



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel CEREZYME. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van CEREZYME te waarborgen (RMA versie 07/2024).

sanofi

CEREZYME[®] (imiglucerase)

Thuisinfusie

Gids voor Gezondheidszorgbeoefenaars

Disease management moet gebeuren onder leiding van artsen die bekend zijn met de behandeling van de ziekte van Gaucher.



De patienten kunnen antilichamenontwikkelen (eiwitten die worden aangemaakt als reactie op Cerezyme en die de behandeling kunnen beïnvloeden) en moeten worden gecontroleerd op allergische reacties op Cerezyme.

Cerezyme mag niet worden toegediend aan mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor imiglucerase of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Cerezyme voor te schrijven (en/of te gebruiken/en/of af te leveren). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel"

VV-REG-1520731

Inhoudsopgave

1.	Indicatie	3
2.	Doelstellingen	3
3.	Evaluatie en selectie van patiënten	3
4.	Vereisen voor thuisinfusie	4
5.	Opleiding in het toedienen van Cerezyme	5
6.	Organisatie van thuisinfusie	5
7.	Toediening van Cerezyme.....	7
8.	Veiligheidsinformatie Cerezyme.....	11
9.	ICGG Gaucher Registry	13
10.	Overige informatie	13
11.	Referenties	14
12.	Nuttige links	15
13.	Bijlagen	15

1. **Indicatie**

Cerezyme (imiglucerase) is geïndiceerd voor gebruik als langdurige enzymsubstitutie therapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van niet-neuronopathische (type 1) of chronische neuronopathische (type 3) ziekte van Gaucher die klinisch significante niet-neurologische verschijnselen van de ziekte vertonen.

De niet-neurologische verschijnselen van de ziekte van Gaucher bestaan uit een of meer van de volgende aandoeningen:

- anemie na uitsluiting van andere oorzaken, bijvoorbeeld ijzerdeficiëntie
- trombocytopenie
- botziekte na uitsluiting van andere oorzaken, zoals vitamine D-deficiëntie
- hepatomegalie of splenomegalie

2. **Doelstellingen**

De doelstelling van dit document bestaat erin een leidraad te bieden aan gezondheidszorgbeoefenaars voor de behandeling van Gaucher patiënten die Cerezyme thuis krijgen toegediend. Het proces dat aanvangt met de evaluatie en selectie van patiënten, wordt in detail besproken. Daarna worden de vereisten voor thuisinfusie uiteengezet. Tot slot komen de organisatie van thuisinfusie en opleiding aan de beurt.

Het doel is om thuisinfusie te bieden aan patiënten als alternatief voor infusie in het ziekenhuis om de kwaliteit van leven te verbeteren (Hughes, 2007; Milligan, 2006).

Het aanbieden van thuisinfusie van Cerezyme maakt het voor patiënten mogelijk om het volgende te doen:

- een behandeling te krijgen in zijn of haar eigen leefomgeving.
- de flexibiliteit van de infusietiming te vergroten.
- de reistijd van en naar het ziekenhuis en een ziekenhuisopname te vermijden.
- een normaal schoolprogramma te volgen.
- sociale en professionele activiteiten gemakkelijker te organiseren.
- de behandeling gemakkelijk uit te voeren bij familie of vrienden

3. **Evaluatie en selectie van patiënten**

Cerezyme-infusies worden over het algemeen goed verdragen (Starzyk, 2007) en patiënten krijgen hun infusies liever thuis toegediend (www.gaucher.org.uk). De keuze om thuisbehandeling te starten kan door de patiënt en/of verzorger en de behandelende arts worden gemaakt na een periode van enkele maanden behandeling in het ziekenhuis om te garanderen dat de infusies voldoende worden verdragen (Belmatoug, 2007; Hughes, 2007). Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de patiënt en/of verzorger de aard van thuisinfusie begrijpt. Andere factoren waarmee rekening moet worden gehouden voor evaluatie en selectie van patiënten zijn:

- is de thuissituatie veilig en adequaat?
- is de patiënt en/of verzorger in staat om de Cerezyme-infusie veilig, efficiënt en betrouwbaar toe te dienen?

