



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass medizinisches Fachpersonal die besonderen Sicherheitsanforderungen von Imiglucerase kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken bei einer Heiminfusion – Angehörige der Gesundheitsberufe

Cerezyme (Imiglucerase)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Cerezyme.

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an medizinisches Fachpersonal im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

Mithilfe des Schulungsmaterials sollen mögliche Risiken, wie Medikationsfehler und das Auftreten von infusionsbedingten Reaktionen (einschließlich Hypersensitivität) und Reaktionen an der Infusionsstelle, minimiert werden.

Die in diesem Schulungsmaterial gewählte männliche Form (z. B. Arzt, Patient) bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine Mehrfachbezeichnung wird in der Regel zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

Inhaltsverzeichnis

1.	Inhalt und Ziele	3
2.	Dokumentation	3
Informationen für den behandelnden Arzt		
3.	Anforderungen an eine Heiminfusion	4
	Allgemeines	4
3.1.	Organisation und Ausstattung	5
3.2.	Prämedikation	6
3.3.	Hinweise zu infusionsbedingten Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen	6
3.4.	Notfallbehandlung	6
Informationen für den Infundierenden		
4.	Medizinische Untersuchung des Patienten vor Verabreichung der Heiminfusion.	7
5.	Informationen zur Dosierung	7
6.	Zubereitung und Verabreichung von Imiglucerase.	8
6.1.	Materialien	8
6.2.	Vorbereitungen	8
6.3.	Rekonstitution	9
6.4.	Verdünnung.	9
6.5.	Infusion.	10
7.	Infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen	11
8.	Meldung von Nebenwirkungen.	12

1. Inhalt und Ziele

Dieses Dokument soll als Leitfaden für Ärzte dienen, die Cerezyme (Imiglucerase) verschreiben und als Heiminfusion verabreichen, und für medizinische Pflegefachkräfte, sofern die Durchführung der Heiminfusion delegiert wurde, um

- Anforderungen an eine Heiminfusion und deren Organisation aufzuzeigen, inkl. Prämedikation und Notfallbehandlung,
- über Einzelheiten zur Zubereitung und Verabreichung von Imiglucerase zu informieren, um Medikationsfehler zu vermeiden und
- Informationen zu infusionsbedingten Reaktionen, inkl. Hypersensitivitätsreaktionen, und möglichen Maßnahmen zu vermitteln.

Die Arbeitsabläufe, die in diesem Dokument dargestellt werden, dienen als allgemeiner Leitfaden vorbehaltlich der lokalen medizinischen Praxis sowie den nationalen Regeln und Vorschriften.

Wenn bei einem Patienten die Voraussetzungen für die Verabreichung von Imiglucerase als Heiminfusion erfüllt sind, trifft der Arzt gemeinsam mit dem Patienten/dem gesetzlichen Vertreter die Entscheidung, ob Imiglucerase im häuslichen Umfeld verabreicht werden soll.

2. Dokumentation

Das Patienten-Tagebuch ist Teil der Schulungsmaterialien und soll zur Dokumentation und als Kommunikationsgrundlage für alle an der Heiminfusion Beteiligten dienen.

Die Imiglucerase-Dosis, das erforderliche rekonstituierte Volumen, das Infusionsvolumen, die Infusionsrate, Prämedikation, Notfallmedikation sowie etwaige Änderungen werden von Ihnen als behandelndem Arzt festgelegt und im Patienten-Tagebuch schriftlich dokumentiert.

Die Behandlung darf im häuslichen Umfeld nicht geändert werden, außer dies ist nach Ihrem Ermessen medizinisch gerechtfertigt und von Ihnen entsprechend dokumentiert.

Sie als infundierendes medizinisches Fachpersonal dokumentieren mit dem Patienten Details zu den Infusionen sowie zu unerwünschten Ereignissen (Nebenwirkung/Notfall). Siehe „Leitfaden für die sichere Anwendung einer Heiminfusion – Patienten/ggf. Betreuungsperson mit Patienten-Tagebuch“.

