



Heiminfusion mit Cerezyme®

**Ein Leitfaden für medizinische Fachkräfte zur
Behandlung von Patienten mit Morbus Gaucher**

Wichtige Sicherheitsinformationen

Dieser Leitfaden ist ein verpflichtender Teil der Zulassung von Imiglucerase (Cerezyme®) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Es soll sichergestellt werden, dass medizinische Fachkräfte, die Imiglucerase (Cerezyme®) als Heiminfusion zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Inhaltsverzeichnis

Inhalt und Ziele	3
1. Evaluierung und Auswahl von Patienten	4
2. Anforderungen an die Heiminfusion	5
3. Schulung zur Verabreichung von Imiglucerase	7
4. Organisation der Heiminfusion	8
5. Verabreichung von Imiglucerase	11
5.1 Verschreibung	11
5.2 Materialien	11
5.3 Vorbereitungen	12
5.4 Verabreichung	15
5.5 Verwendung einer zentralvenösen Zugangsvorrichtung	15
6. Sicherheitshinweise zu Imiglucerase	16
7. Meldung von unerwünschten Ereignissen	18
8. Weitere Informationen	19
9. Musterseiten aus dem Therapie-Tagebuch	20
Anlagen in der Mappe für medizinische Fachkräfte	
• Leitfaden für medizinische Fachkräfte zur Zubereitung von Cerezyme®	
• Formular zur Meldung unerwünschter Ereignisse	
• Schulungsvideo	

Inhalt und Ziele

Dieses Dokument soll als Leitfaden für medizinische Fachkräfte dienen, die Patienten während einer Heiminfusion von Imiglucerase begleiten. Es entbindet den behandelnden Arzt nicht von der Gewährleistung einer sicheren Behandlung. Hierzu gehört auch die Entscheidung, ob bei einem Patienten die Heiminfusion angewendet werden kann. Der Prozess (wie im Folgenden detailliert beschrieben) beginnt mit der Evaluierung und Auswahl des jeweiligen Patienten durch den behandelnden Arzt und der Absprache mit dem Patienten und dessen Angehörigen. Danach folgen die Organisation der Heiminfusion und eine Schulung.

1. Evaluierung und Auswahl von Patienten

Die Entscheidung, eine Behandlung zuhause durchzuführen, kann nur von dem behandelnden Arzt in Absprache mit dem Patienten und/oder dem gesetzlichen Vertreter (zum Beispiel den Eltern) getroffen werden. Sie sollte nur getroffen werden, wenn der Patient seine Infusionen über einige Monate hinweg gut vertragen hat. Die Verantwortung für die Entscheidung einer Heimbehandlung und die Gewährleistung einer sicheren Behandlung liegen allein beim behandelnden Arzt. Wenn der Arzt in Kenntnis der Risiken die Heiminfusion befürwortet, ist sicherzustellen, dass der Patient und/oder der gesetzliche Vertreter verstanden haben, was eine Heiminfusion bedeutet. Andere Faktoren, die bei der Evaluierung und Auswahl von Patienten berücksichtigt werden müssen, sind u. a.:

- Ist die Situation zuhause sicher und angemessen?
- Sind der Patient und/oder das medizinische Pflegepersonal in der Lage, die Infusion von Imiglucerase sicher, effizient und zuverlässig zu verabreichen?
- Gibt es bei Problemen eine schnelle und zuverlässige ärztliche Hilfe?
- Ist sich der Patient und/oder der gesetzliche Vertreter der Risiken einer Heiminfusion bewusst und ist dies dokumentiert?

Der Patient und/oder das medizinische Pflegepersonal muss eine entsprechende Schulung erhalten, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten.

