Cerezyme 400 unități pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă (imiglucerază)

Administrarea perfuziei cu Cerezyme la domiciliu

Ghid pentru profesioniştii din domeniul sănătăţii care tratează pacienţi cu boala Gaucher

Obiectivul acestui document este de a oferi îndrumări profesioniştilor din domeniul sănătăţii privind gestionarea pacienţilor trataţi cu Cerezyme la domiciliu.

Vă rugăm să citiţi rezumatul caracteristicilor produsului pentru indicaţiile complete şi pentru mai multe informaţii cu privire la utilizarea aprobată a medicamentului Cerezyme (imiglucerază). Alte informaţii detaliate cu privire la Cerezyme sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente (EMA) (vezi http://www.ema.europa.eu).

Acest material îndeplinește condițiile autorizației de punere pe piață și a fost aprobat de ANMDMR

Versiunea 4.0 aprobată de ANMDMR în octombrie 2026

CUPRINS

1. EVALUAREA ŞI SELECŢIA PACIENŢILOR .....
INFORMAŢII PRIVIND SIGURANŢA MEDICAMENTULUI.....
2. CERINŢE PENTRU ADMINISTRAREA PERFUZIEI LA DOMICILIU.....
3. ORGANIZAREA PERFUZIEI LA DOMICILIU.....

3.1 Formularul de raportare a evenimentelor adverse .....
3.2 Ghidul profesioniştilor din domeniul sănătăţii pentru reconstituirea soluţiei.....
3.3 Jurnal de tratament .....

Administrarea perfuziei la domiciliu ca alternativă la administrarea perfuziei în spital duce la îmbunătățirea calității vieții, permițând tratamentul într-un mediu familiar, oferind flexibilitate momentului administrării. Se elimină astfel timpii de deplasare către şi de la spital şi este facilită menținerea unui program normal de școală, muncă și activități sociale.

Procesul (descris în detaliu mai jos) va începe cu evaluarea şi selecţia pacienţilor, precum şi cu discutarea cerinţelor pentru administrarea perfuziei la domiciliu. Această etapă este urmată de organizarea administrării perfuziei la domiciliu (inclusiv instruirea).

1. EVALUAREA ŞI SELECŢIA PACIENŢILOR

Perfuziile cu Cerezyme sunt, în general, bine tolerate, iar pacienţii pot prefera să îşi administreze perfuziile la domiciliu Alegerea de a începe tratamentul la domiciliu poate fi făcută de către pacient şi/sau persoana care îngrijeşte pacientul împreună cu medicul curant, după o perioadă de mai multe luni în care tratamentul a fost efectuat în spital, pentru a verifica dacă perfuziile cu Cerezyme sunt bine tolerate

. Factorii care trebuie luaţi în considerare pentru evaluarea şi selecţia pacienţilor şi pentru a asigura un tratament optim sunt:

- Siguranța la domiciliu
- Capacitatea pacientului şi/sau a persoanei care îngrijeşte pacientul de a administra perfuzia cu Cerezyme în condiţii de siguranţă
- Accesul la comunicare rapidă şi fiabilă dacă apar probleme
- Pacientul şi/sau persoana care îngrijeşte pacientul cunosc riscurile administrării perfuziei la domiciliu

O asistentă medicală care acordă îngrijire la domiciliu, instruită în mod adecvat, va asista pacientul pentru a se asigura un tratament optim.

Doza şi viteza perfuziei, precum şi orice modificări ale schemei de administrare a dozelor vor fi stabilite de medicul curant.

INFORMAŢII PRIVIND SIGURANŢA MEDICAMENTULUI

- Pacienţii trataţi cu Cerezyme pot dezvolta anticorpi de tip imunoglobulină G (IgG) la imiglucerază şi trebuie monitorizați pentru orice reacție de hipersensibilitate sau alergică.
- Efecte nedorite legate de calea de administrare includ disconfort, prurit, arsuri, edem sau abces steril la nivelul locului de administrare.
- Simptomele sugestive de hipersensibilitate care apar în timpul sau la scurt timp după perfuzii includ hiperemie facială, urticarie, angioedem, disconfort toracic, tahicardie, cianoză, dispnee, tuse, parestezii, dorsalgii şi hipotensiune arterială. **Dacă apar aceste simptome, perfuzia trebuie întreruptă imediat.** Cei mai mulţi pacienţi au continuat cu succes terapia după întreruperea perfuziei şi administrarea unui tratament prealabil cu antihistaminice şi/sau corticosteroizi.
- Alte simptome mai puţin frecvente (1/1.000 până la <1/100) raportate includ amețeli, dureri de cap, greață, vărsături, crampe abdominale, diaree, artralgie, febră, frisoane și oboseală.
- Rar (≥1/10.000 până la <1/1.000) au fost raportate reacții anafilactoide.