Da Imiglucerase in einer gewichtsadaptierten Dosierung verabreicht wird, ist es wichtig, dass Sie als behandelnder Arzt das Gewicht des Patienten regelmäßig überprüfen bzw. das medizinische Fachpersonal anweisen dies zu tun, um die korrekte Dosierung zu gewährleisten. Für den Fall der Delegation ist von Ihnen als Arzt festzulegen, wie mit der Dosierung bei Gewichtsänderung umzugehen ist.

Informationen für den behandelnden Arzt

3. Anforderungen an eine Heiminfusion

Sie als behandelnder Arzt müssen feststellen, ob der Patient die Primärkriterien für eine Heiminfusion erfüllt.

Sie können die Imiglucerase-Heiminfusion bei Patienten in Erwägung ziehen, die ihre Infusionen gut vertragen und über einige Monate keine mittelschweren oder schweren infusionsbedingten Reaktionen (inkl. Hypersensitivität) zeigten.

Allgemeines

Sie sind für die sichere Behandlung des Patienten bei der Heiminfusion verantwortlich. Dabei entscheiden Sie, ob die Anwendung delegiert und wie in diesem Fall die Administration des Arzneimittels, die Überwachung des Patienten, ggf. eine Prämedikation und Notfallbehandlung sicher gestaltet wird.

Im Fall einer Delegation der Heiminfusion ist es erforderlich, dass Sie folgende Maßnahmen durchführen und dokumentieren:

- die Schulung und Information von medizinischem Fachpersonal und Patient/ggfs. gesetzlichem Vertreter
- die Festlegung der korrekten Dosierung, des zu verwendenden Volumens des Imiglucerase-Konzentrats, des Infusionsvolumens und der Infusionsrate im Patienten-Tagebuch. Geben Sie an, wie viele Durchstechflaschen verwendet werden müssen. Berechnen Sie die Menge des hergestellten Imiglucerase-Konzentrats in den Durchstechflaschen. Das gleiche Volumen muss vom Infundierenden aus dem Beutel mit 0,9%iger NaCl-Lösung entnommen werden, um dadurch genug Platz für das Hinzufügen des Imiglucerase-Konzentrats zu schaffen. Liegt die vorgeschriebene Menge zum Beispiel bei 3 Durchstechflaschen mit Imiglucerase mit je 400 Einheiten, müssen 30 ml (= 3 x 10 ml) aus dem Beutel mit der NaCl-Lösung entnommen werden. Es darf nie mehr als die Hälfte des Beutelinhalts von der NaCl-Lösung entnommen werden, um sicherzustellen, dass wenigstens die Hälfte der verdünnten Lösung aus NaCl besteht. Sie müssen zudem festlegen, wie die korrekte Dosierung bei Gewichtsänderung sichergestellt wird.

- die Erstellung eines individuellen Notfallplans mit genauen Handlungsanweisungen und Kontaktmöglichkeiten
- die Rezeptierung des Arzneimittels, benötigter Infusionsmaterialien sowie geeigneter Prä- und Notfallmedikation
- die Information an das medizinische Fachpersonal, dass Dosierung, Infusionsrate und Maßnahmen gemäß des individuell erstellten Notfallplans nicht ohne Ihre explizite Weisung geändert werden dürfen. Alle Änderungen der ärztlichen Vorgaben müssen Sie dem Patienten/dem gesetzlichen Vertreter und dem medizinischen Fachpersonal unmissverständlich mitteilen und sollten dies im Patienten-Tagebuch schriftlich festhalten.

Diese Maßnahmen sollen dazu dienen, Medikationsfehler zu vermeiden und eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

Bitte händigen Sie dem Patienten das Schulungsmaterial „Leitfaden für die sichere Anwendung einer Heiminfusion – Patienten/ggf. Betreuungsperson mit Patienten-Tagebuch“ vor Beginn der Heiminfusion aus. Ein Patienten-Tagebuch ist Teil der Schulungsmaterialien, welches als Kommunikationsgrundlage dient.

Minderjährige Patienten

Weisen Sie die Angehörigen von minderjährigen Patienten darauf hin, dass eine erwachsene Betreuungsperson während der Heiminfusion anwesend sein muss, die die Notfallmaßnahmen kennen sollte.

