



Die europäischen Gesundheitsbehörden haben die Zulassung des Arzneimittels CEREZYME® an bestimmte Bedingungen geknüpft. Der obligatorische Plan zur Risikobeschränkung in Belgien, zu dem diese Informationen gehören, ist eine Maßnahme zur Gewährleistung einer sicheren und gezielten Verwendung von CEREZYME® (RMA (Risk Minimization Activities [Aktivitäten zur Risikominimierung])-Version 07/2014).

**genzyme**  
A SANOFI COMPANY

# CEREZYME® (Imiglucerase)

## Heiminfusion - Gebrauchsanweisung für Patienten

### **Angaben für den Notfall (vom behandelnden Arzt auszufüllen)**

Maßnahmen im Falle einer ernsthaften infusionsbedingten Reaktion

1. Infusion sofort **BEENDEN**
2. Rufen Sie die Notrufnummer an (100 oder 112).

Rufen Sie den Arzt an unter.....



Siehe für alle Nebenwirkungen die Packungsbeilage oder nachfolgend auf Seite 5. Manche Nebenwirkungen wurden zu Beginn der Behandlung festgestellt, während der Patient das Arzneimittel bekommen hat oder kurze Zeit später.

Diese beinhalten:

- Jucken,
- Rötungen,
- Nesselsucht/lokale Schwellung der Haut oder Innenseite des Mundes oder Halses,
- Brustschmerzen,
- beschleunigter Herzschlag,
- Blaufärbung der Haut,
- Atemlosigkeit,
- ein kribbelndes, prickelndes, brennendes oder taubes Gefühl der Haut,
- Blutdruckabfall
- und Rückenschmerzen.

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, **wenden Sie sich bitte SOFORT an Ihren Arzt.**

Es ist möglich, dass Sie zusätzliche Arzneimittel bekommen müssen, um eine allergische Reaktion zu vermeiden (z. B. Antihistamine und/oder Kortikosteroide).

*Dieses Material enthält nicht alle Informationen. Für die vollständigen Informationen: Lesen Sie aufmerksam die Packungsbeilage (in Anlage), bevor Sie Cerezyme® verschreiben (und/oder anwenden und/oder ausliefern). Der vollständige und aktualisierte Text der Zusammenfassung der Produktmerkmale ist auf der Website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Rubrik „Packungsbeilage“ erhältlich.*

## **Ziel dieses Schulungsmaterials und dieser Informationen zu den Risiken**

Diese Informationen sind Teil des belgischen Risikokontrollplans. Im Rahmen dieses Plans wird Mitarbeitern in der Gesundheitsfürsorge und Patienten Informationsmaterial zur Verfügung gestellt. Diese zusätzlichen risikoeinschränkende Maßnahmen dienen zur Gewährleistung einer sicheren und gezielten Verwendung von Cerezyme<sup>®</sup> und müssen folgende wichtige Elemente beinhalten:

Informationen über:

1. Infusionsbedingte Reaktionen einschließlich Übersensibilität bei Heiminfusion:
2. Örtliche Infusionsreaktionen bei Heiminfusion.
3. Medikationsfehler bei Heiminfusion (höhere Dosierungen als empfohlen, septische Kontamination als Folge der Selbstzubereitung zu Hause).

Für Patienten, denen Cerezyme<sup>®</sup> im häuslichen Umfeld verabreicht wird, ist eine Gebrauchsanweisung und edukatives Material vorhanden. Vor Beginn der Heiminfusion ist eine Schulung des Patienten durch einen Arzt/eine Ärztin oder eine(n) Krankenpfleger(in) in einer klinischen Umgebung notwendig. Der Patient wird darüber informiert, dass die Dosierung und Geschwindigkeit der Infusion zu Hause konstant bleiben müssen und ohne Zustimmung des Arztes nicht geändert werden dürfen.