2. Anforderungen an die Heiminfusion

Die Entscheidung, Imiglucerase in der häuslichen Umgebung zu verabreichen, liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes, in Absprache mit dem Patienten und/oder dem gesetzlichen Vertreter. Die folgenden Punkte informieren über klinische und logistische Fragen, die vor und nach der Umstellung auf die Heiminfusion berücksichtigt werden sollten:

Die Beurteilung des Patienten durch den behandelnden Arzt

- Patienten sollten medizinisch stabil sein. Eine Untersuchung sollte vor der Umstellung auf Heiminfusion durchgeführt werden.
- Patienten sollten über mehrere Monate Imiglucerase-Infusionen in einer ärztlich überwachten Umgebung erhalten haben und diese nachweislich gut toleriert haben.
- Patienten sollten den vorgeschriebenen Infusionsplan immer eingehalten haben.
- Die Gewährleistung einer sicheren Behandlung des Patienten bei der Heiminfusion obliegt dem behandelnden Arzt.

Therapiebedingungen zuhause

- Die häusliche Umgebung muss sich für die Heiminfusion eignen. Es muss eine saubere Umgebung mit Elektrizität, Wasser, Telefonsanschluss und Kühlschrank gewährleistet sein und genug Platz, um Imiglucerase und anderes Infusionszubehör adäquat lagern zu können.
- Die Infusionsrate von Imiglucerase, die der Patient in einer ärztlich überwachten Umgebung (d. h. im Krankenhaus oder in einer ambulanten Behandlung) vertragen hat, darf in der häuslichen Umgebung nicht geändert werden, es sei denn, es ist aus Sicherheitsgründen notwendig.
- Die Einhaltung aller ärztlichen Anordnungen bezüglich der Heiminfusion obliegt dem behandelnden Arzt und/oder der ausführenden medizinischen Pflegekraft.
- Ein Notfallplan, u. a. mit einer Liste wichtiger Telefonnummern, sollte zuhause für die medizinische Fachkraft, den Patienten und/oder die Betreuungsperson im Therapie-Tagebuch (enthalten in der Patienten-Mappe) griffbereit vorhanden sein.

Prämedikation und Notfallbehandlung

- Falls eine entsprechende Prämedikation notwendig war, sollte diese bei der Heiminfusion fortgeführt werden. Die im ärztlichen Umfeld erhaltene Behandlung darf im häuslichen Bereich nicht verändert werden, es sei denn, dies wurde ärztlich angeordnet.
- Eine adäquate medizinische Versorgung im Notfall sollte gewährleistet sein, z. B. Verfügbarkeit eines Notfall-Teams. Die ausführende medizinische Fachkraft, der Patient und/oder die Betreuungsperson sollten genaue Handlungsanweisungen für den Notfall bekommen (Notfallplan, s. Therapie-Tagebuch in der Patienten-Mappe). Der Notfallplan sollte mit der medizinischen Fachkraft, dem Patienten und/oder der Betreuungsperson besprochen werden.
- Sollten bei dem Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, muss der Patient/die medizinische Pflegekraft die Infusion sofort unterbrechen und Maßnahmen, wie im Notfallplan beschrieben, müssen eingeleitet werden. Die nächsten Infusionen sollten in einem klinischen Umfeld verabreicht werden.

3. Schulung zur Verabreichung von Imiglucerase

Derjenige, der die Infusion durchführt, muss in der Herstellung und Handhabung der Infusion theoretisch und praktisch geschult werden.

Bei der Zubereitung und Verabreichung von Imiglucerase muss der Vorgang, der in der Fachinformation beschrieben wird, genau eingehalten werden.

4. Organisation der Heiminfusion

Die folgenden Informationen dienen der Aufklärung und als Leitfaden für alle Personen, die am Ablauf der Organisation einer Heiminfusion von Imiglucerase beteiligt sind.