- is snelle en betrouwbare communicatie mogelijk als er problemen optreden?
- is de patiënt en/of verzorger op de hoogte van de risico's van thuisinfusie?

Een thuisverpleegkundige met de juiste training zal de patiënt helpen om een optimale behandeling te garanderen.

4. Vereisten voor thuisinfusie

Het besluit om de patiënt te laten overstappen op thuisinfusie dient te worden genomen na beoordeling en aanbeveling door de behandelende arts. De hiernavolgende informatie duidt enkele klinische en logistieke problemen aan die in overweging moeten worden genomen voor en na de overgang naar thuisbehandeling ([National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, HAS, 2007](#)):

Beoordeling van de patiënt door de behandelend arts

- Patiënten moeten medisch stabiel worden bevonden. Vóór de overschakeling moet een beoordeling worden uitgevoerd.
- Patiënten moeten gedurende een aantal maanden Cerezyme-infusies hebben gekregen in een gecontroleerde omgeving totdat er een gedocumenteerd patroon bestaat van infusies die goed worden verdragen zonder infusiegerelateerde reacties of milde infusiegerelateerde reacties die werden gecontroleerd met premedicatie.
- Patiënten moeten een voorgeschiedenis hebben van therapietrouw voor het voorgeschreven infusieschema.
- De behandelde arts is verantwoordelijk voor het regelmatig opvolgen van de ziekte van de patiënt die thuisinfusie krijgt.

Thuisomstandigheden

- De thuisomgeving dient gunstig te zijn voor een behandeling met thuisinfusie, waaronder een propere omgeving met elektriciteit- en watervoorziening, telefoonverbinding, koelkast en fysieke ruimte om Cerezyme en andere infusiebehoeften te bewaren.
- De infusiesnelheid van Cerezyme die door de patiënt werd verdragen in een beter gecontroleerde omgeving (bijv. in het ziekenhuis of als poliklinische patiënt), mag niet worden gewijzigd in de thuisomgeving, tenzij dit noodzakelijk is als gevolg van veiligheidsoverwegingen.
- De behandelende arts/thuisverpleegkundige is verantwoordelijk voor de noodzakelijke planning en opvolging van de infusie.
- Er dient een contactlijst te worden ingevuld in het behandelingsdagboek, ([zie bijlage](#)) voor de patiënt en/of verzorger en de verpleegkundige.

Beschikbare voorbehandeling en spoedbehandeling

- De juiste voorbehandeling moet worden verstrekt op basis van het patiëntspecifieke voorschrift. De behandeling die in het ziekenhuis/de kliniek wordt toegediend, mag thuis niet worden gewijzigd, tenzij dit medisch noodzakelijk is.
- Indien nodig moet er medicatie beschikbaar zijn om te reageren op een noodsituatie. De patiënt en/of verzorger moeten voldoende worden voorgelicht over het gebruik van noodmedicatie ([zie behandelingsdagboek, bijlage](#)).
- Als de patiënt tijdens de infusie een bijwerking ervaart, moet de patiënt/verzorger de infusie onmiddellijk stopzetten en de behandelende arts of thuisverpleegkundige bellen voor advies. Mogelijk moeten latere infusies in een klinische omgeving plaatsvinden.

5. Opleiding in het toedienen van Cerezyme

De initiële instructies zullen in principe in het ziekenhuis worden gegeven en de vereiste mate van ondersteuning door de thuisverpleegkundige zal worden besproken en goedgekeurd door de behandelende arts en de patiënt en/of verzorger.

Indien de patiënt volledige ondersteuning verkiest bij zijn/haar infusie thuis, zal de thuisverpleegkundige de volledige procedure uitvoeren voor de patiënt.

Indien de patiënt verkiest om de procedure zelf uit te voeren of met de hulp van een verzorger, zal/zullen de patiënt en/of de verzorger opgeleid worden door de thuisverpleegkundige terwijl het infuus wordt bereid en toegediend. De thuisverpleegkundige zal de volledige infusieprocedure uitleggen en tonen aan de patiënt en/of verzorger.

Tijdens de volgende bezoeken zal de thuisverpleegkundige aanwezig zijn om te helpen indien nodig, maar de patiënt en/of verzorger zal/zullen geleidelijk aan steeds meer van de toedieningsprocedure uitvoeren onder de supervisie van de thuisverpleegkundige totdat ze zich vertrouwd voelen met de volledige infusieprocedure.