Das Ihnen zur Verfügung gestellte Schulungsmaterial zu Cerezyme<sup>®</sup> umfasst:

1. Cerezyme<sup>®</sup>: Packungsbeilage: Gebrauchshinweise
2. DVD Video: Cerezyme<sup>®</sup> Gebrauchshinweise - Rekonstitution, Verdünnung und Anwendung
3. Cerezyme<sup>®</sup> Heiminfusion: Gebrauchsanweisung für den Patienten (an den Patienten auszuhändigen)
4. Poster für den Patienten: Cerezyme<sup>®</sup>: Anweisungen für den Gebrauch – Rekonstitution, Verdünnung und Anwendung (an den Patienten auszuhändigen)
5. Behandlungstagebuch

Dieses Dokument versteht sich als Leitfaden für Patienten, denen in häuslicher Umgebung Cerezyme<sup>®</sup> zur Behandlung der Gaucher-Krankheit verabreicht wird. Der Prozess, der mit der Bewertung und Auswahl der Patienten beginnt, wird detailliert besprochen. Anschließend werden die Voraussetzungen für die Heiminfusion besprochen. Zum Schluss kommen die Organisation der Heiminfusion und die Schulung an die Reihe.

## **Inhaltsangabe**

	<b>ZIEL DIESES SCHULUNGSMATERIALS UND DIESER INFORMATIONEN ZU DEN RISIKEN .....</b>	<b>2</b>
<b>1.</b>	<b>WOFÜR WIRD CEREZYME® ANGEWANDT? .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>WANN DARF ICH CEREZYME® NICHT ANWENDEN ODER MUSS ICH BESONDERS VORSICHTIG DABEI SEIN? .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>WIE WENDE ICH CEREZYME® AN? .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN .....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>AUSWAHL VON PATIENTEN FÜR HEIMINFUSION.....</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>AUSBILDUNG (VOR-SCHULUNG) VON PATIENTEN FÜR HEIMINFUSION IN KLINISCHER UMGEBUNG .....</b>	<b>8</b>
<b>7.</b>	<b>CEREZYME® ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG .....</b>	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>ANLAGEN.....</b>	<b>11</b>

## 1. Wofür wird Cerezyme® angewandt?

Cerezyme® wird für die Behandlung von Patienten mit bestätigter Diagnose der Gaucher-Krankheit Typ 1 oder Typ 3 und Krankheitssymptomen wie: Anämie (zu wenige rote Blutkörperchen), erhöhter Blutungsneigung (infolge eines Mangels an Blutplättchen – einer Art Blutzelle), vergrößerter Milz oder Leber oder Knochenkrankheit eingesetzt.

Personen mit Gaucher-Krankheit haben eine niedrige Konzentration des Enzyms saure  $\beta$ -Glucosidase oder Glucocerebrosidase. Dieses Enzym hilft dem Körper, die Konzentration von Glucosylceramid unter Kontrolle zu bringen. Glucosylceramid ist ein natürlicher Stoff im Körper, der aus Zucker und Fett hergestellt wird. Bei der Gaucher-Krankheit kann die Konzentration von Glucosylceramid zu hoch sein.

Cerezyme®, auch Imiglucerase genannt, ist ein künstliches Enzym. Es kann das natürliche Enzym saure  $\beta$ -Glucosidase ersetzen, wenn dessen Aktivität bei Patienten mit der Gaucher-Krankheit nicht hoch genug ist oder fehlt.

Interessante Internetseiten mit weiteren Informationen sind: [www.orpha.net](http://www.orpha.net), [www.erfelijkheid.nl](http://www.erfelijkheid.nl), [www.stofwisselingsziekten.nl](http://www.stofwisselingsziekten.nl), [www.lysomed.be](http://www.lysomed.be), [www.vml-asso.org](http://www.vml-asso.org),

## 2. Wann darf ich Cerezyme® NICHT anwenden oder muss ich besonders vorsichtig dabei sein?

### Wann darf ich dieses Mittel nicht anwenden?

- Wenn Sie allergisch (übersensibel) gegen Imiglucerase sind oder
- wenn Sie allergisch gegen einen der anderen Inhaltsstoffe von Cerezyme® sind.