Patient

- Der Patient und ggf. der gesetzliche Vertreter wurden vom behandelnden Arzt über die häusliche Behandlung, die damit verbundenen Risiken und möglichen Komplikationen und die Leistung medizinischer Hilfe zuhause aufgeklärt.
- Der Patient und ggf. der gesetzliche Vertreter haben Kenntnisse über die Krankheit. Sie sind in der Lage, Nebenwirkungen zu erkennen und haben den Ablauf verstanden, der bei ihrem Auftreten zu befolgen ist. Der Patient und/oder der gesetzliche Vertreter müssen der häuslichen Behandlung zustimmen. Dies sollte dokumentiert werden.
- Die häusliche Umgebung muss sich für die Heiminfusion eignen. Es muss eine saubere Umgebung mit Elektrizität, Wasser, Telefonanschluss, Kühlschrank und genug Platz gewährleistet sein, um Imiglucerase und anderes Infusionszubehör adäquat lagern zu können.

Behandelnder Arzt

- Der behandelnde Arzt legt fest, ob der Patient sich für eine Heiminfusion eignet.
- Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Einleitung aller organisatorischen Maßnahmen, die für die Verabreichung erforderlich sind, damit alle Beteiligten (Apotheke, medizinische Fachkraft, Patient, ggf. Betreuungsperson) entsprechend handeln können.
- Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Dosierung und die Infusionsrate. Alle Änderungen in der Verabreichung von Imiglucerase müssen dem Patienten und der medizinischen Pflegekraft deutlich mitgeteilt und im Therapie-Tagebuch eingetragen werden (enthalten in der Patienten-Mappe).
- Der Arzt bestimmt in Absprache mit der medizinischen Pflegekraft, dem Patienten und/oder seinem gesetzlichen Vertreter das Maß der ärztlichen Aufsicht während der Heimbehandlung.
- Der Patient sollte regelmäßig auf infusionsbedingte Reaktionen und die Einhaltung der Therapieziele hin untersucht werden, gemäß der Leitlinien zu Morbus Gaucher (Beck M. et al. 2006).

Apotheke

- Die Apotheke organisiert die Bereitstellung der Medikamente und der benötigten Geräte/Materialien für den Patienten gemäß der ärztlichen Verschreibung.

Patient/Medizinische Pflegekraft

Der Infundierende muss:

- in der Lage und autorisiert sein, intravenöse Infusionen zu verabreichen.
- zusätzlich im Umgang mit Imiglucerase durch den Arzt geschult sein und die möglichen Nebenwirkungen und Maßnahmen, die in diesem Fall ergriffen werden müssen, kennen.
- mit dem behandelnden Arzt das Maß an ärztlicher Aufsicht besprochen haben.
- die vorgeschriebene Verabreichungsmethode von Imiglucerase strikt befolgen, so wie es im Therapie-Tagebuch beschrieben wird.
- jede Imiglucerase-Verabreichung im Therapie-Tagebuch erfassen.
- im Falle einer infusionsbedingten Reaktion die Infusion sofort abbrechen und den Maßnahmen folgen, die im Therapie-Tagebuch beschrieben sind (Notfallplan) und mit dem behandelnden Arzt besprochen wurden.

Der medizinischen Fachkraft kann bei der Organisation der ambulanten Behandlung eine koordinierende Aufgabe gegenüber dem behandelnden Arzt und dem Patienten/dem gesetzlichen Vertreter zugewiesen werden.

Gesetzlicher Vertreter/Betreuungsperson

Bei minderjährigen Patienten muss eine Betreuungsperson (z. B. Eltern) während der Heiminfusion anwesend sein, die die Notfallmaßnahmen kennen sollte.

Das Therapie-Tagebuch (in der Patienten-Mappe)

- Das Therapie-Tagebuch dient als Kommunikationsgrundlage für alle Beteiligten im Rahmen der Heiminfusion von Imiglucerase.
- Das Therapie-Tagebuch sollte beim Patienten zuhause aufbewahrt werden.
- Im Therapie-Tagebuch wird jede Imiglucerase-Infusion dokumentiert.
- Der Patient muss das Therapie-Tagebuch bei jedem Termin zur Kontrolluntersuchung im Krankenhaus/in der Praxis mitbringen und anschließend wieder mit nach Hause nehmen.
- Im Therapie-Tagebuch hält der behandelnde Arzt deutlich die Dosis, die Infusionsrate sowie jegliche Veränderungen der Therapie fest.
- Im Therapie-Tagebuch werden auftretende Nebenwirkungen und alle relevanten Informationen der Arztbesuche erfasst.
- Im Therapie-Tagebuch beschreibt der behandelnde Arzt genau, wie eine Überempfindlichkeitsreaktion erkannt werden kann und was zu tun ist, sollte eine solche auftreten (Notfallplan).

