



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Laronidase kennen und berücksichtigen.

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

### Aldurazyme (Laronidase)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Aldurazyme

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

Mithilfe des Schulungsmaterials sollen mögliche Risiken, wie Medikationsfehler oder 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 .....	4
3	Anforderungen an eine Heiminfusion .....	4
3.1	Allgemeines .....	5
3.2	Organisation und Ausstattung .....	6
3.3	Prämedikation .....	7
3.4	Notfallbehandlung .....	7
	Informationen für den Infundierenden .....	8
4	Medizinische Untersuchung des Patienten vor Verabreichung der Heiminfusion .....	8
5	Zubereitung und Verabreichung von Laronidase .....	9
5.1	Materialien .....	9
5.2	Vorbereitungen .....	10
5.3	Verdünnung .....	11
5.4	Infusion .....	12
6	Infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Anaphylaxie) .....	14
7	Meldung von Nebenwirkungen .....	15

## 1 Inhalt und Ziele

Dieses Dokument soll als Leitfaden für Ärzte dienen, die Aldurazyme (Laronidase) 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 Laronidase zu informieren, um Medikationsfehler zu vermeiden und
- Informationen zu infusionsbedingten Reaktionen inkl. Hypersensitivitätsreaktionen und mögliche 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 Laronidase als Heiminfusion erfüllt sind, trifft der Arzt gemeinsam mit dem Patienten/dem gesetzlichen Vertreter die Entscheidung, ob Laronidase im häuslichen Umfeld verabreicht werden soll.

## 2 Dokumentation/Patiententagebuch

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

Die Laronidase-Dosis, das erforderliche rekonstituierte Volumen, das Infusionsvolumen, die Infusionsrate, Prämedikation, Notfallmedikation sowie etwaige Änderungen werden von Ihnen als behandelndem Arzt festgelegt und im Patiententagebuch 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 Laronidase 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. Zur Vermeidung von Medikationsfehlern sind auch die korrekte Bestimmung des benötigten Infusionsvolumens, die benötigte Menge an Arzneimittelfläschchen und die Infusionsrate von großer Wichtigkeit und sollten von Ihnen als behandelnder Arzt im Vorfeld festgelegt werden.

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

### 3.1 Allgemeines

Sie als behandelnder Arzt sind für die sichere Behandlung des Patienten bei der Heiminfusion verantwortlich. Sie entscheiden, ob Sie die Anwendung delegieren und wie in diesem Fall die Administration des Arzneimittels, die Überwachung des Patienten, ggf. eine Prämedikation und Notfallbehandlung sicher gestaltet werden. Im Fall einer Delegation der Administration des Arzneimittels wird empfohlen, dass Sie folgende Maßnahmen durchführen:

- die Schulung und Information von medizinischem Fachpersonal und Patient.
- die Aushändigung des Schulungsmaterials für Patienten „Leitfaden für die sichere Anwendung einer Heiminfusion – Patienten/ggf. Betreuungsperson mit Patienten-Tagebuch“.
- die Dokumentation der korrekten Dosierung, des erforderlichen Volumens der konzentrierten Laronidase-Lösung, des Infusionsvolumens und der Infusionsrate von Laronidase im Patiententagebuch 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 explizite Weisung durch Sie als delegierenden Arzt geändert werden dürfen. Alle Änderungen der ärztlichen Vorgaben müssen Sie dem Patienten/dem gesetzlichen Vertreter und dem medizinischen Fachpersonal unmissverständlich mitteilen.

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

Es wird weiterhin empfohlen, dass Sie als behandelnder Arzt das medizinische Fachpersonal:

- 
- anweisen, 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. Zu diesem Zweck steht das Patiententagebuch zur Verfügung, das Teil der Schulungsmaterialien zur Heiminfusion für Patienten ist (Leitfaden für die sichere Anwendung einer Heiminfusion – Patienten/ggf. Betreuungsperson mit Patienten-Tagebuch).
  - schulen, unerwünschte Ereignisse wie Überempfindlichkeitsreaktionen und Medikationsfehler zu erkennen und die erforderlichen Maßnahmen bei deren Eintreten entsprechend Ihrer Vorgaben durchzuführen.
  - Anweisen, einen engen Austausch mit Ihnen zu pflegen, damit Sie regelmäßig über den Fortgang der Behandlung informiert sind.