### Wann muss ich besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

- Wenn Sie mit Cerezyme® behandelt werden, können Sie während der Verabreichung des Arzneimittels oder kurze Zeit danach allergisch reagieren. Wenn Sie eine solche Reaktion haben, müssen Sie sich so schnell wie möglich an **Ihren Arzt wenden**. Eventuell überprüft Ihr Arzt, ob Sie eine allergische Reaktion auf Imiglucerase haben.
- Manche Patienten mit der Gaucher-Krankheit haben einen hohen Blutdruck in den Lungen (pulmonale Hypertonie). Die Ursache kann unbekannt oder die Folge von Herz-, Lungen- oder Leberproblemen sein. Dieses Phänomen kann unabhängig davon, ob der Patient mit Cerezyme® behandelt wird oder nicht auftreten, aber bei Atemnot müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

## 3. Wie wende ich Cerezyme® an?

### Anweisungen für die korrekte Anwendung

Cerezyme® wird über Tröpfcheninfusion in eine Ader verabreicht (über intravenöse Infusion).

Es wird in Pulverform geliefert und muss vor der Verabreichung mit sterilem Wasser vermischt werden.

Cerezyme® darf ausschließlich unter Aufsicht eines Arztes angewandt werden, der Erfahrung mit der Behandlung der Gaucher-Krankheit hat. Ihr Arzt kann angeben, dass Sie in häuslicher Umgebung behandelt werden können, unter der Bedingung, dass Sie bestimmte Kriterien erfüllen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie in häuslicher Umgebung behandelt werden möchten.

Ihre Dosierung wird individuell auf Sie abgestimmt. Ihr Arzt legt Ihre Dosierung auf Basis des Ernstes Ihrer Symptome und anderer Faktoren fest. Die empfohlene Dosierung von Cerezyme® ist 60 Einheiten/kg Körpergewicht, verabreicht alle 2 Wochen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihre Reaktion auf die Behandlung sorgfältig überprüfen und kann Ihre Dosierung ändern (erhöhen oder senken), bis er/sie die beste Dosierung findet, um Ihre Symptome unter Kontrolle zu bringen.

Wenn diese Dosierung gefunden wurde, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Reaktion weiterhin kontrollieren, um sicher zu sein, dass Sie die richtige Dosierung verwenden. Die Kontrolle kann alle 6 bis 12 Monate erfolgen.

Es liegen keine Informationen über die Auswirkung von Cerezyme® auf Symptome auf Basis des Gehirns von Patienten mit der chronischen neuronopathischen Form der Gaucher-Krankheit vor. Deshalb kann kein spezifisches Dosierungsschema empfohlen werden.

#### Die „ICGG (International Collaborative Gaucher Group) Gaucher Registry“

Sie können Ihren Arzt bitten, Ihre Patienteninformationen in der „ICGG Gaucher Registry“ zu registrieren. Das Ziel dieser „Registry“ besteht darin, das Wissen über die Gaucher-Krankheit zu fördern und zu kontrollieren, wie gut eine Enzymersatztherapie wie Cerezyme® wirkt. Dies soll zu einer Verbesserung des sicheren und wirksamen Gebrauchs von Cerezyme® führen. Ihre Patienteninformationen werden anonym registriert; niemand weiß, dass es sich um Informationen zu Ihrer Person handelt.

## 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann Cerezyme® Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht bei jedem auftreten.

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen haben oder wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, **wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.**



**Häufig auftretende Nebenwirkungen** (bei mehr als 1 von 100 Patienten) sind:

- Atemlosigkeit
- Husten
- Nesselsucht/lokale Schwellung der Haut oder Innenseite des Mundes oder Halses
- Jucken
- Hautausschlag

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (bei mehr als 1 von 1.000 Patienten) sind:

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- ein kribbelndes, prickelndes, brennendes oder taubes Gefühl der Haut