5. Verabreichung von Imiglucerase

5.1 Verschreibung

Die Imiglucerase-Dosis, die Infusionsrate sowie jegliche Änderungen von Dosis und Infusionsrate werden vom behandelnden Arzt festgelegt.

5.2 Materialien

Die benötigten Materialien werden bei Vorlage der entsprechenden Verschreibung von der Apotheke an den Patienten oder eine dritte Person ausgegeben.

Es werden u. a. folgende medizinische Produkte und Geräte für eine Heiminfusion benötigt:

- Durchstechflaschen mit Imiglucerase (400 Einheiten (E) pro Durchstechflasche)
 - müssen bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C im Kühlschrank gelagert werden.
 - werden bei Vorlage der entsprechenden Verschreibung von der Apotheke an den Patienten oder eine dritte Person ausgegeben.
 - Es sollte überprüft werden, ob die Anzahl der Durchstechflaschen der Dosis entspricht.
- Infusionsmaterialien
 - Steriles Wasser für Injektionszwecke zum Auflösen von Imiglucerase 0,9%ige NaCl-Lösung, 2 x 100 ml oder 1 x 250 ml zur intravenösen Verabreichung
 - 0,9%ige NaCl-Lösung, 2 x 50 ml zur Spülung des Infusionsschlauchs vor und nach der Infusion
- antiseptische Lösung:
z. B. Chlorhexidinlösung 0,5% in Alkohol 70%
- Geeignete Anzahl von 10-ml- und 50-ml-Spritzen, je nach Imiglucerase-Dosis
- 3 sterile Injektionsnadeln (1,1 x 40 mm)
- 1 Flügelkanüle
- Infusionssystem mit integriertem 0,2-Mikron-Leitungsfiter mit geringer Proteinbindung
- Ablage für Injektionsnadeln
- Heftpflaster
- Tupfer
- Abfallbehälter für spitze Instrumente

- Handwaschmittel
- Zusätzliche Bedarfsartikel bei Verwendung einer venösen Zugangsvorrichtung
 - Heparin
 - Heparin-Kanülen
 - Verbandsmaterial
 - Sterile Handschuhe
- Notfallmedikation (Antihistaminika und/oder Corticosteroide)

5.3 Vorbereitungen

1. Bereiten Sie eine saubere Arbeitsfläche vor und legen Sie die Bedarfsartikel bereit.
2. Nehmen Sie die Durchstechflaschen mit Imiglucerase etwa 30 Minuten vor der Weiterverarbeitung aus dem Kühlschrank, damit sie sich auf Zimmertemperatur erwärmen.
3. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Flaschenverpackung (Imiglucerase darf nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden).
4. Verarbeiten Sie nur den Inhalt so vieler Durchstechflaschen, wie Sie für eine Infusion benötigen (Hinweis: Imiglucerase darf nicht in aufgelöster oder verdünnter Form für eine spätere Verwendung gelagert werden).

Auflösen von Imiglucerase

1. Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche mit Imiglucerase.
2. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit Imiglucerase z. B. mit der Chlorhexidinlösung und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
3. Öffnen Sie das sterile Wasser für Injektionszwecke.
4. Ziehen Sie die erforderliche ml-Menge steriles Wasser in die Spritze auf.
Zum Auflösen des Inhaltes einer 400-E-Durchstechflasche benötigen Sie 10,2 ml Wasser für Injektionszwecke.
5. Injizieren Sie das Wasser vorsichtig in die Imiglucerase-Durchstechflasche. Das Gesamtvolumen der Durchstechflasche beträgt nun 10,6 ml.
6. Wiederholen Sie den Vorgang wenn nötig für weitere Durchstechflaschen mit Imiglucerase.
7. Drehen Sie die Durchstechflasche/n vorsichtig, um das Pulver aufzulösen (vermeiden Sie während des Auflösungsprozesses heftiges Schütteln, das zu Schaumbildung in der Lösung führen würde).