Es wird weiterhin empfohlen, dass das medizinische Fachpersonal

- von Ihnen angewiesen wird, für jede Infusion ein Infusionsprotokoll zu erstellen, in dem der gesundheitliche Zustand vor und nach der Infusion, die Dosierung, die Infusionsrate, aufgetretene Nebenwirkungen/Notfälle und deren Behandlung dokumentiert werden. Dies sollte im Patienten-Tagebuch geschehen, welches Teil der Schulungsmaterialien zur Heiminfusion für Patienten ist (Leitfaden für die sichere Anwendung einer Heiminfusion – Patienten/ggf. Betreuungsperson mit Patienten-Tagebuch).
- nachweisen muss, dass es in der Lage ist, unerwünschte Ereignisse wie Überempfindlichkeitsreaktionen und Medikationsfehler zu erkennen und die erforderlichen Maßnahmen bei Eintreten entsprechend Ihren Vorgaben durchführen kann.
- entsprechend der getroffenen Vereinbarung mit Ihnen in engem Austausch steht und regelmäßig über den Fortgang der Behandlung informiert.

3.1. Organisation und Ausstattung

- Der Patient muss körperlich sowie geistig in der Lage sein, sich zu Hause der Infusion zu unterziehen. Es dürfen keine bestehenden Begleiterkrankungen vorliegen, die nach Ihrer Einschätzung die Verträglichkeit einer Heiminfusion beeinträchtigen können. Es muss die Möglichkeit bestehen, einen sicheren venösen Zugang zu legen oder einen venösen Portkatheter zu verwenden, der eine fachgerechte Infusion erlaubt.

- Die häusliche Umgebung muss sich für die Heiminfusion eignen. Es muss eine saubere Umgebung mit Elektrizität, Wasser, Telefonanschluss und Kühlschrank und genug Platz vorhanden sein.

3.2. Prämedikation

- Sie legen die korrekte Dosierung und Anwendung schriftlich im Patienten-Tagebuch fest und erklären dem medizinischen Fachpersonal sowie dem Patienten und/oder seinem gesetzlichen Vertreter alle Einzelheiten. Wenn Sie Änderungen bei der Prämedikation vornehmen, sollten Sie dies ebenfalls entsprechend schriftlich dokumentieren und dem medizinischen Fachpersonal sowie dem Patienten und/oder seinem gesetzlichen Vertreter unmissverständlich mitteilen. Für eine Bereitstellung der erforderlichen Arzneimittel muss gesorgt sein.
- Sie müssen den Patienten und/oder seinen gesetzlichen Vertreter sowie das medizinische Fachpersonal anweisen, die Prämedikation nur auf Ihre ärztliche Anordnung hin zu ändern.

3.3. Hinweise zu infusionsbedingten Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen

- Etwa 15 % der Patienten, die mit Imiglucerase behandelt werden, bilden Immunoglobulin 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.
- Informationen zum kostenfreien Immunüberwachungsprogramm von Sanofi mit Hinweisen zur Durchführung von immunologischen Untersuchungen finden Sie unter <https://mein.sanofi.de/produkte/cerezyme> unter FAQ – Häufig gestellte Fragen zu Cerezyme finden Sie bei Sanofi Medical Information.

3.4. Notfallbehandlung

- Sie sind verpflichtet, einen patientenindividuellen Notfallplan zu erstellen, damit medizinisches Fachpersonal, Patienten/gesetzliche Vertreter adäquat reagieren können. Ein Notfallplan sollte enthalten, welche schweren Nebenwirkungen und Notfälle inkl. dazugehöriger Symptome auftreten können, welche Sofortmaßnahmen im Notfall durch das medizinische Fachpersonal und/oder den Patienten/den gesetzlichen Vertreter vorgenommen werden müssen und wie weitere schnelle medizinische Hilfe gewährleistet wird.

- Stellen Sie sicher, dass im Notfall eine entsprechende medizinische Unterstützung zur Verfügung steht.
- Schulen Sie das medizinische Fachpersonal und den Patienten/seinen gesetzlichen Vertreter auf die im Notfall durchzuführenden Maßnahmen sowie die korrekte Dosierung und Anwendung der Notfallmedikation.
- Sollte eine schwere Nebenwirkung/ein Notfall aufgetreten sein, wird empfohlen, nachfolgende Infusionen zunächst wieder im medizinischen Umfeld (Krankenhaus, Arztpraxis oder einer anderen medizinischen Einrichtung) vorzunehmen.