- beschleunigter Herzschlag
- Blaufärbung der Haut
- Rötungen
- Blutdruckabfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Bauchkrämpfe
- Diarrhö
- Gelenkschmerzen
- Irritation an der Stelle der Infusion
- Brennen an der Stelle der Infusion
- Schwellung an der Stelle der Infusion
- steriler Abszess an der Stelle der Infusion
- Brustschmerzen
- Fieber
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Rückenschmerzen

Manche Nebenwirkungen wurden zu Beginn der Behandlung festgestellt, während der Patient das Arzneimittel bekommen hat oder kurze Zeit später. Hierzu gehören Jucken, Rötungen, Nesselsucht/lokale Schwellung der Haut oder Innenseite des Mundes oder Halses, Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Atemlosigkeit, ein kribbelndes, prickelndes, brennendes oder taubes Gefühl der Haut, Blutdruckabfall und Rückenschmerzen. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, **wenden Sie sich bitte SOFORT an Ihren Arzt**. Es ist möglich, dass Sie zusätzliche Arzneimittel bekommen müssen, um eine allergische Reaktion zu vermeiden (z. B. Antihistamine und/oder Kortikosteroide).

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 5. Auswahl von Patienten für Heiminfusion

- Ihr Arzt kann angeben, dass Sie in häuslicher Umgebung behandelt werden können, unter der Bedingung, dass Sie bestimmte Kriterien erfüllen.
- **Die häusliche Umgebung muss für eine Behandlung mit Heiminfusion entsprechend geeignet sein. Erforderlich sind u. a. eine saubere Umgebung mit Strom- und Wasserversorgung, Telefonverbindung, Külschrank und ein gesonderter Raum zur Aufbewahrung von Cerezyme<sup>®</sup> und von anderen für die Infusion benötigten Gegenständen.**
- Sie müssen körperlich und mental in der Lage sein, sich der Infusion in der häuslichen Umgebung zu unterziehen. Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Indikation zur Durchführung der Cerezyme<sup>®</sup>-Infusionen in der häuslichen Umgebung.

- Sie haben zugängliche Adern, die es Ihnen ermöglichen, eine Infusionsnadel einzuführen. Wenn Sie einen zentralvenösen Zugang haben, muss die Infusionsnadel in das System eingeführt werden können.
- Sie und/oder Ihre Pflegehilfe werden vom behandelnden Arzt über die Behandlung zu Hause sowie über damit zusammenhängende Risiken, mögliche Komplikationen und die Möglichkeit zur Inanspruchnahme von medizinischer Hilfe zu Hause informiert.
- Sie und/oder Ihre Pflegehilfe entwickeln ein Verständnis für die Gaucher-Krankheit und sind in der Lage, Nebenwirkungen zu erkennen. Darüber hinaus verstehen Sie das zu befolgende Verfahren, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.
- Sie und/oder Ihr Pflegehilfe sind entsprechend eingewiesen in die Auflösung, die Verdünnung und Infusion mit Cerezyme®.

### **Häusliche(r) Krankenpfleger(in)**

- Der/die häuslicher Krankenpfleger(in) ist berechtigt, IV-Infusionen zu verabreichen.
- Der/die häusliche/r Krankenpfleger/in wird gemeinsam mit dem behandelnden Arzt/den behandelnden Ärzten und/oder dem/der Krankenpfleger/in das nötige Maß von Unterstützung bestimmen.
- Der häusliche Krankenpfleger hält sich strikt an die vorgeschriebene Anwendungsmethode von Cerezyme®, wie im Behandlungstagebuch beschrieben.
- Der/die häusliche/r Krankenpfleger/in wird für jeden Patienten eine Koordinationsaufgabe erfüllen, um den behandelnden Arzt und den Patienten/ den/die Krankenpfleger/in bei der Organisation der Behandlung im häuslichen Umfeld zu unterstützen.
- Der/die häusliche Krankenpfleger/in hält sich strikt an die vorgeschriebene Anwendungsmethode von Cerezyme®, wie im Behandlungstagebuch beschrieben.
- Bei eventuellen Reaktionen infolge der Infusion muss der/die häuslicher Krankenpfleger/in die Infusion abbrechen und sich telefonisch mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin bzw. mit dem Notruf 100 oder 112 in Verbindung setzen.