De procedure die staat beschreven in de Samenvatting van de kenmerken van het product, moet nauwgezet worden gevolgd bij het oplossen, verdunnen en toedienen van Cerezyme.

De thuisverpleegkundige of het ziekenhuis zullen zorgen voor de benodigdheden voor het toedienen van de thuisinfusie.

Sanofi zal het patiëntenzorgteam een thuisinfusie-opleiding geven.

6. Organisatie van thuisinfusie

De volgende informatie is bedoeld om alle personen die betrokken zijn bij de procedures voor het organiseren van thuisinfusie met Cerezyme[®], informatie en een leidraad te bieden.

Patiënt

Algemeen

- De patiënt en/of verzorger, en/of de thuisverpleegkundige werden geïnformeerd door de behandelende arts over de behandeling die thuis wordt toegediend, de eraan verbonden risico's, de mogelijke complicaties en de voorziening van medische assistentie thuis.
- De patiënt en/of verzorger begrijpt/begrijpen de ziekte en zijn in staat bijwerkingen te herkennen en begrijpt/begrijpen de procedure die moet worden gevolgd in geval van bijwerkingen. De patiënt en/of verzorger moet(en) ermee instemmen om de behandeling thuis toe te dienen.
- De patiënt en/of verzorger heeft/hebben de geschikte opleiding gehad over de procedures van de oplossing, verdunning en infusie met Cerezyme.
- De thuisomgeving dient gunstig te zijn voor een behandeling met thuisinfusie, waaronder een propere omgeving met elektriciteit- en watervoorziening, telefoonverbinding, koelkast en fysieke ruimte om Cerezyme[®] en andere infusiebenodigdheden te bewaren.
- Als de patiënt de procedure zelf uitvoert
 - De patiënt/verzorger moet de voorgeschreven toedieningsmethode van Cerezyme, zoals beschreven in de handleiding en poster voor de patiënt, strikt volgen.

- De patiënt/verzorger zal elke toediening van Cerezyme in het behandelingsdagboek noteren.
- Bij een eventuele reactie als gevolg van de infusie moet de patiënt/verzorger de infusie stopzetten en telefonisch contact opnemen met de behandelende arts en/of het noodnummer 100 of 112 bellen.

Medisch

- De patiënt moet fysiek en mentaal in staat zijn om de infusies thuis te ondergaan. De behandelende arts is verantwoordelijk voor de aanbeveling om Cerezyme-infusies thuis toegediend te krijgen.
- De patiënt beschikt over veneuze toegang of centraal veneuze toegang die een adequate infusie mogelijk maakt.

Behandelende arts

- De behandelende arts is verantwoordelijk voor de initiatie van alle nodige administratieve handelingen, waardoor andere belanghebbenden (apotheker, verpleegkundige, patiënt, verzorger) hun taken kunnen voortzetten.
- De behandelende arts is verantwoordelijk voor de dosering en infusiesnelheid. Eventuele wijzigingen aan de Cerezyme-toediening moeten duidelijk aan de patiënt worden meegedeeld en beschreven in het behandelingsdagboek (zie Bijlage).
- De patiënt moet regelmatig worden opgevolgd in verband met eventuele infusie-gerelateerde reacties en voor het behoud van therapeutische doelen.

Ziekenhuis/Apotheker

- Het ziekenhuis/de apotheker voorziet in de medicatie van de patiënt voor elk voorschrift en de vereiste apparatuur/materialen.

Thuisverpleegkundige

- De thuisverpleegkundige is bevoegd om intraveneuze (IV)-infusies toe te dienen.
- De thuisverpleegkundige kreeg een opleiding over Cerezyme[®] en is zich bewust van de mogelijke bijwerkingen en de acties die moeten worden ondernomen ingeval er zich bijwerkingen voordoen.
- De thuisverpleegkundige zal samen met de patiënt en/of verzorger de nodige mate van ondersteuning bepalen.
- De thuisverpleegkundige zal de voorgeschreven toedieningmethode van Cerezyme[®], zoals beschreven in het behandelingsdagboek, strikt volgen.
- De thuisverpleegkundige zal voor elke patiënt een coördinatietaak hebben ten opzichte van de behandelende arts en de patiënt/verzorger bij het organiseren van de behandeling thuis.
- De thuisverpleegkundige zal elke toediening van Cerezyme[®] in het behandelingsdagboek noteren.
- Bij een eventuele reactie als gevolg van de infusie moet de thuisverpleegkundige de infusie stopzetten en telefonisch contact opnemen met de behandelende arts en/of het noodnummer 100 of 112 bellen.

