldurazyme își administrează perfuziile la domiciliu. **Decizia de a administra tratamentul la domiciliu va fi luată de medicul curant împreună cu dumneavoastră/persoana care vă îngrijește, după efectuarea unor perfuzii inițiale în spital, pentru a se asigura că nu există probleme la administrarea perfuziei.**



Administrarea perfuziei de Aldurazyme la domiciliu vă va oferi posibilitatea de a efectua tratamentul în mediul de viață propriu, ceea ce crește confortul și flexibilitatea momentului administrării. Acest lucru nu necesită timp pentru deplasările către și de la spital în fiecare săptămână, iar dumneavoastră veți putea urma un program de școlarizare normal și/sau vă veți putea organiza activitățile sociale și profesionale cu mai

multă ușurință. Administrarea perfuziei la domiciliu

facilitează, de asemenea, planificarea tratamentului lângă familie și prieteni.

Medicul curant poartă responsabilitatea pentru administrarea perfuziei la domiciliu. Medicul dumneavoastră v-a furnizat ghidul pacientului/îngrijitorului, datorită convingerii sale că dumneavoastră sau pacientul aflat în grija dumneavoastră puteți administra Aldurazyme la domiciliu și preferați această opțiune. **Este responsabilitatea medicului curant să asigure o administrare în condiții de siguranță pentru pacient.** Acest lucru trebuie verificat și documentat de către medicul curant. Pacientul și familia acestuia trebuie să fie de acord cu trecerea la administrarea perfuziei la domiciliu, iar locuința trebuie să fie adecvată pentru efectuarea perfuziilor.

O asistentă medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor, instruită în mod corespunzător, va efectua perfuzia la domiciliul dumneavoastră.

3. Gestionarea evenimentelor adverse

Ca toate medicamentele, Aldurazyme poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost observate în principal în timp ce pacienților li s-a administrat medicamentul sau la scurt timp după administrare (reacții asociate perfuziei).

Unele dintre aceste reacții asociate perfuziei au fost grave sau au pus viața în pericol.



La unii pacienți au fost raportate reacții care pun viața în pericol, inclusiv reacții alergice severe generalizate și șoc anafilactic. Simptomele unor astfel de reacții includ tensiune arterială scăzută, frecvență cardiacă foarte rapidă, dificultăți de respirație, vărsături, umflarea feței, a buzelor sau a limbii, urticarie sau erupție cutanată.

Unii pacienți au prezentat reacții adverse asociate perfuziei sub formă de simptome asemănătoare gripei, care au durat câteva zile după finalizarea perfuziei. Aveți grijă că la unii pacienți reacțiile adverse s-au manifestat la câteva ore după încheierea perfuziei.

Dacă manifestați orice reacție adversă, vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră.

Puteți raporta reacțiile adverse către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, sector 2, București, România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

Medicul dumneavoastră va decide cum să continuați tratamentul sau dacă trebuie să vi se administreze medicație înainte de perfuzie pentru a preveni unele dintre aceste reacții adverse (de exemplu, antihistaminice, corticosteroizi și/sau antipiretice). În unele cazuri, medicul poate decide să continuați tratamentul la spital pentru siguranța dumneavoastră sau poate decide să reia definitiv perfuziile în spital.

Este posibil ca medicul curant să decidă să vă administreze alte medicamente pentru a preveni reacțiile adverse ușoare și moderate.

Dacă aveți o reacție adversă severă în timpul perfuziei, asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor va opri complet administrarea și va urma îndrumările stabilite în prealabil de medicul curant.



În cazul unei reacții adverse ușoare sau moderate, asistenta medicală va opri temporar perfuzia și, pe baza instrucțiunilor stabilite de medicul curant, va reîncepe administrarea la o viteză de perfuzare mai mică, în funcție de persistența sau absența simptomelor. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare administrarea de medicamente suplimentare. Dacă simptomele nu dispar, medicul poate

decide să oprească complet perfuzia pentru ziua respectivă.

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) includ urticarie, erupție cutanată, creșterea frecvenței cardiace, înroșirea feței, febră sau temperatură ridicată a corpului, tuse, frecvență respiratorie crescută, vărsături și nivel scăzut de oxigen în sânge.

Citiți prospectul pentru lista completă a tuturor reacțiilor adverse raportate pentru Aldurazyme.

În cazul în care nu vă simțiți bine din cauza medicamentului în timpul perfuziei la domiciliu, administrarea va fi oprită imediat de către asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor. Trebuie contactat imediat medicul curant, persoana desemnată de acesta și/sau numărul național de urgență 112, în funcție de severitatea reacției adverse. Este posibil să fie necesară efectuarea perfuziilor ulterioare într-un cadru clinic.

Dacă apare o reacție adversă asociată perfuziei (RAP) la scurt timp după încheierea perfuziei trebuie contactat medicul curant și/sau numărul național de urgență 112. Orice RAP trebuie înregistrată în Jurnalul de tratament, inclus la sfârșitul acestui ghid.

4. Utilizarea Jurnalului de tratament

Ca **anexă** la acest ghid pentru pacient/îngrijitori este inclus ***Jurnalul de tratament***.

Jurnalul de tratament este locul unde puteți înregistra toate perfuziile și orice reacții adverse din timpul sau după perfuzie.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospectul din ambalaj. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 – București

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, sector 2, București, România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

Anexă:

Jurnalul de tratament

Jurnalul de tratament

Jurnal de tratament pentru administrarea perfuziilor cu Aldurazyme	
Date generale de completat de către medicul curant.	
Număr de urgență:	
Pacient:	Nume:
	Adresă:
	Număr de telefon:
	Cod poștal/Oraș:
Persoana care îngrijește pacientul:	Nume:
	Adresă:
	Număr de telefon:
	Cod poștal/Oraș:
Asistenta medicală care administrează perfuzia cu Aldurazyme	Nume:
	Instituția:
	Număr de telefon:
	Cod poștal/Oraș:
Medicul curant (PDS care prescrie Aldurazyme)	Nume:
	Instituția:
	Număr de telefon:
	Cod poștal/Oraș:
	Număr de urgență:

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	

Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	___Da ___Nu
După perfuzie?	___Da ___Nu
Comentarii:	

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	___Da ___Nu
După perfuzie?	___Da ___Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	___Da ___Nu
După perfuzie?	___Da ___Nu

Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu
Comentarii:	

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	

Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu
Comentarii:	

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	

În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu

Comentarii:

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu

Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu adminisrrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu
Comentarii:	

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu
Comentarii:	

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu
Comentarii:	

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrea perfuziilor	

Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	__Da __Nu
După perfuzie?	__Da __Nu

Comentarii:

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	☐ Da ☐ Nu
După perfuzie?	☐ Da ☐ Nu

Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei medicale responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții la perfuzie?	
În timpul perfuziei?	___Da ___Nu
După perfuzie?	___Da ___Nu
Comentarii:	