8. Nach dem Lösungsvorgang kann es kleine Bläschen geben.
9. Warten Sie einige Minuten, um sicherzustellen, dass das Pulver vollständig aufgelöst wurde und damit vorhandene Blasen entweichen können.
10. Nach dem Auflösen sollte die Imiglucerase-Lösung vor der Anwendung visuell untersucht werden. Da es sich hierbei um eine Proteinlösung handelt, kann es gelegentlich nach dem Auflösen zu einer geringfügigen Bildung von Proteinpartikeln (transparenten Fäden) kommen. Durch die Verwendung eines 0,2 µm-Leitungsfilters können etwaige Proteinpartikel herausgefiltert werden. Die Imiglucerase-Aktivität wird dadurch nicht beeinflusst. Bei der hergestellten Lösung muss es sich um eine klare, farblose Flüssigkeit ohne Fremdkörper handeln.
11. Falls Sie einen Fremdkörper oder eine Verfärbung der Flüssigkeit bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht.

Verdünnen

1. Desinfizieren Sie die Kappe/Öffnung von 1 bis 2 Beuteln 0,9%iger NaCl-Lösung z. B. mit Hilfe der Chlorhexidinlösung und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
2. Berechnen Sie die Menge der hergestellten Imiglucerase-Lösung in den Durchstechflaschen und entnehmen Sie die gleiche Menge aus dem Beutel mit 0,9%iger NaCl-Lösung, um dadurch genug Platz für das Hinzufügen der Imiglucerase-Lösung zu schaffen. Liegt die vorgeschriebene Menge zum Beispiel bei 3 Durchstechflaschen mit Imiglucerase mit je 400 Einheiten, entnehmen Sie 30 ml (= 3 x 10 ml) aus dem Beutel mit der NaCl-Lösung. Entnehmen Sie nie mehr als die Hälfte des Beutelinhalts von der NaCl-Lösung, um sicherzustellen, dass wenigstens die Hälfte der verdünnten Lösung aus NaCl besteht.
3. Um die Zahl der Arbeitsschritte so gering wie möglich zu halten, verwenden Sie 50-ml-Spritzen und ziehen Sie damit je 10 ml aus jeder der 400-E-Flaschen auf. Zu dem Zeitpunkt, zu dem die Mengen aufgezogen werden, sollte das hergestellte Produkt keinerlei Schaum enthalten.
4. Dann injizieren Sie vorsichtig das gesamte Volumen der hergestellten Imiglucerase-Lösung in den Beutel mit der 0,9%igen NaCl-Lösung.
5. Vermischen Sie die Imiglucerase-Infusionslösung vorsichtig.
6. Verwenden Sie ein Infusionssystem mit eingebautem LeitungsfILTER. Es wird empfohlen, einen 0,2 µm-LeitungsfILTER (In-Line-FILTER) mit niedriger Proteinbindungsaffinität zu verwenden, um etwaige

Proteinpartikel herauszufiltern.

Befüllen des Infusionsschlauchs

1. Nehmen Sie das Infusionssystem (mit integriertem LeitungsfILTER) aus der Verpackung und verschließen Sie es mit der Rollklemme.
2. Verbinden Sie den Infusionsschlauch mit einem 0,9%igen NaCl-Beutel und befüllen Sie das Infusionssystem, indem Sie den Beutel kopfüber halten und die Rollklemme öffnen.
3. Befüllen Sie das gesamte System, entfernen Sie jegliche vorhandenen Blasen und schließen Sie die Rollklemme.
4. Verbinden Sie den mit der Imiglucerase-Lösung gefüllten Infusionsbeutel nun mit dem Infusionssystem (verwenden Sie nur Infusionssysteme mit eingebautem 0,2 µm-LeitungsfILTER).
5. Hängen Sie den Beutel an einen Infusionsständer.