Derde/verzorger

Het verdient de voorkeur dat de verzorger/derde aanwezig is tijdens de thuisinfusie.

Het behandelingsdagboek (Bijlage)

- Het behandelingsdagboek vormt een communicatiemiddel voor iedereen die betrokken is bij het toedienen van Cerezyme in de thuisomgeving.
- Het behandelingsdagboek dient in de woning van de patiënt te worden bewaard en zal worden bijgewerkt door de thuisverpleegkundige/patiënt/verzorger bij elke toediening van Cerezyme.
- De patiënt/verzorger dient het behandelingsdagboek bij elke afspraak mee te nemen naar het ziekenhuis ter controle en het vervolgens opnieuw mee naar huis te nemen.
- In het behandelingsdagboek vermeldt de behandelende arts duidelijk de dosis en de infusiesnelheid, evenals eventuele wijzigingen hiervan.
- De thuisverpleegkundige/patiënt/verzorger noteert de bevindingen en acties van het initiële gesprek en alle relevante informatie van volgende bezoeken in het behandelingsdagboek. In het behandelingsdagboek vermeldt de behandelende arts duidelijk wat er moet gebeuren en welke medicatie er moet worden toegediend in geval van een infusiegerelateerde reactie.

7. Toediening van Cerezyme

7.1 Voorschrift

De dosis Cerezyme, infusiesnelheid en elke wijziging zal worden vastgelegd door de behandelende arts.

7.2 Aanvullende benodigdheden

De geneesmiddelen en apparatuur die nodig zijn voor thuisbehandeling omvatten het volgende:

- Flacons van Cerezyme
 - Moet worden bewaard bij een temperatuur tussen +2 °C en +8 °C.
 - Met het juiste voorschrift aan de patiënt of een derde verstrekt door het ziekenhuis/de apotheker.
- Infusiematerialen
 - Infusielijnen, spuitjes, naalden, kompressen, antiseptica, enz. (geleverd door het ziekenhuis/de apotheek aan de patiënt of geleverd door het thuiszorgbureau in geval van zorg door een thuisverpleegkundige).
 - NaCl 0,9% oplossing en steriel water (met het juiste voorschrift aan de patiënt of een derde verstrekt door het ziekenhuis/de apotheker).

7.3 Bereiding van de Cerezyme-infusie voor intraveneus gebruik

Benodigdheden

Met het juiste voorschrift aan de patiënt of een derde verstrekt door het ziekenhuis/de apotheker.

- Flacons Cerezyme (400 E per flacon).
Deze moeten worden bewaard bij een temperatuur tussen +2°C en +8°C.
- Steriel water voor injecties om Cerezyme® te reconstitueren
 - Oplossing van 0,9% NaCl, 2 x 100 ml of 1 x 250 ml voor IV-toediening.
 - Oplossing van 0,9% NaCl, 2 x 50 ml voor het spoelen van de infusielijn vóór en na de infusie.
- Chloorhexidine 0,5% in alcohol 70% (antiseptische oplossing)
- Correct aantal spuitjes van 10 ml en 50 ml, afhankelijk van de dosis Cerezyme
- 3 x steriele hypodermische naalden (1,1 x 40 mm)
- 1 x vlindernaald
- Inlinefilter van 0,2 micron met lage eiwitbinding
- Hypodermische naaldschaal
- Micropore kleefband
- Mediswabs (alcoholdoekjes)
- Container voor naalden
- Reinigingsmiddel voor handen
- Aanvullende benodigdheden bij gebruik van een centraal veneuze katheter.
 - Heparine
 - Heparinenaalden
 - Wondverband
 - Steriele handschoenen
- Noodmedicatie (antihistaminica en/of corticosteroïden)

