

Administrarea medicamentului Myozyme (alfa alglucozidază) la domiciliu

Ghidul pacienților cu boală Pompe și al persoanelor care îi îngrijesc pentru administrarea perfuziei cu Myozyme la domiciliu

Ghidul pacientului/persoanelor care îl îngrijesc 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

Vă rugăm să 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.

Cuprins

1. **Boala Pompe și tratamentul acesteia**
2. **Administrarea Administrarea perfuziei la domiciliu**
3. **Gestionarea reacțiilor adverse**
4. **Utilizarea „Jurnalului de tratament”**

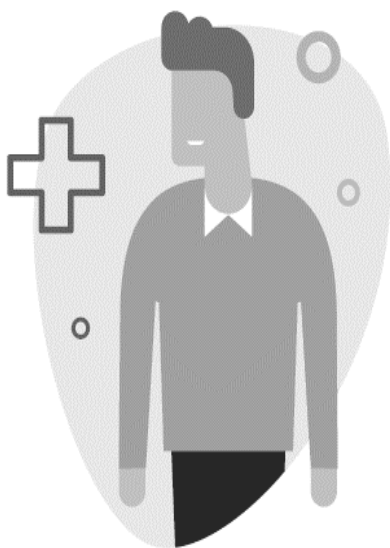
ABREVIERI

AGA:	Alfa-glucozidază acidă
PDS:	Profesionist din domeniul sănătății (medic, asistentă medicală, alții)
RAP:	Reacții asociate perfuziei

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 Pompe și tratamentul acesteia

Ați decis împreună cu medicul dumneavoastră curant să începeți admiterea perfuziei cu Myozyme la domiciliu. Obiectivul acestui ghid este de a vă oferi îndrumări privind modul de administrare a medicamentului Myozyme 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.



Boala Pompe este o boală rară în care primele simptome pot apărea la orice vârstă, de la naștere până la vârsta adultă târzie. Un simptom frecvent la toate vârstele este slăbiciunea mușchilor scheletici, care duce la limitări de mobilitate, precum și la limitări respiratorii.

Pacienții cu boală Pompe au valori scăzute sau absente ale unei enzime numite „alfa-glucozidază acidă” (AGA). Această enzimă este, în mod normal, responsabilă pentru descompunerea unui compus zaharos numit glicogen, care este alcătuit din mai multe unități de glucoză. Apar astfel depuneri anormale de glicogen care se acumulează în diferite organe, în principal în mușchi, unde provoacă leziuni ale țesutului și îi perturbă funcționalitatea.

Myozyme este o enzimă produsă artificial, numită alfa alglucozidază, destinată înlocuirii enzimei AGA naturale care lipsește sau care nu este suficient de activă la pacienții cu boală Pompe. Myozyme este utilizat pentru tratamentul de lungă durată al pacienților cu diagnostic confirmat de boală Pompe.

Citiți prospectul medicamentului Myozyme pentru informații suplimentare.

2. Administrarea perfuziei la domiciliu

În prezent, în unele țări, persoanele cu boala Pompe tratate cu Myozyme 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 Myozyme 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 o dată la două săptămâni, 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/persoanei care îngrijește pacientul, datorită convingerii sale că dumneavoastră sau pacientul aflat în grija dumneavoastră puteți administra Myozyme 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 reacțiilor adverse

Ca toate medicamentele, Myozyme poate cauza 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 - RAP).

Unele dintre aceste reacții asociate perfuziei (RAP) 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 în 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 și direct 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

sau 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 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.



ziua respectivă.

În cazul unei reacții adverse ușoare sau moderate, asistenta medicală va întrerupe temporar perfuzia și va reîncepe administrarea la o viteză de perfuzare mai mică, în funcție de persistența sau absența simptomelor. Asistenta medicală poate lua în considerare administrarea de medicamente suplimentare. Dacă simptomele nu dispar, asistenta poate decide să oprească complet perfuzia pentru

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 Myozyme.

În cazul în care nu vă simțiți bine din cauza medicamentului în timpul perfuzării la domiciliu, tratamentul va fi întrerupt 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 este inclus **„Jurnalul de tratament”**.

Jurnalul de tratament este locul unde puteți înregistra toate perfuziile și orice reacții adverse, din timpul administrării perfuziei sau după aceasta.

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:

Jurnal de tratament

Jurnal de tratament

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

Jurnalul de tratament

Data administrării perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu

Comentarii:

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	

Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu

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

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
asistentei responsabile cu administrarea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	

Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu

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

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
-----------------	--

Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	

Jurnalul de tratament

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

Comentarii:

Jurnalul de tratament

Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	
Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	
Data perfuziei:	

Numele asistentei responsabile cu administrea perfuziilor	
Există reacții adverse la administrarea perfuziei?	
În timpul administrării perfuziei?	__Da __Nu
După administrarea perfuziei?	__Da __Nu
Comentarii:	