Einführen der Kanüle in die Vene

1. Stellen Sie sicher, dass einige Streifen Pflaster bereitliegen und dass der Anschluss des Infusionsschlauchs in Reichweite ist. Platzieren Sie das Antiseptikum, z. B. die Chlorhexidinlösung, in der Nähe, zusammen mit etwas Verbandmull.
2. Entnehmen Sie die Flügelkanüle aus der Verpackung.
3. Der Patient sollte sich setzen und einen Arm auf den Tisch (vorzugsweise auf ein sauberes Tuch) legen.
4. Legen Sie den Stauschlauch an, desinfizieren Sie den Bereich, an dem die Kanüle eingeführt wird, und lassen Sie ihn trocknen.
5. Ziehen Sie die Haut straff und führen Sie die Kanüle (mit der Öffnung nach oben) in einem leichten Winkel durch die Haut in die Vene ein. Wenn die Kanüle in die Vene eingetreten ist, wird etwas Blut am Anfang des Röhrchens zu sehen sein.
6. Führen Sie die Flügelkanüle etwa 0,5 cm in die Vene ein, um sicherzugehen, dass sie nicht sofort wieder herausspringt. Kleben Sie die Flügelkanüle mit einem Pflaster fest.
7. Lösen Sie den Stauschlauch und entfernen Sie die Kappe vom Kanülenröhrchen. Das Röhrchen wird sich jetzt mit Blut füllen. Passiert dies nicht, ist die Kanüle nicht korrekt in der Vene platziert. Dann muss der Vorgang wiederholt werden.
8. Verbinden Sie den Infusionsschlauch mit der Flügelkanüle und öffnen Sie die Rollklemme.

5.4 Verabreichung

Die hergestellte Lösung muss wie verordnet innerhalb von 3 Stunden nach der Herstellung verabreicht werden. Das in 0,9%iger NaCl-Lösung verdünnte Produkt behält seine chemische Stabilität bis zu 24 Stunden, wenn es bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C dunkel gelagert wird.

Die Dosis, die Infusionsrate sowie jegliche Veränderungen werden vom behandelnden Arzt festgelegt.

Nachdem die Imiglucerase-Infusion beendet ist, wird das System mit derselben Infusionsgeschwindigkeit mit 0,9%iger NaCl-Lösung gespült und anschließend die Kanüle entfernt.

5.5 Verwendung einer zentralvenösen Zugangsvorrichtung

Wenn der Patient eine venöse Zugangsvorrichtung für die Verabreichung von Imiglucerase hat, wird ihm und/oder der medizinischen Pflegekraft gezeigt, wie mit dieser Vorrichtung umzugehen ist.

Die richtige Pflege einer venösen Zugangsvorrichtung zuhause beinhaltet die regelmäßige Spülung mit Heparin, um ein Verstopfen zu verhindern, und die Einhaltung aseptischer Bedingungen, um die Zugangsvorrichtung infektionsfrei zu halten:

- Bei Verwendung decken Sie den Injektionsort mit einem transparenten Okklusivverband ab. Wenn die Zugangsvorrichtung nicht verwendet wird, muss sie nicht mit Verband abgedeckt werden.
- Spülen Sie vor und nach jeder Verwendung mit 5 ml 0,9%iger NaCl-Lösung.
- Spülen Sie nach jeder Verwendung mit 5 ml Heparin (100 E/ml).

6. Sicherheitshinweise zu Imiglucerase

Etwa 15 % der Patienten, die mit Imiglucerase behandelt werden, bilden während des ersten Behandlungsjahres Immunglobulin G-(IgG-)Antikörper gegen Imiglucerase. Patienten, die IgG-Antikörper bilden, tun dies höchstwahrscheinlich in den ersten 6 Monaten der Behandlung. Nur selten werden nach 12 Monaten Behandlung Antikörper gegen Imiglucerase gebildet. Patienten mit Antikörpern gegen Imiglucerase haben ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen. Umgekehrt haben nicht alle Patienten mit Überempfindlichkeitssymptomen nachweisbare IgG-Antikörper. Besteht bei einem Patienten der Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion, wird eine nachfolgende Prüfung auf Antikörper gegen Imiglucerase empfohlen.