Informationen für den Infundierenden

4. Medizinische Untersuchung des Patienten vor Verabreichung der Heiminfusion

Bevor die Imiglucerase-Infusion verabreicht wird, müssen Sie die Infusionsfähigkeit des Patienten feststellen. Der Patient sollte gemäß seines individuellen Krankheitsstatus bei gutem Allgemeinzustand und Wohlbefinden sein. Das Vorliegen akuter, wie auch fieberhafter Erkrankungen sollte ausgeschlossen werden. Vitalparameter sollten entsprechend der medizinischen Praxis zu Beginn, aber auch während der Infusion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Bei Auffälligkeiten müssen Sie Rücksprache mit dem behandelnden Arzt halten, bevor die Infusion durchgeführt bzw. fortgesetzt wird.

Da Imiglucerase in einer gewichtsadaptierten Dosierung verabreicht wird, ist es wichtig, dass Sie das Gewicht des Patienten regelmäßig überprüfen, um die korrekte Dosierung zu gewährleisten. Für den Fall der Delegation wurde vom Arzt im Patienten-Tagebuch festgelegt, wie mit der Dosierung bei Gewichtsänderung umzugehen ist.

5. Informationen zur Dosierung

Die Imiglucerase-Dosis, die Anzahl der zu verwendenden Durchstechflaschen, das erforderliche Volumen des Imiglucerase-Konzentrats, das Infusionsvolumen, die Infusionsrate, Prämedikation, Notfallmedikation sowie etwaige Änderungen wurden vom behandelnden Arzt festgelegt und sind im Patienten-Tagebuch schriftlich dokumentiert.

6. Zubereitung und Verabreichung von Imiglucerase

6.1. Materialien

Für die Infusion benötigen Sie folgende medizinische Produkte und Geräte:

- Durchstechflaschen mit Imiglucerase (400 Einheiten (E) pro Durchstechflasche) entsprechend des individuellen Körpergewichts und der empfohlenen Dosis
 - Diese müssen in einem sauberen Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +8 °C gelagert werden.
- **Wasser für Injektionszwecke**, um Imiglucerase zu rekonstituieren (10,3 ml pro Durchstechflasche)
- **0,9%ige Natrium-Chlorid (NaCl)-Lösung zur Infusion**, zur Verdünnung, je nach Imiglucerase-Dosis und veranschlagtem Infusionsvolumen gemäß ärztlicher Verordnung.
- **0,9%ige NaCl-Lösung**, zur Spülung des Infusionssystems nach der Infusion
- antiseptische Lösung
- sterile Tupfer zur Hautreinigung
- ausreichende Anzahl steriler 10 ml-, 20 ml- und 50 ml-Spritzen je nach Imiglucerase-Dosis
- sterile Injektionsnadeln (Kanülen 20G oder 21G), ca. 2 Nadeln pro 4 Durchstechflaschen Imiglucerase
- ein 0,2-µm-Leitungsfiler (Inline-Infusionsfilter) mit geringer Proteinbindung (vorzugsweise separat oder ggf. bereits integriert in das Infusionssystem)
- Material zum Anlegen eines venösen Zugangs oder zur Verabreichung über einen Portkatheter entsprechend den allgemeingültigen Richtlinien
- Medizinisches Gerät, das für die Einhaltung der Hygiene-, aseptischen und Entsorgungsvorschriften erforderlich ist (nach allgemein gültigen Richtlinien)
- ggf. Arzneimittel zur Prämedikation
- Notfallmedikation und Notfallequipment

6.2. Vorbereitungen

1. Bereiten Sie eine saubere Arbeitsfläche vor und legen Sie die Bedarfsartikel bereit.
2. Überprüfen Sie das auf der Faltschachtel sowie dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum (Imiglucerase darf nach dem aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden).
3. Prüfen Sie, ob die jeweilige Anzahl der erhaltenen Durchstechflaschen korrekt ist und der verordneten Dosierung entspricht.
4. Nehmen Sie nur die benötigte Anzahl Imiglucerase-Durchstechflaschen etwa 30 Minuten vor der Weiterverwendung aus dem Kühlschrank, damit sie sich auf Zimmertemperatur erwärmen.