### 3.2 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 und eine entsprechende Infrastruktur für die Lagerung und Durchführung der Infusion vorhanden sein. Dazu gehört u.a. eine saubere Umgebung mit Elektrizität, Wasser, Kühlschrank und Lagermöglichkeiten. Sie als behandelnder Arzt müssen vor Infusionsbeginn sicherstellen, dass Gerätschaften zur Durchführung von Wiederbelebungsmaßnahmen bereitgestellt werden.

### 3.3 Prämedikation

- Sofern bei den bisherigen Infusionen im ärztlich betreuten Umfeld (Krankenhaus, Arztpraxis oder einer anderen medizinischen Einrichtung) vor der eigentlichen Laronidase-Infusion regelhaft weitere Arzneimittel (Antihistaminika oder Antipyretika, wie z. B. Paracetamol, Ibuprofen) verabreicht wurden, muss diese Prämedikation bei der Heiminfusion weitergeführt werden.
- 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.

### 3.4 Notfallbehandlung

- Es wird empfohlen, dass Sie als behandelnder Arzt einen patienten-individuellen Notfallplan erstellen und notwendige Notfallmedikation rezeptieren. Sie müssen dafür Sorge tragen, dass die im Notfall erforderlichen Arzneimittel vorhanden sind sowie Ausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation bereitsteht und vom medizinischen Fachpersonal entsprechend fachgerecht angewendet werden kann, um auf Notfallsituationen adäquat reagieren zu 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.

- Sie stellen sicher, dass im Notfall eine entsprechende medizinische Unterstützung zur Verfügung steht.
- Sorgen Sie dafür, dass die im Notfall erforderlichen Maßnahmen sowie die korrekte Dosierung und Anwendung der Notfallmedikation dem medizinischen Fachpersonal und dem Patienten/dem gesetzlichen Vertreter bekannt sind und diese Personenkreise entsprechend geschult sind.
- 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.
- Alle Fälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (z. B. Hypersensitivitätsreaktion) müssen gemeldet werden. Kontrollieren Sie in regelmäßigen Abständen den Antikörperstatus Ihrer behandelten Patienten und melden Sie ihn (siehe Abschnitt 7). Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

## Informationen für den Infundierenden

### 4 Medizinische Untersuchung des Patienten vor Verabreichung der Heiminfusion

Bevor die Laronidase-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, insbesondere vor jeder Erhöhung der Infusionsrate. Bei Auffälligkeiten halten Sie Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, bevor die Infusion durchgeführt bzw. fortgesetzt wird.

#### Informationen zur Dosierung

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

## 5 Zubereitung und Verabreichung von Laronidase

### 5.1 Materialien

Für die Infusion benötigen Sie folgende medizinischen Produkte und Geräte:

- Durchstechflaschen mit Laronidase (5 ml (500 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
  - Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um Laronidase zu verdünnen 100 ml Beutel für Patienten, die 20 kg oder weniger wiegen und 250 ml Beutel für Patienten, die über 20 kg wiegen
  - Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %), 50 ml zur Spülung des Infusionssystems nach der Infusion
- antiseptische Lösung

- sterile Tupfer zur Hautreinigung
- ausreichende Anzahl steriler Spritzen (10 ml, 20 ml oder 50 ml) je nach Laronidase-Dosis
- sterile Injektionsnadeln (Kanülen 20G oder 21G), ca. 2 Nadeln pro 4 Durchstechflaschen
- ein 0,2- $\mu$ m-Leitungsfiter (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 und medizinisches Gerät, das für die Einhaltung der Hygiene-, aseptischen- und Entsorgungsvorschriften erforderlich ist (nach allgemeingültigen Richtlinien)
- ggf. Arzneimittel zur Prämedikation
- Notfallmedikation
- Notfallequipment