Die Behandlung mit Imiglucerase bei Patienten, die Symptome für eine Überempfindlichkeit gegen das Produkt gezeigt haben, sollte mit Vorsicht durchgeführt werden. Symptome, die auf eine Überempfindlichkeit hindeuteten und während oder kurz nach der Infusion auftraten, waren u. a. Pruritus, Hitzewallungen, Urtikaria, Angioödem, Brustbeschwerden, Tachykardie, Zyanose, Atemwegssymptome, Parästhesie, Rückenschmerzen und Hypotonie. Wenn diese Symptome auftreten, sollte die Infusion unverzüglich abgebrochen und Maßnahmen nach individuellem Notfallplan vorgenommen werden. Die meisten Patienten konnten die Behandlung nach einer Verringerung der Infusionsgeschwindigkeit und einer Vorbehandlung mit Antihistaminika und/oder Corticosteroiden erfolgreich weiterführen.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen werden nach Systemorganklasse und Häufigkeit (häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) und selten ($\geq 1/10.0000$ bis $< 1/1.000$)) in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Häufig und gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	<i>Gelegentlich:</i>	<i>Schwindel, Kopfschmerzen, Parästhesie*</i>
<i>Herzerkrankungen</i>	<i>Gelegentlich:</i>	<i>Tachykardie*, Zyanose*</i>
<i>Gefäßerkrankungen</i>	<i>Gelegentlich:</i>	<i>Flush*, Hypotonie*</i>
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	<i>Häufig:</i>	<i>Dyspnoe*, Husten*</i>
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	<i>Gelegentlich:</i>	<i>Erbrechen, Übelkeit, Bauchkrämpfe, Durchfall</i>
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	<i>Häufig:</i> <i>Selten:</i>	<i>Übersensibilitätsreaktion</i> <i>Anaphylaktoide Reaktionen</i>
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	<i>Häufig:</i>	<i>Urtikaria/Angioödem*, Pruritus*, Ausschlag*</i>
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	<i>Gelegentlich:</i>	<i>Arthralgie, Rückenschmerzen*</i>
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	<i>Gelegentlich:</i>	<i>Unbehagen an der Infusionsstelle, brennendes Gefühl an der Infusionsstelle, Schwellung an der Infusionsstelle, steriler Abszess an der Injektionsstelle, Engegefühl in der Brust*, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit</i>

*Anzeichen einer Überempfindlichkeit

Quelle: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
(Fachinformation Stand 07/2016)

7. Meldung von unerwünschten Ereignissen

Ein unerwünschtes Ereignis bezeichnet alle unvorhergesehenen medizinischen Ereignisse bei einem Patienten nach Verabreichung des Arzneimittels, die nicht unbedingt in einem kausalen Zusammenhang mit dieser Behandlung stehen müssen. Eine schwerwiegende Nebenwirkung ist durch mindestens einen der unten aufgelisteten Faktoren charakterisiert:

- Tod
- lebensbedrohlich (jedes Ereignis, währenddessen der Patient der Gefahr des Todes ausgesetzt war; dies bezieht sich nicht auf ein Ereignis, das theoretisch zum Tode führen könnte, wenn es schwerwiegender gewesen wäre)
- Krankenhausaufenthalt oder eine Verlängerung des Krankenhausaufenthalts eines stationär behandelten Patienten
- nachfolgende anhaltende oder signifikante Behinderung/Einschränkung (jedes unerwünschte Ereignis, das eine bedeutende Störung der normalen Lebensgestaltung einer Person zur Folge hat)
- kongenitale Anomalie/Geburtsfehler
- bedeutendes medizinisches Ereignis (jedes Ereignis, das nach geeignetem medizinischen Urteil den Patienten in Gefahr bringen und medizinische oder chirurgische Intervention nötig machen kann, um eine der oben aufgelisteten Folgen zu verhindern)