Vorbereidingen

1. Zorg voor een propere werkplek en leg de benodigdheden klaar.
2. De flacons met Cerezyme moeten ongeveer 30 minuten vóór de bereiding uit de koelkast worden gehaald om op kamertemperatuur te komen.
3. Controleer de vervaldatum die op de onderkant van de flaconverpakking staat gedrukt (Cerezyme niet gebruiken na de vervaldatum).
4. Controleer of u het juiste aantal flacons heeft gekregen.
5. Bereid alleen het aantal flacons dat nodig is voor 1 infusie (*Opmerking:* Cerezyme mag niet worden bewaard in gereconstitueerde of verdunde vorm voor later gebruik).

Reconstitutie van Cerezyme

1. Verwijder de flip-offdop van de flacon met Cerezyme.
2. Desinfecteer de rubberen stop van de Cerezyme-flacon met chloorhexidine en laat drogen aan de lucht.
3. Open het steriele water voor injecties.
4. Trek het vereiste aantal ml steriel water op in de spuit. Reconstitueer elke 400 E flacon met 10,2 ml water voor injecties; het gereconstitueerde volume is 10,6 ml.
5. Injecteer het water voorzichtig in een Cerezyme-flacon.
6. Herhaal het proces voor meer Cerezyme-flacons indien nodig.
7. Draai de flacon(s) zorgvuldig rond om de oplossing te mengen (vermijd krachtig schudden tijdens het oplossen om

schuimvorming te vermijden).

8. Er kunnen kleine luchtbelletjes verschijnen na het mengen.
9. Laat de oplossing gedurende een aantal minuten bezinken om eventuele luchtbelletjes te laten verdwijnen en te garanderen dat het poeder correct gereconstitueerd is.
10. Na reconstitutie moet Cerezyme visueel worden gecontroleerd voor gebruik. Omdat het een eiwitoplossing is, kan er na verdunning lichte vlokvorming optreden (beschreven als dunne, transparante vezels). De gereconstitueerde oplossing moet een heldere, kleurloze vloeistof zijn die vrij is van vreemde deeltjes.
11. Indien u vreemde deeltjes in of verkleuring van de vloeistof opmerkt, mag u het product niet gebruiken en dient u contact op te nemen met de thuisverpleegkundige.

Verdunning

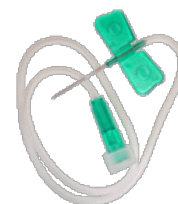
1. Desinfecteer de dop/opening van 1 of 2 zakken 0,9% NaCl-oplossing met chloorhexidine en laat drogen aan de lucht.
2. Bereken de hoeveelheid van gereconstitueerde Cerezyme-oplossing die aanwezig is in de flacons en trek dezelfde hoeveelheid op uit de zak met 0,9% NaCl-oplossing, om zo voldoende ruimte vrij te maken om de gereconstitueerde Cerezyme-oplossing toe te voegen.
Bijvoorbeeld, als de voorgeschreven hoeveelheid 3 flacons van Cerezyme® 400 eenheden elk is, verwijder dan 30 ml (= 3 x 10 ml) NaCl-oplossing uit de zak met NaCl-oplossing. Verwijder nooit meer dan de helft van de inhoud van de zak NaCl om zeker te zijn dat minstens de helft van de verdunde oplossing uit NaCl bestaat.
3. Trek met behulp van één of meerdere spuitjes van 50 ml 10 ml (flacon met 400 E) uit de flacons om het aantal bewerkingen te minimaliseren. Op het moment waarop deze hoeveelheden worden opgetrokken, mag het gereconstitueerde product geen schuim bevatten.
4. Injecteer vervolgens het totale volume gereconstitueerde Cerezyme-oplossing langzaam in de zak van 0,9% NaCl-oplossing.
5. Meng deze Cerezyme-oplossing voorzichtig.
6. Het wordt aanbevolen om de verdunde oplossing te filteren door een inlinefilter van 0,2 micron met lage eiwitbinding tijdens de toediening.