## 5.2 Vorbereitungen

- Bereiten Sie eine saubere Arbeitsfläche vor und legen Sie die Bedarfsartikel bereit.
- Überprüfen Sie das auf der Faltschachtel sowie dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum (Laronidase darf nach dem aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden).
- Prüfen Sie, ob die jeweilige Anzahl der erhaltenen Durchstechflaschen korrekt ist und der verordneten Dosierung entspricht.
- Nehmen Sie nur die benötigte Anzahl Laronidase-Durchstechflaschen etwa 20 Minuten vor der Weiterverwendung aus dem Kühlschrank, damit sie sich auf Zimmertemperatur (< 30°C) erwärmen.
- Prüfen Sie die Durchstechflaschen vor der Verdünnung. Es muss eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis blassgelbe Lösung in

der Flasche sein, ohne sichtbare Partikel. Verwenden Sie keine Durchstechflaschen mit Partikeln oder Verfärbungen.

## 5.3 Verdünnung

Das Volumen an Laronidase-Konzentrat sowie das zu verabreichende Gesamtinflusionsvolumen werden entsprechend des Körpergewichts des Patienten und der Angaben in der Fachinformation vom verschreibenden Arzt festgelegt. Das Arzneimittel aus den einzelnen Durchstechflaschen wird nun zur fertigen Infusionslösung weiterverdünnt. Gehen Sie bei der Zubereitung der Infusionslösung wie folgt vor:

- Wenn die Durchstechflaschen Raumtemperatur erreicht haben, desinfizieren Sie die Verschlusskappe/Öffnung des Infusionsbeutels der Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) und lassen Sie diese an der Luft trocknen.
- Entnehmen Sie das Volumen an 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung aus dem Infusionsbeutel, das dem Volumen des errechneten Laronidase-Konzentrats entspricht, um dadurch genug Platz für das Hinzufügen des Konzentrats zu schaffen. Verwenden Sie hierzu die bereitgestellten Nadeln und Spritzen (z. B. 50-ml-Spritze). Beispiel: Beträgt das verschriebene Volumen des Laronidase-Konzentrats 40 ml, dann entnehmen Sie 40 ml aus dem Infusionsbeutel mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung.
- 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.
- Desinfizieren Sie die Verschlusskappen der Durchstechflaschen und lassen Sie diese an der Luft trocknen.
- Entnehmen Sie unter Verwendung einer der bereitgestellten sterilen Spritzen (z. B. 50 ml) die Laronidase-Lösung langsam aus der/den Durchstechflasche/n bis zum benötigten Gesamtvolumen. Die entnommene Lösung sollte keinen Schaum enthalten.

- Geben Sie die Laronidase-Lösung vorsichtig in den Infusionsbeutel, direkt in die Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %).
- Mischen Sie die Infusionslösung vorsichtig, indem Sie den Infusionsbeutel sanft umdrehen und leicht massieren. Den Infusionsbeutel nicht schütteln oder übermäßig bewegen.
- Prüfen Sie die Infusionslösung vor Verabreichung auf Partikel. Ausschließlich klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen.

## 5.4 Infusion

- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die bei Raumtemperatur hergestellte Lösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit und Bedingungen verantwortlich, welche 24 Stunden bei 2°C bis 8°C (Kühlschrank) nicht überschreiten sollten. Nach einer Lagerung im Kühlschrank sollte die Infusion vor Verabreichung Raumtemperatur erreichen.
- Hängen Sie den so vorbereiteten Laronidase-Infusionsbeutel an einen Infusionsständer.
- Schließen Sie ein Infusionssystem mit einem 0,2 µm Leitungsfiter (Inline-Infusionsfilter) mit geringer Proteinbindung an den Infusionsbeutel an. Die Entlüftung erfolgt nach allgemeingültigen Richtlinien.

Die Infusionsrate wird vom behandelnden Arzt auf Basis der in der Fachinformation vorhandenen Empfehlungen festgelegt:

- Bei jeder Verabreichung der Infusion ist die Infusionsrate schrittweise zu erhöhen, damit der Patient optimal auf die Infusion anspricht und diese verträgt. Zur Kontrolle der Infusionsgeschwindigkeit ist es ratsam, ein geeignetes Infusionsgerät zu verwenden.

- Es wird empfohlen, mit einer initialen Infusionsrate von 2 E/kg/h zu beginnen und diese schrittweise alle 15 Minuten bis zu einem Maximum von 43 E/kg/h zu erhöhen, sofern der Patient dies toleriert (siehe Tabelle 1). Die Vitalzeichen müssen vor jeder Erhöhung geprüft werden. Das Gesamtvolumen sollte in 3–4 h verabreicht werden.