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru cele mai recente şi complete informații.

Versiunea 4.0 aprobată de ANMDMR în octombrie 2026

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cerezyme (imiglucerază), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro
Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, prin completarea „Formularului de raportare a evenimentelor adverse" (Anexa 3.1) sau direct la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 2C, etaj 9,
Sector 2, Bucureşti
Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Fax: +40 (0) 21 317 31 34
e-mail: pv.ro@sanofi.com

2. CERINŢE PENTRU ADMINISTRAREA PERFUZIEI LA DOMICILIU

Următoarele informaţii identifică problemele clinice şi logistice care trebuie luate în considerare înainte de şi după trecerea la administrarea perfuziei la domiciliu

Evaluarea şi monitorizarea pacienţilor de către medicul curant

- Decizia de a administra Cerezyme la domiciliu aparţine medicului curant, după ce s-a consultat cu pacientul şi/sau persoana care îngrijeşte pacientul.
- Pacienţii trebuie să fie stabili din punct de vedere medical. Înainte de trecerea la administrarea perfuziei la domiciliu, trebuie realizată o evaluare completă a pacientului
- Pacienţilor trebuie să li se administreze Cerezyme într-un mediu controlat, timp de mai multe luni, până când se obţine un model documentat de perfuzii bine tolerate, fără reacţii asociate perfuziei (RAP) sau cu RAP uşoare, care au fost controlate cu premedicaţie.

- Pacienţii trebuie să aibă un istoric în care au fost complianţi la schema de administrare a perfuziilor prescrisă.
- Supravegherea, în mod regulat, a bolii la pacientul care îşi administrează perfuzia la domiciliu este responsabilitatea medicului curant.

Condiţii la domiciliu

- Locuinţa trebuie să fie propice pentru administrarea la domiciliu a tratamentului în perfuzie, inclusiv să fie un mediu curat, care dispune de energie electrică, apă, acces la telefon, frigider şi de spaţiu fizic care permite păstrarea Cerezyme şi a altor materiale pentru perfuzie.
- Viteza perfuziei cu Cerezyme care a fost tolerată de către pacient într-un mediu mai controlat (de exemplu, în spital sau ambulator), nu trebuie modificată în cazul administrării la domiciliu, cu excepţia cazului în care este necesar din motive de siguranţă.
- Programarea şi supravegherea corespunzătoare a perfuziei sunt responsabilitatea medicului curant/asistentei medicale care acordă îngrijire la domiciliu.
- Trebuie completată o listă cu detalii de contact, în caz de necesitate, care trebuie să fie disponibilă la domiciliu, în Jurnalul de tratament, pentru pacient şi/sau persoana care îl îngrijeşte şi asistenta medicală.

Tratamentul prealabil disponibil şi tratamentul de urgenţă

- Tratamentul prealabil adecvat trebuie furnizat pe baza unei prescripţii individuale, specifică fiecărui pacient. Tratamentul administrat în spital/unităţi clinice nu trebuie modificat în situaţia administrării la domiciliu, cu excepţia cazului în care este necesar din punct de vedere medical.

- Trebuie să fie disponibile medicamente pentru a putea răspunde unei situaţii de urgenţă, dacă este necesar. Pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte trebuie instruiţi corespunzător cu privire la administrarea medicaţiei de urgenţă (vezi Jurnalul de tratament).

- În cazul în care pacientul prezintă un eveniment advers în timpul perfuziei, pacientul/persoana care îl îngrijeşte trebuie să întrerupă imediat perfuzia şi să solicite asistenţă telefonică medicului curant sau asistentei medicale care îl îngrijeşte la domiciliu. Poate fi necesar ca perfuziile ulterioare să se administreze în unităţi clinice.

