

Aldurazyme® (laronidase)

Hjemmeinfusjon

# Aldurazyme hjemmeinfusjon: Veiledning for pasienter med mukopolysakkaridose type I (MPS I) sykdom og omsorgspersoner

VERSJONNR. 1.0, 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.*

## Om dette dokumentet

**Les all denne informasjonen nøye.**

Oppbevar denne informasjonen lett tilgjengelig.

- 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. MPS I-SYKDOM OG BEHANDLING**
- 2. Hjemmeinfusjon**
- 3. Håndtering av bivirkninger**
- 4. Bruk av “Infusjonsdagboken”**

## **FORKORTELSER**

- MPS I : Mukopolysakkaridose type I
- GAG : Glykosaminoglykaner
- CNS : Sentralnervesystemet
- Helsepersonell : Helsepersonell (lege, sykepleier, andre)

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

# 1. MPS I-SYKDOM OG BEHANDLING

Sammen med din behandlende lege har du besluttet å starte hjemmeinfusjon med Aldurazyme®. Målet med dette dokumentet er å gi deg veiledning i hvordan du får Aldurazyme® 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.

MPS I er en sjelden, arvelig, genetisk tilstand som kan vise seg hos både barn og voksne. **MPS** er en sjelden sykdom hvor de første symptomene kan vise seg i alle aldre fra fødsel til tidlig voksen alder. Vanligvis kan leger identifisere symptomer som starter tidlig i livet, men siden disse symptomene er ganske vanlige hos barn, blir de oversett.

**Pasienter med MPS I-sykdom har lave eller manglende nivåer av et enzym som kalles alfa-L-iduronidase.** Dette enzymet er vanligvis ansvarlig for nedbrytningen av komplekse sukkersubstanser som kalles glykosaminoglykaner (GAG). Dette fører til unormale avleiringer av GAGer i organer, påvirker de fleste systemene i kroppen, og forårsaker skade på vev og ødelegger dets funksjonalitet.

**Aldurazyme® er et kunstig fremstilt enzym som kalles laronidase, og som er ment å erstatte det naturlige enzymet alfa-L-iduronidase** som har lavt eller fraværende nivå hos pasienter med MPS I-sykdom. Aldurazyme brukes til langvarig behandling av manifestasjonene forårsaket av MPS I-sykdommen hos personer med bekreftet diagnose. Det er viktig å merke seg at Aldurazyme ikke kan håndtere de nevrologiske manifestasjonene av sykdommen, fordi det ikke kan krysse den naturlige barrieren som beskytter sentralnervesystemet (CNS).

*Se pakningsvedlegget til Aldurazyme for mer informasjon. Se oppdatert pakningsvedlegg på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).*

## 2. Hjemmeinfusjon

I noen land får personer som lider av MPS I-sykdom og som blir behandlet med Aldurazyme, infusjonene sine hjemme. **Beslutningen om hjemmebehandling skal tas av behandlende lege og deg/omsorgspersonen etter innledende infusjoner på sykehus for å sørge for en sikker administrering.**

Hjemmeinfusjon med Aldurazyme vil gjøre det mulig for deg 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 hver uke. Pasienter som får behandling hjemme 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 pasient-/omsorgspersonveiledningen fordi de mener at du eller pasienten som behandles, kan få Aldurazyme 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 utføre infusjonene.

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

## 3. Håndtering av bivirkninger

**Som alle legemidler kan behandling med Aldurazyme forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.**

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

**Noen av disse infusjonsrelaterte reaksjonene 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](http://www.dmp.no/pasientmelding). Bivirkninger kan også meldes til Sanofi på e-post ([medinfo-norge@sanofi.com](mailto: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 infusjonssykepleier stoppe infusjonen helt og følge veiledningen som er preetablert av behandlende lege.**

**Ved milde eller moderat bivirkninger,** vil infusjonssykepleier midlertidig stoppe infusjonen og starte på nytt med en lavere infusjonshastighet avhengig av om symptomene er vedvarende eller ikke. Din infusjonssykepleier kan vurdere å gi deg ytterligere legemidler. Hvis symptomene ikke forsvinner, kan det hende at infusjonssykepleieren 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 oksygennivå i blodet.

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

**Hvis du ikke føler deg bra på grunn av legemidlet under hjemmeinfusjonen, vil legemidlet umiddelbart stoppes av infusjonssykepleier. 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.**

**Behandlende 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 håndboken.**



## 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](http://www.dmp.no/pasientmelding). Bivirkninger kan også meldes til Sanofi på e-post ([medinfo-norge@sanofi.com](mailto:medinfo-norge@sanofi.com)) eller på telefon (469 18 001 kl. 10-14).

# Vedlegg:

## Infusjonsdagbok

**Infusjonsdagbok**

<h1>Infusjonsdagbok for registrering av infusjoner med Aldurazyme®</h1> <p>Generelle data som skal fylles ut av behandlende lege.</p> <p>Nødnummer:</p>	
Pasient:	Navn:
	Adresse:
	Telefonnummer:
	Postnummer/by:
	Telefonnummer:
Omsorgsperson:	Navn:
	Adresse:
	Telefonnummer:
	Postnummer/by:
	Telefonnummer:
Helsepersonell som administrerer Aldurazyme	Navn:
	Institusjon
	Telefonnummer:
	Postnummer/by:
	Telefonnummer:
Behandlende lege (helsepersonell som forskriver Aldurazyme)	Navn:
	Institusjon
	Telefonnummer:
	Postnummer/by:
	Telefonnummer:
	Nødnummer:

# Infusjonsdagbok

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	

Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	

## Infusjonsdagbok

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei

Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	

## Infusjonsdagbok

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	

## Infusjonsdagbok

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	

Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	



# Infusjonsdagbok

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei

Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	

## Infusjonsdagbok

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei

Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	

## Infusjonsdagbok

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	

## Infusjonsdagbok

Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	

Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	
Infusjonsdato:	
Navn på helsepersonell som administrerer infusjonene	
Noen reaksjoner på infusjonen?	
Under infusjonen?	__Ja __Nei
Etter infusjonen?	__Ja __Nei
Kommentarer:	