### **Behandelnder Arzt**

- Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Initiierung von sämtlichen erforderlichen verwaltungstechnischen Maßnahmen, die es anderen Beteiligten (Apotheker, Krankenpfleger/in, Patient, Pflegehilfe) ermöglicht, ihre Aufgaben zu erfüllen.
- Der behandelnde Arzt ist für die Dosierung und die Geschwindigkeit der Infusion zuständig. Eventuelle Änderungen müssen dem Patienten eindeutig mitgeteilt und im Behandlungstagebuch beschrieben werden.

### **Dritte Person/Pflegehilfe**

Der Dritte/die Pflegehilfe sollte nach Möglichkeit bei der Heiminfusion anwesend sein.

### **Das Behandlungstagebuch**

- Das Behandlungstagebuch ist ein Kommunikationsmittel für alle Personen, die an der Behandlung mit Cerezyme® in der häuslichen Umgebung beteiligt sind.
- Das Behandlungstagebuch muss bei Ihnen zu Hause aufbewahrt werden und von Ihnen, Ihrer Pflegehilfe oder dem/der häuslichen Krankenpfleger/in geführt werden.
- **Sie und/oder Ihre Pflegehilfe und/oder häusliche/r Krankenpfleger/in hält/halten sich strikt an die vorgeschriebene Anwendungsmethode von Cerezyme®, wie im Behandlungstagebuch beschrieben.**
- Sie und/oder Ihre Pflegehilfe und/oder häusliche/r Krankenpfleger/in notieren jede Anwendung von Cerezyme® im Behandlungstagebuch.
- Sie und/oder Ihre Pflegehilfe müssen das Behandlungstagebuch zu jedem Termin im Krankenhaus zur Kontrolle mitbringen und im Anschluss daran wieder mit nach Hause nehmen.
- Der behandelnde Arzt gibt deutlich die Dosis, die Infusionsgeschwindigkeit sowie eventuelle Änderungen im Behandlungstagebuch an.
- Der/die häuslicher Krankenpfleger/in notiert die Befunde und Maßnahmen des Anfangsgesprächs und Sie, Ihre Pflegehilfe bzw. der/die häuslicher Krankenpfleger/in notieren alle relevanten Informationen der folgenden Besuche im Behandlungstagebuch.
- Im Behandlungstagebuch vermerkt der behandelnde Arzt eindeutig, was im Falle einer infusionsbedingten Nebenwirkung zu geschehen hat und was zu verabreichen ist.

### **Apotheker und Infusionsgeräte**

Die Behandlung und alle notwendigen Geräte werden in Abhängigkeit von den lokalen Verträgen und Vorschriften bereitgestellt.

## **6. Ausbildung (Vor-Schulung) von Patienten für Heiminfusion in klinischer Umgebung**

Grundsätzlich finden die anfänglichen Einweisungen im Krankenhaus statt. Das Ausmaß der erforderlichen Unterstützung durch den/die häusliche/n Krankenpfleger/in wird mit Ihnen bzw. Ihrer Pflegehilfe und Ihrem behandelnden Arzt besprochen und vereinbart.

Wenn Sie jedoch eine Komplettunterstützung für Ihre Heiminfusionen bevorzugen, wird der/die häusliche Krankenpfleger/in das gesamte Verfahren für Sie übernehmen.



Wenn Sie sich dazu entscheiden, das Verfahren selbst oder mit Hilfe Ihrer Pflegehilfe durchzuführen, werden Sie bzw. Ihre Pflegehilfe von dem/der häuslichen Krankenpfleger/in entsprechend eingewiesen, während die Infusion vorbereitet wird. Der/die häusliche Krankenpfleger/in erklärt und zeigt Ihnen und/oder Ihrer Pflegehilfe das vollständige Infusionsverfahren.