**Tabelle 1** — Infusionsvolumen und schrittweise Erhöhung der Infusionsrate.

Schrittweise Erhöhung der Laronidase Infusion	Gesamt-Infusions-Volumen (ml)	Schritt 1 15 min	Schritt 2 15 min	Schritt 3 15 min	Schritt 4 15 min	Schritt 5 ca. 3 Stunden
Patienten ≤ 20 kg	100	2 ml/h	4 ml/h	8 ml/h	16 ml/h	32 ml/h
Patienten > 20 kg	250	5 ml/h	10 ml/h	20 ml/h	40 ml/h	80 ml/h

- Nach der Beendigung der Laronidase-Infusion muss das Infusionssystem gespült werden. Hängen Sie dazu einen 50-ml-Infusionsbeutel mit **0,9%iger NaCl-Lösung** an den Infusionsständer und desinfizieren Sie die Verschlusskappe/Öffnung. Stecken Sie das zuvor genutzte Infusionssystem in diesen 50-ml-Infusionsbeutel um und spülen Sie mit der zuletzt verwendeten maximalen Infusionsgeschwindigkeit. Entfernen Sie nach Abschluss der Infusion die Infusionskanüle. Versorgen Sie die Einstichstelle mit einem Pflaster. Der Patient sollte durch leichten Druck auf die Einstichstelle für einige Minuten ein Nachbluten aus der Einstichstelle unterbinden. Der Patient wird entsprechend der ärztlichen Festlegung nachbeobachtet.

---

## 6 Infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Anaphylaxie)

Bei der Anwendung von Laronidase kann es zu Infusionsbedingten Reaktionen (IAR) und Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die während der Infusion oder bis zum Ende des Infusionstages auftreten können. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist höher bei höheren Infusionsraten. Einige dieser Reaktionen können lebensbedrohlich sein und Atemversagen/-störungen, Stridor umfassen sowie Hypoxie (verminderte Sauerstoffversorgung), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) und Urtikaria (Hautausschlag mit juckenden Quaddeln). Daher muss bei der Infusion mit Laronidase die Ausstattung für medizinische Notfälle inklusive technisches Equipment für eine kardiopulmonale Reanimation zur Verfügung stehen. Eine ausführliche Information über die unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) finden sie in der Fachinformation.

Ein besonderes Risiko für IARs besteht z. B. bei Patienten mit einer akuten Erkrankung zum Zeitpunkt der Infusion. In diesem Fall halten Sie vor Beginn der Infusion Rücksprache mit dem behandelnden Arzt und bei Verabreichung der Infusion hat ggf. eine engmaschige Überwachung (z.B. Pulsoxymetrie) zu erfolgen. Grundsätzliche individuelle Risikofaktoren und den Umgang damit legt der behandelnde Arzt im individuellen Notfallplan fest. Auch in diesen Fällen ist möglicherweise eine engmaschigere Überwachung der Infusion notwendig.

Grundsätzlich müssen Sie den behandelnden Arzt über das Auftreten einer Nebenwirkung umgehend informieren. Alle aufgetretenen Nebenwirkungen samt eingeleiteter Maßnahmen müssen im Patiententagebuch schriftlich dokumentiert werden. Der behandelnde Arzt entscheidet dann über die weitere Behandlung und entsprechend zu treffende Maßnahmen.

Der individuelle Notfallplan sollte eingehalten werden.

---

## 7 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  
Traisengasse 5  
A-1200 Wien  
Fax: +43 (0) 5055536207  
Website: <https://basg.gv.at/>

Alle Schulungsmaterialien zu Laronidase (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken bei einer Heiminfusion – Angehörige der Gesundheitsberufe, Leitfaden für die sichere Anwendung einer Heiminfusion – Patienten/ggf. Betreuungsperson mit Patienten-Tagebuch) sowie die Fachinformation sind auch online über <https://www.campus.sanofi.at/services/risiko-managementplaene> 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](mailto:medinfo.de@sanofi.com)

Telefon: +43 (0) 1 80185-0

---

---