Het vullen van de infusielijn

1. Verwijder het infusiesysteem uit de verpakking en sluit het af met de rolklem.
2. Sluit de naald aan op de zak met NaCl 0,9% en vul het infusiesysteem door de druppelkamer ondersteboven te houden en de klem te openen.
3. Vul het volledige systeem, verwijder eventuele luchtbelletjes en sluit de rolklem.
4. Sluit de infusiezak met Cerezyme aan op het y-systeem.

De naald in de ader brengen

1. Zorg ervoor dat enkele stroken hechtpleister klaarliggen voor gebruik en dat het begin van het infusiesysteem binnen bereik is. Houd de chloorhexidine en wat verbandgaas binnen handbereik.
2. Verwijder de vlindernaald uit de verpakking.
3. Laat de patiënt zitten en laat één arm op de tafel rusten (bij voorkeur op een propere doek).
4. Breng de tourniquet aan en ontsmet de plaats waar de naald wordt ingebracht. Laat opdrogen.
5. Trek de huid strak en breng de naald (met het oog naar boven gericht) onder een lichte hoek door de huid in de ader in.



Wanneer de naald in de ader zit, stroomt er wat bloed in de slang.

6. Breng de naald ca. 0,5 cm in de ader in om te garanderen dat deze er niet direct weer uit komt. Plak de vlindernaald vast met een hechtpleister.
7. Maak de tourniquet los en verwijder de dop van het slangetje. Het slangetje vult zich nu met bloed. Indien dit niet gebeurt, zit de naald niet goed in de ader. Het proces moet dan worden herhaald.
8. Bevestig de voorbereide infusiezak aan de infuusstaander en draai het kraantje open.



Toediening

De gereconstitueerde oplossing moet binnen 3 uur na het voorbereiden worden toegediend zoals voorgeschreven. Het product verdund in een NaCl 0,9%-oplossing zal tot 24 uur lang zijn chemisch stabiel blijven mits bewaard op een donkere plaats bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C.

De dosis Cerezyme, infusiesnelheid en elke wijziging zal worden bepaald door de behandelende arts.

Als de Cerezyme-infusie is afgerond, moet het systeem met dezelfde snelheid worden gespoeld met NaCl 0,9%-oplossing en de naald worden verwijderd.

7.4 Bereiding van de Cerezyme-infusie in geval van een hulpmiddel voor veneuze toegang

Wanneer de patiënt een hulpmiddel voor veneuze toegang heeft voor de toediening van Cerezyme, zal de patiënt en/of verzorger worden getoond hoe met het hulpmiddel moet worden omgegaan.

Juiste thuisverzorging van een centraal veneuze katheter bestaat uit regelmatige spoeling met heparine om klontervorming te voorkomen. Bovendien moet aandacht worden besteed aan een steriele techniek om het systeem vrij te houden van infectieuze agentia. De patiënt en/of verzorger worden geïnformeerd over de volgende noodzakelijke stappen:

- Wanneer de katheter in gebruik is, dient de plek te worden afgedekt met een occlusief verband. Een verband is niet vereist indien deze niet in gebruik is.
- Spoelen met 5 ml zoutoplossing voor en na elk gebruik.
- Spoelen met 5 ml heparine (100 E/ml) na elk gebruik.

8. Veiligheidsinformatie Cerezyme

Ongeveer 15% van de patiënten die met Cerezyme worden behandeld, ontwikkelen immunoglobuline G (IgG)-antilichamen tegen imiglucerase tijdens het eerste jaar van de behandeling. Patiënten die IgG-antilichamen ontwikkelen, zullen dit hoogstwaarschijnlijk binnen zes maanden na de behandeling doen en zullen zelden na twaalf maanden behandeling nog antilichamen tegen Cerezyme ontwikkelen. Patiënten met antilichamen tegen imiglucerase lopen een hoger risico op overgevoeligheidsreacties. Omgekeerd hebben niet alle patiënten met symptomen van overgevoeligheid detecteerbare IgG-antilichamen. Indien een patiënt een reactie die wijst op overgevoeligheid ervaart, worden verdere tests op antilichamen tegen imiglucerase aangeraden.