6.3. Rekonstitution

1. Entfernen Sie die Kappe der Imiglucerase-Durchstechflasche.
2. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Imiglucerase-Durchstechflasche und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
3. Öffnen Sie das sterile Wasser für Injektionszwecke.
4. Ziehen Sie 10,2 ml **Wasser für Injektionszwecke** mithilfe einer Injektionsnadel in eine Spritze auf und injizieren Sie das Wasser für Injektionszwecke langsam tropfenweise entlang der Innenseite der Durchstechflasche und nicht direkt auf das Pulver. Dadurch minimieren Sie die Schaumbildung. Lösen Sie das Pulver durch vorsichtiges Rollen und Neigen der Durchstechflasche. Die Durchstechflasche nicht auf den Kopf drehen, schwenken oder schütteln.
5. Wiederholen Sie den Vorgang, so oft wie nötig, für weitere Imiglucerase-Durchstechflaschen.
6. Warten Sie einige Minuten, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist und vorhandene Blasen entweichen konnten.
7. Nach dem Auflösen sollte das Imiglucerase-Konzentrat vor der Verdünnung optisch überprüft werden. Die rekonstituierte Lösung muss klar, farblos bis blassgelb sowie frei von Fremdpartikeln sein. Da es sich um eine Proteinlösung handelt, können gelegentlich nach dem Auflösen dünne durchscheinende Fäden/Schlieren auftreten. Eine solche Lösung darf verwendet werden. Durch die Verwendung eines 0,2-µm-Leitungsfilters (Inline-Infusionsfilter) können etwaige Proteinprikel herausgefiltert werden.
8. Wenn Fremdpartikel oder Verfärbungen der Flüssigkeit bemerkt werden, dürfen Sie die Lösung nicht verwenden und müssen den behandelnden Arzt informieren.
9. Die rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche hat nun ein Volumen von 10,6 ml und muss sofort, wie im nächsten Kapitel beschrieben, verdünnt werden.
10. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6.4. Verdünnung

Das in den einzelnen Durchstechflaschen rekonstituierte Arzneimittel müssen Sie nun zur fertigen Infusionslösung weiterverdünnen. Es wird empfohlen, den Inhalt der Durchstechflaschen nach der Rekonstitution sofort weiter zu verdünnen, um die allmähliche Bildung von Proteinpartikeln und die Gefahr der mikrobiologischen Verunreinigung zu vermeiden. Das zu verabreichende Gesamtfusionsvolumen entsprechend dem Körpergewicht des Patienten und den Angaben in der Fachinformation wurde vom verschreibenden Arzt im Patienten-Tagebuch festgelegt. In der Regel wird für die Verdünnung *ein* Infusionsbeutel benötigt. Gehen Sie bei der Zubereitung der Infusionslösung wie folgt vor:

1. Desinfizieren Sie die Verschlusskappe/Öffnung des Infusionsbeutels der **0,9%igen NaCl-Lösung** und lassen Sie diese an der Luft trocknen.
2. Entnehmen Sie entsprechend der ärztlichen Vorgabe aus dem Infusionsbeutel diejenige Volumenmenge an **0,9%iger NaCl-Lösung**, die durch das Imiglucerase-Konzentrat ersetzt wird. Verwenden Sie hierzu die bereitgestellten Nadeln und Spritzen (z. B. 50-ml-Spritze). Stellen Sie sicher, dass wenigstens die Hälfte der verdünnten Lösung aus NaCl besteht.
3. Entfernen Sie die Luft aus dem Infusionsbeutel, indem Sie diese mittels einer 50-ml-Spritze absaugen, um die Luft-/Wasser-Grenzfläche so klein wie möglich zu halten.
4. Entnehmen Sie unter Verwendung der bereitgestellten sterilen Spritzen (10, 20 und 50 ml) das hergestellte Imiglucerase-Konzentrat langsam aus der/den Durchstechflasche/n bis zum benötigten Gesamtvolumen (10 ml pro Durchstechflasche). Die entnommene Imiglucerase-Lösung sollte keinen Schaum enthalten.
5. Geben Sie das benötigte Gesamtvolumen an hergestellter Imiglucerase-Lösung vorsichtig in den Infusionsbeutel, direkt in die **0,9%ige NaCl-Lösung**.
6. Mischen Sie die nun verdünnte Imiglucerase-Lösung vorsichtig, indem Sie den Infusionsbeutel sanft umdrehen und leicht massieren. Den Infusionsbeutel nicht schütteln oder übermäßig bewegen. Prüfen Sie dabei erneut auf etwaige Fremdpartikel. Die Infusionslösung kann Proteinpartikel in Form weißer Stränge oder durchscheinender Fäden enthalten. Eine solche Lösung darf verwendet werden. Durch die Verwendung eines 0,2-µm-Leitungsfilters (Inline-Infusionsfilter) können etwaige Proteinpartikel herausgefiltert werden.
7. Zur Kontrolle der Infusionsgeschwindigkeit ist es ratsam, ein geeignetes Infusionsgerät zu verwenden.
8. Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen.