Instruire pentru administrarea medicamentului

- În principiu, instruirea iniţială va fi efectuată în spital, iar nivelul necesar de asistenţă medicală la domiciliu va fi discutat şi convenit de către medicul curant împreună cu pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte. În cazul în care pacientul preferă asistenţă completă pentru administrarea perfuziei la domiciliu, asistenta medicală va efectua în întregime procedura pentru pacient.
- În cazul în care pacientul preferă să efectueze procedura singur sau cu ajutorul persoanei care îl îngrijeşte, pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte vor fi instruiţi de către asistenta medicală în timp ce prepară şi administrează perfuzia. Asistenta medicală va explica şi va efectua demonstrativ procedura completă de administrare a perfuziei pentru pacient şi/sau persoana care îl îngrijeşte.
- La vizitele ulterioare, asistenta medicală va fi prezentă pentru a ajuta în cazul în care este necesar, dar pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte vor trece treptat la efectuarea din ce în ce a mai multor etape din procesul de administrare a perfuziei, sub supravegherea asistentei medicale, până când se simt capabili să efectueze în întregime procedura de administrare a perfuziei.
- În timpul reconstituirii şi administrării Cerezyme, trebuie respectată cu stricteţe procedura descrisă în rezumatul caracteristicilor produsului
- Agenţia care asigură îngrijire la domiciliu, furnizorul de servicii medicale sau spitalul vor furniza echipamentul necesar pentru administrarea perfuziei la domiciliu.
- Sanofi va asigura instruirea echipei care îngrijeşte pacienţii în ceea ce priveşte administrarea perfuziei la domiciliu şi va furniza materialele educaţionale.

3. ORGANIZAREA PERFUZIEI LA DOMICILIU

Pacient

Informaţii generale și cerințe medicale

- Pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte şi/sau agenţia care asigură îngrijire la domiciliu au fost informaţi de către medicul curant cu privire la tratamentul care trebuie administrat la domiciliu, la riscurile asociate, la posibilele complicaţii şi cu privire la prevederile asistenţei medicale la domiciliu.
- Pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte au cunoştinţe despre boală şi sunt capabili să recunoască reacţiile adverse şi să înţeleagă procedura care trebuie respectată în cazul apariţiei acestora.
- Pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte trebuie să fie de acord cu efectuarea tratamentului la domiciliu.
- Pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte au fost instruiţi, în mod corespunzător, cu privire la procedurile de reconstituire şi administrare în perfuzie a medicamentului Cerezyme.
- Pacientul trebuie să fie capabil fizic şi mintal să efectueze perfuziile la domiciliu şi trebuie să aibă vene accesibile sau un dispozitiv de abord venos central, care să permită efectuarea, în mod adecvat, a perfuziei.

În cazul în care pacientul efectuează singur procedura

- Pacientul va respecta cu stricteţe modul de administrare a Cerezyme prescris, după cum se precizează în Manualul pentru pacient şi în Ghidul pacientului pentru reconstituirea soluţiei
- Pacientul înregistrează fiecare administrare de Cerezyme în Jurnalul de tratament
- **În cazul în care pacientul prezintă o reacţie adversă în timpul perfuziei, pacientul/persoana care îl îngrijeşte trebuie să întrerupă imediat perfuzia şi să solicite asistenţă medicală telefonică medicului curant sau asistentei medicale care acordă îngrijire la domiciliu.**

Medicul curant

- Medicul curant este responsabil pentru iniţierea tuturor acţiunilor administrative necesare, care să permită altor persoane (farmacist, asistentă medicală, pacient, persoană care îngrijeşte pacientul) efectuarea procedurii.
- Medicul curant este responsabil pentru stabilirea dozei şi a vitezei perfuziei. Orice modificări ale modului de administrare a Cerezyme trebuie comunicate, în mod clar, pacientului şi descrise în Jurnalul de tratament.
- Medicul curant este responsabil cu supravegherea pacientului, în mod regulat, pentru apariţia RAP şi menţinerea obiectivelor terapeutice, conform ghidurilor publicate.
- Medicul curant precizează, în mod clar în Jurnalul de tratament, ce măsuri trebuie luate şi ce medicamente trebuie administrate în cazul apariţiei unei RAP.

Spitalul/Farmacia

- Spitalul/farmacia organizează eliberarea medicamentului pentru fiecare prescripţie medicală
- Spitalul/farmacia organizează eliberarea echipamentelor/materialelor necesare pacientului.

Asistenta medicală care acordă îngrijire la domiciliu

- Asistenta medicală este calificată pentru a administra perfuzii intravenoase (i.v.).
- Asistenta medicală a fost instruită cu privire la medicamentul Cerezyme şi cunoaşte posibilele reacţii adverse şi acţiunile care trebuie întreprinse în cazul apariţiei acestora.
- Asistenta medicală va stabili împreună cu pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte nivelul de asistenţă necesar.
- Asistenta medicală va respecta cu stricteţe modul de administrare a Cerezyme prescris, aşa cum este precizat în Jurnalul de tratament.
- Asistenta medicală va avea rolul de a coordona organizarea tratamentului la domiciliu, împreună cu medicul curant şi cu pacientul/persoana care îngrijeşte pacientul.
- Asistenta medicală înregistrează fiecare administrare de Cerezyme, inclusiv fiecare acţiune întreprinsă de la momentul începerii administrării la domiciliu, în Jurnalul de tratament.