Bei den darauffolgenden Besuchen ist der/die häusliche Krankenpfleger/in anwesend, um wenn nötig zu helfen, aber Sie und/oder Ihre Pflegehilfe werden die Durchführung unter Aufsicht des häuslichen Krankenpflegers/der häuslichen Krankenpflegerin allmählich zu einem immer größeren Teil übernehmen, bis Sie sich mit dem vollständigen Infusionsverfahren vertraut fühlen.

Beim Auflösen, Verdünnen und bei der Anwendung von Cerezyme® muss das auf der Packungsbeilage beschriebene Verfahren genau befolgt werden (siehe Anlage).

## 7. Cerezyme® Zubereitung und Anwendung

### Gebrauchshinweise – Rekonstitution, Verdünnung und Anwendung

Jede Cerezyme®-Flasche ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch geeignet. Nach der Rekonstitution enthält jede Cerezyme®-Flasche 400 Einheiten Imiglucrase in 10,0 ml (40 Einheiten pro ml).

Legen Sie anhand des Dosierschemas für den entsprechenden Patienten fest, wie viele Flaschen rekonstituiert werden müssen und entnehmen Sie diese Menge von Flaschen aus dem Kühlschrank.

### Arbeiten Sie aseptisch.

#### *Rekonstitution*

Rekonstituieren Sie den Inhalt jeder Flasche mit 10,2 ml Wasser für Injektionen; bringen Sie das Wasser für Injektionen nicht mit Gewalt mit dem Pulver in Berührung, und vermeiden Sie Schaumbildung der Lösung durch vorsichtige Vermischung. Das Volumen nach der Rekonstitution beträgt 10,6 ml. Die rekonstituierte Lösung hat einen pH-Wert von ca. 6,1.

Nach der Rekonstitution ist es eine klare, farblose Flüssigkeit ohne Fremdkörper. Die rekonstituierte Lösung muss weiter verdünnt werden. Überprüfen Sie vor der weiteren Verdünnung die rekonstituierte Lösung in jeder Flasche auf Fremdkörper und Verfärbung. Verwenden Sie niemals Flaschen, die Fremdkörper enthalten oder deren Inhalt verfärbt ist. Nach der Rekonstitution muss der Inhalt der Flasche sofort verdünnt werden und darf nicht zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden.

#### *Verdünnung*

Die rekonstituierte Lösung enthält 40 Einheiten Imiglucrase pro ml. Das rekonstituierte Volumen ist derartig beschaffen, dass aus jeder Flasche genau 10,0 ml (entspricht 400 Einheiten) aufgesogen werden kann. Saugen Sie aus jeder Flasche 10,0 ml rekonstituierte Lösung auf und geben Sie die aufgesogenen Volumen zusammen. Verdünnen Sie die zusammengeführten Volumen mit 0,9 % Natriumchloridlösung für intravenöse Anwendung, bis ein Gesamtvolumen von 100 bis 200 ml erreicht ist. Vermischen Sie die Infusionslösung vorsichtig.

#### *Anwendung*

Es wird empfohlen, die verdünnte Lösung über einen gering proteinbindenden Inline-Filter von 0,2 µm anzuwenden, um eventuelle Eiweißteilchen zu entfernen. Dies führt nicht zu einem Aktivitätsverlust der Imiglucrase. Es wird empfohlen, die verdünnte Lösung innerhalb von drei Stunden anzuwenden. Das mit 0,9 % Natriumchloridlösung für intravenöse Anwendung verdünnte Produkt bleibt maximal 24 Stunden chemisch stabil, wenn es bei 2°C und 8°C unter Lichtausschluss aufbewahrt wird; die mikrobiologische Sicherheit des Produkts hängt jedoch von der aseptischen Arbeitsweise während der Rekonstitution und Verdünnung ab.

Cerezyme® enthält keine Konservierungsmittel. Alle nicht verwendeten Produkte und Abfallstoffe sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu vernichten.