6.5. Infusion

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die bei Raumtemperatur hergestellte Infusionslösung sofort verwendet und vor Erschütterung und Erwärmung (z. B. Heizung, Sonnenlicht) geschützt werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit und Lagerbedingungen verantwortlich, welche lichtgeschützt 24 Stunden bei 2 bis 8 °C (Kühlschrank) nicht überschreiten sollten.

6.5.1. Befüllen des Infusionsschlauchs

1. Die Entlüftung des Infusionsschlauchs muss nach allgemeingültigen Richtlinien erfolgen.
2. Verbinden Sie den mit der Imiglucerase-Lösung gefüllten Infusionsbeutel nun mit dem Infusionssystem (verwenden Sie nur Infusionssysteme mit eingebautem 0,2 µm-Leitungsfilter).

6.5.2. Verabreichung

1. Legen Sie einen venösen Zugang oder nutzen Sie einen nach allgemeingültigen Richtlinien gelegten Portkatheter. Schließen Sie die Infusion ordnungsgemäß an.
2. Stellen Sie die Infusionsgeschwindigkeit nach den ärztlichen Vorgaben ein.
3. Zur Kontrolle der Infusionsgeschwindigkeit ist es ratsam, ein geeignetes Infusionsgerät zu verwenden.
4. Nachdem die Imiglucerase-Infusion beendet ist, spülen Sie das System mit 0,9%iger NaCl-Lösung mit derselben Infusionsgeschwindigkeit und entfernen Sie anschließend die Kanüle.

7. Infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen

Infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die während oder bis wenige Stunden nach der Infusion auftreten.

Symptome, die auf eine Überempfindlichkeit hindeuteten und gewöhnlich während oder kurz nach der Infusion auftreten, können zum Beispiel Pruritus, Hitzewallungen, Urtikaria, Angioödem, Brustbeschwerden, Tachykardie, Zyanose, Atemwegssymptome, Parästhesie, Rückenschmerzen oder Hypotonie sein. Wenn diese Symptome auftreten, sollte die Infusion unverzüglich unterbrochen bzw. komplett abgebrochen und Maßnahmen nach dem individuellen Notfallplan vorgenommen werden.

Nach dem Abklingen der Symptome können Sie die Behandlung mit einer Verringerung der Infusionsgeschwindigkeit und einer Vorbehandlung mit Antihistaminika und/oder Corticosteroiden unter besonderer Aufmerksamkeit ggf. am gleichen Tag wieder starten.

8. Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

AGES-Medizinmarktaufsicht

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Tel.: 050 555-36111

Tel.: +43 (0)50 555-36111

Webseite: <https://basg.gv.at/>

oder dem pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Imiglucerase ("Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken bei einer Heiminfusion – Angehörige der Heilberufe", "Leitfaden für Angehörige der Heilberufe zur Zubereitung von Cerezyme" und ein Schulungsvideo) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.campus.sanofi.at/services/risikomanagementplaene> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den pharmazeutischen Unternehmer:

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Tel.: +43 (0) 1 80185 - 0