Behandeling met Cerezyme moet met voorzichtigheid worden benaderd bij patiënten die symptomen van overgevoeligheid voor het product vertonen. Symptomen die wijzen op overgevoeligheid tijdens of kort na infusies zijn onder meer huiduitslag, pruritus, blozen, urticaria, angio-oedeem, ongemak op de borst, tachycardie, cyanose, dyspneu, hoesten, paresthesie, rugpijn en hypotensie.



De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als deze symptomen optreden en de patiënten moeten contact opnemen met hun arts. De meeste patiënten hebben met succes de behandeling voortgezet na een vermindering van de infusiesnelheid en voorbehandeling met antihistaminica en/of corticosteroïden.

De bijwerkingen zijn in de onderstaande tabel onderverdeeld volgens systeem/orgaanklassen en frequentie (vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) en zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zenuwstelselaandoeningen	Soms: Duizeligheid, hoofdpijn, paresthesieën*
Hartaandoeningen	Soms: Tachycardie*, cyanose*
Bloedvataandoeningen	Soms: Blozen*, hypotensie*
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak: Dyspneu*, hoest*
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms: Braken, misselijkheid, buikkrampen, diarree
Immuunsysteemaandoeningen	Vaak: Overgevoeligheidsreacties Zelden: Anafylactoïde reacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak: Urticaria/angio-oedeem*, pruritus*, uitslag*
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Soms: Artralgie, rugpijn*

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Ongemak op de plaats van infusie, brandend gevoel op de plaats van infusie, zwelling op de plaats van infusie, steriel abces op de plaats van infusie, beklemmend gevoel op de borst*, koorts, rillingen, vermoeidheid

Bij in totaal circa 3% van de patiënten zijn symptomen waargenomen die op overgevoeligheid duiden (in de bovenstaande tabel met een * aangegeven). Deze symptomen traden voor het eerst op tijdens of kort na de infusies. Deze symptomen reageren gewoonlijk goed op een behandeling met antihistaminen en/of corticosteroiden. Patiënten moeten worden geadviseerd de infusie van het product te staken en contact met hun arts op te nemen als deze verschijnselen zich voordoen.

Bron: SKP – raadpleeg de meest recent goedgekeurde SKP voor meer informatie

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van Cerezyme te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg-afmps.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Cerezyme kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium op het telefoonnummer +32 2 710 54 00 (24/24) of per e-mail naar pharmacovigilance.belgium@sanofi.com

Bij voorkeur voorzien van een uitgebreide beschrijving van de bijwerking.

9. ICGG Gaucher Registry

Artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden aangespoord om patiënten met de ziekte van Gaucher, inclusief patiënten met chronische neuronopathische verschijnselen van de ziekte, te registreren in de "ICGG Gaucher Registry". In dit Register worden patiënten gegevens anoniem verzameld. Het doel van de "ICGG Gaucher Registry" is om de kennis over de ziekte van Gaucher te bevorderen en om de effectiviteit van enzymsubstitutie therapie te beoordelen, uiteindelijk leidend tot een verbetering in het veilig en werkzaam gebruik van Cerezyme®.

10. Overige informatie

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor de volledige indicatie en meer informatie over het goedgekeurd gebruik van Cerezyme® (imiglucerase). Gedetailleerde informatie voor Cerezyme is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (zie <http://www.ema.europa.eu>).

11. Referenties

Hughes, D.A., A. Milligan and A. Mehta. Home therapy for lysosomal storage disorders. *Br J Nurs* 2007;**16**(22): 1384, 1386-9.

Belmatoug, N. and S. Mamine. Traitement à domicile de la maladie de Gaucher. *Presse Med* 2009;**38**: 2S46-249.

Starzyk, K., S. Richards, J. Yee, S.E. Smith and W. Kingma. The long-term international safety experience of imiglucerase therapy for Gaucher disease. *Mol Genet Metab* 2007;**90**(2): 157-63.

Charrow J, Andersson HC, Kaplan P, Kolodny EH, Mistry P, Pastores G, et al. Enzyme replacement therapy and monitoring for children with type 1 Gaucher disease: Consensus recommendations. *J Pediatr* 2004;**144**:112-20.

Milligan, A., D. Hughes, S. Goodwin, L. Richfield and A. Mehta. Intravenous enzyme replacement therapy: better in home or hospital? *Br J Nurs* 2006;**15**(6): 330-3.