## **8. Anlagen**

- 1 Beispiel Behandlungstagebuch für Cerezyme<sup>®</sup>-Heiminfusion
- 2 Packungsbeilage: Gebrauchshinweise

# Beispiel Behandlungstagebuch für Cerezyme<sup>®</sup>-Heiminfusion

## Allgemeine Daten

Patient	Name:	
	Anschrift:	
	PLZ/Ort:	
	Telefon:	
Krankenpfleger(in)	Name:	
	Unternehmen:	
	Telefon:	
Behandelnder Arzt	Name:	
	Krankenhaus:	
	Anschrift:	
	PLZ/Ort:	
	Telefon:	
Apotheker	Name:	
	PLZ/Ort:	
	Telefon:	
Notruf	100 oder 112	

**Anwendungsdetails (vom behandelnden Arzt auszufüllen)**

Cerezyme <sup>®</sup> angewendet seit	Datum (TT.MM.JJJJ):
Erste Infusion zu Hause	Datum (TT.MM.JJJJ):
Gründe für Cerezyme <sup>®</sup> -Infusion zu Hause	
Unterstützung durch Krankenpfleger(in) ist erforderlich für	

**Infusionsdaten (vom behandelnden Arzt auszufüllen)**

Cerezyme <sup>®</sup> -Dosis	
Anzahl verwendete Flaschen	Flaschen à 400 E: .....
Dauer der Anwendung	
Geschwindigkeit der Verabreichung	

**Angaben für den Notfall (vom behandelnden Arzt auszufüllen)**

Maßnahmen im Falle einer ernsthaften infusionsbedingten Reaktion

1. Infusion sofort **BEENDEN**
2. Rufen Sie die Notrufnummer an (100 oder 112).

Rufen Sie den Arzt an unter.....



In der Packungsbeilage steht u. a.:

Manche Nebenwirkungen wurden zu Beginn der Behandlung festgestellt, während der Patient das Arzneimittel bekommen hat oder kurze Zeit später.

Diese beinhalten:

- Jucken,
- Rötungen,
- Nesselsucht/lokale Schwellung der Haut oder Innenseite des Mundes oder Halses,
- Brustschmerzen,
- beschleunigter Herzschlag,
- Blaufärbung der Haut,
- Atemlosigkeit,
- ein kribbelndes, prickelndes, brennendes oder taubes Gefühl der Haut,
- Blutdruckabfall
- und Rückenschmerzen.

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, **wenden Sie sich bitte SOFORT an Ihren Arzt.**

Es ist möglich, dass Sie zusätzliche Arzneimittel bekommen müssen, um eine allergische Reaktion zu vermeiden (z. B. Antihistamine und/oder Kortikosteroide).

**Infusionsdaten (von der/dem häuslichen Krankenpfleger/in und/oder vom Patienten und/oder von der Pflegehilfe auszufüllen)**

Datum der Infusion	Datum (TT.MM.JJJJ):
Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten: spezifische Probleme/Anmerkungen	
Cerezyme <sup>®</sup> -Dosis	
Anzahl verwendete Flaschen	Flaschen à 400 E: .....
Dauer der Anwendung	
Geschwindigkeit der Verabreichung	
Probleme/Anmerkungen (im Zusammenhang mit der Infusion – z. B. Nebenwirkungen)	

Datum der Infusion	Datum (TT.MM.JJJJ):
Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten: spezifische Probleme/Anmerkungen	
Cerezyme <sup>®</sup> -Dosis	
Anzahl verwendete Flaschen	Flaschen à 400 E: .....
Dauer der Anwendung	
Geschwindigkeit der Verabreichung	
Probleme/Anmerkungen (im Zusammenhang mit der Infusion – z. B. Nebenwirkungen)	

Datum der Infusion	Datum (TT.MM.JJJJ):
Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten: spezifische Probleme/Anmerkungen	
Cerezyme <sup>®</sup> -Dosis	
Anzahl verwendete Flaschen	Flaschen à 400 E: .....
Dauer der Anwendung	
Geschwindigkeit der Verabreichung	
Probleme/Anmerkungen (im Zusammenhang mit der Infusion – z. B. Nebenwirkungen)	