Im Falle des Auftretens unerwünschter Ereignisse füllen Sie bitte das dieser Mappe beiliegende Formular aus und senden es per Fax an Sanofi (Fax-Nr.: 069 / 305 177 66) oder kontaktieren Sie die Abteilung Pharmakovigilanz der Firma Sanofi unter Arzneimittelsicherheit@sanofi.com. Sie können auch das zuständige Sanofi-Callcenter (Tel.-Nr.: 0800 04 36 996) anrufen oder melden Sie das Ereignis an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Als schwerwiegend eingestufte Nebenwirkungen müssen unter Verwendung des beiliegenden Formulars gemeldet werden und innerhalb von 24 Stunden an Sanofi gefaxt werden (Fax-Nr.: 069 / 305 177 66).



8. Weitere Informationen

Bitte lesen Sie die Fachinformation. Dort erhalten Sie vollständige Aussagen zur Indikation und weitere Informationen zur genehmigten Verwendung von Cerezyme® (Imiglucerase). Weitere detaillierte Informationen finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) (siehe <http://www.ema.europa.eu>).

9. Musterseiten aus dem Therapie-Tagebuch (Original liegt Patienten-Mappe bei)

Therapie-Tagebuch für die Heiminfusion mit Cerezyme®

Allgemeine Daten

Patient

Name:

Anschrift:

PLZ/Ort:

Telefon:

Behandelnder Arzt

Name:

Praxis/Krankenhaus:

Anschrift:

Telefon:

Apotheke

Name:

Ort:

Telefon:

Cerezyme® verabreicht seit Datum (TT-MM-JJJJ):

Erste Heiminfusion Datum (TT-MM-JJJJ):

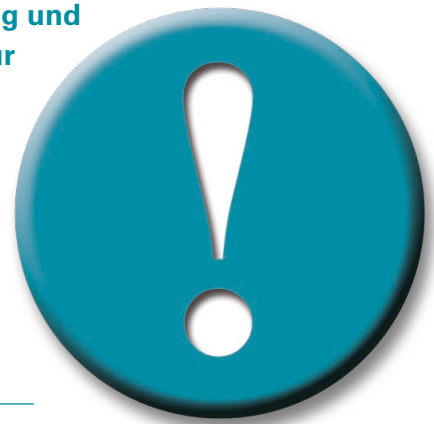
Gründe für die Heiminfusion mit Cerezyme®

Ärztliche Verordnung

<i>Dosis</i>	<i>Datum (TT-MM-JJJJ)</i>
<i>Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen (400 E)</i>	
<i>Infusionsdauer</i>	
<i>Infusionsrate</i>	
<i>Probleme/Anmerkungen</i>	

Notfallplan beim Auftreten einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion

1. Unterbrechen Sie die Infusion
2. Individueller Notfallplan – Handlungsanweisung und Kontaktdaten (wird vom behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt und besprochen)



Daten zur Infusion

<i>Datum der Infusion</i>	<i>Datum (TT-MM-JJJJ)</i>
<i>Klinischer Zustand</i>	
<i>Dosis</i>	
<i>Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen (400 E)</i>	
<i>Infusionsdauer</i>	
<i>Infusionsrate</i>	
<i>Probleme/Anmerkungen</i>	

<i>Datum der Infusion</i>	<i>Datum (TT-MM-JJJJ)</i>
<i>Klinischer Zustand</i>	
<i>Dosis</i>	
<i>Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen (400 E)</i>	
<i>Infusionsdauer</i>	
<i>Infusionsrate</i>	
<i>Probleme/Anmerkungen</i>	

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
medinfo.de@sanofi.com
Tel.: 0800 04 36 996

Version 3.1, Stand 2018/01