Weinreb N, Aggio MC, Andersson HC, Andria G, Charrow J, Clarke JT, et al. Gaucher disease type 1: revised recommendations on evaluations and monitoring for adult patients. *Semin Hematol* 2004;**41**(4 Suppl 5):15-22.

National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, Haute Autorité de Santé, 2007 – www.has-sante.fr

Indien u meer exemplaren van het opleidingsmateriaal wenst, kan u deze aanvragen bij :

Sanofi Belgium
Airport Plaza - Montreal Building
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel: +32 2 710 54 00
Medical_Info.Belgium@sanofi.com

12. Nuttige links

- www.orpha.net
- www.erfelijkheid.nl

13. Bijlage

Voorbeeld behandelingsdagboek

Voorbeeld behandelingsdagboek voor Cerezyme-thuisinfusie

Algemene gegevens

Patiënt	Naam:	
	Adres:	
	Postcode / Stad:	
	Telefoon:	
Verpleegkundige	Naam:	
	Organisatie:	
	Telefoon:	
Behandelende arts	Naam:	
	Ziekenhuis:	
	Adres:	
	Postcode/stad	
	Telefoon:	
Apotheker	Naam:	
	Postcode/Stad:	
	Telefoon:	
Noodnummer	100 of 112	

Details van toediening (in te vullen door behandelende arts)

Cerezyme toegediend sinds	Datum (dd-mm-jjjj):
Eerste infusie thuis	Datum (dd-mm-jjjj):
Redenen voor Cerezyme-infusie thuis	
Ondersteuning door verpleegkundige is vereist voor	

Infusiegegevens (in te vullen door behandelende arts)

Cerezyme dosis	
Aantal flacons gebruikt	Flacons van 400 E:
Duur van de toediening	
Toedieningssnelheid	

Details in geval van nood (in te vullen door de behandelende arts)

Acties in geval van ernstig infusiegerelateerde reactie

1. STOP onmiddellijk de infusie
2. Bel het noodnummer (100 of 112)

Bel de arts op



In de bijsluiter staat o.a.:

Sommige bijwerkingen werden aanvankelijk waargenomen terwijl patiënten het geneesmiddel toegediend kregen of kort daarna.

Deze omvatten

- jeuk,
- blozen,
- galbulten/plaatselijke zwelling van de huid of binnenkant van de mond of keel,
- pijn op de borst,
- versnelde hartslag,
- blauwkleuring van de huid,
- buiten adem zijn,
- een tintelend, prikkelend, brandend of verdoofd gevoel van de huid,
- bloeddrukdaling
- en rugpijn.

Als u een van deze symptomen ondervindt, **brengh dan ONMIDDELIJK uw arts op de hoogte.**

Het is mogelijk dat u bijkomende geneesmiddelen moet krijgen om een allergische reactie te voorkomen (bv. antihistaminica en/of corticosteroiden).

Infusiegegevens (in te vullen door de thuisverpleegkundige en/of patiënt en/of verzorger)

Datum van infusie	Datum (dd-mm-jjjj):
Algemene gezondheidstoestand van de patiënt: specifieke problemen/opmerkingen	
Cerezyme Dosis	
Aantal flacons gebruikt	Flacons van 400 E:
Duur van de toediening	
Toedieningssnelheid	
Problemen/opmerkingen (gerelateerd aan de infusie – vb. bijwerkingen)	

Datum van infusie	Datum (dd-mm-jjjj):
Algemene gezondheidstoestand van de patiënt: specifieke problemen/opmerkingen	
Cerezyme Dosis	
Aantal flacons gebruikt	Flacons van 400 E:
Duur van de toediening	
Toedieningssnelheid	
Problemen/opmerkingen (gerelateerd aan de infusie – vb. bijwerkingen)	

Datum van infusie	Datum (dd-mm-jjjj):
Algemene gezondheidstoestand van de patiënt: specifieke problemen/opmerkingen	
Cerezyme Dosis	
Aantal flacons gebruikt	Flacons van 400 E:
Duur van de toediening	
Toedieningssnelheid	
Problemen/opmerkingen (gerelateerd aan de infusie – vb. bijwerkingen)	