- În cazul apariţiei unei RAP, asistenta medicală trebuie să întrerupă perfuzia şi să telefoneze medicului curant şi/sau să apeleze numărul de urgenţă naţional, specific ţării, menţionat în Jurnalul de tratament.

Alte persoane/Persoana care îngrijeşte pacientul

- Este de preferat ca persoana care îngrijeşte pacientul/o altă persoană să fie prezentă în timpul administrării perfuziei la domiciliu.
- Persoana care îngrijeşte pacientul/o altă persoană au fost informaţi cu privire la tratament, la riscurile asociate, la posibilele complicaţii
- Persoana care îngrijeşte pacientul/o altă persoană au fost instruiţi, în mod corespunzător, cu privire la procedurile de reconstituire şi administrare în perfuzie a Cerezyme.
- Persoana care îngrijeşte pacientul/o altă persoană sunt capabili să recunoască reacţiile adverse şi să înţeleagă procedura care trebuie respectată în cazul apariţiei acestora
- Persoana care îngrijeşte pacientul/o altă persoană înregistrează fiecare administrare de Cerezyme în Jurnalul de tratament

Jurnalul de tratament

Scopul şi utilizarea

- Jurnalul de tratament are rolul unui mijloc de comunicare între toate persoanele implicate în administrarea Cerezyme la domiciliu.
- Jurnalul de tratament trebuie păstrat la domiciliul pacientului şi este actualizat de către asistenta medicală/pacient/persoana care îngrijeşte pacientul de fiecare dată când este administrat Cerezyme.
- Pacientul/persoana care îngrijeşte pacientul trebuie să ia Jurnalul de tratament la spital, la fiecare vizită medicală, şi să îl aducă acasă ulterior.

Conţinutul

- În Jurnalul de tratament, medicul curant precizează, în mod clar, doza şi viteza perfuziei, precum şi orice modificări ale schemei de administrare a dozelor.
- Asistenta medicală înregistrează în Jurnalul de tratament constatările şi acţiunile întreprinse de la prima vizită.

- Asistenta medicală, pacientul şi/sau persoana care îngrijeşte pacientul notează în Jurnalul de tratament toate informaţiile relevante de la vizitele ulterioare.
- În Jurnalul de tratament, medicul curant precizează, în mod clar, ce măsuri trebuie luate şi ce medicamente trebuie administrate în cazul apariţiei unei RAP.

ANEXE

3.1 Formularul de raportare a evenimentelor adverse

3.2 Ghidul profesioniştilor din domeniul sănătăţii pentru reconstituirea Cerezyme

3.3 Jurnal de tratament

3.2 Ghidul profesioniştilor din domeniul sănătăţii pentru reconstituirea Cerezyme

- **Tratament pentru boala Gaucher –**

În plus față de acest ghid de reconstituire pentru Cerezyme, vă rugam să consultați Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru informații detaliate despre siguranță.

Acţiuni înainte de administrare şi materiale necesare

- Pregătiţi o zonă de lucru curată şi aşezaţi materialele necesare.
- Asigurați o linie intravenoasă (i.v) înainte de pregătire și administrare.
- Pregătiţi flacoanele de Cerezyme și celelalte materiale/echipamente necesare perfuziei (linii de perfuzie, seringi, ace, comprese sterile, soluţie antiseptică, soluţie de clorură de sodiu 0,9%, apă pentru preparate injectabile). Acestea sunt furnizate pacientului sau unei alte persoane de către farmacia locală, pe baza unei prescripţii medicale corespunzătoare.

Pregătire

1. Flacoanele trebuie păstrate la frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C şi 8°C.
2. Pregătiţi echipamentul:

- Numărul necesar de flacoane de Cerezyme este determinat în funcţie de greutatea pacientului. Fiecare flacon conţine 400 unităţi. Flacoanele trebuie scoase din frigider cu aproximativ 30 minute înainte de preparare pentru a ajunge la temperatura camerei. Verificaţi data de expirare înscrisă în partea de jos a cutiei flaconului (nu utilizaţi Cerezyme după data de expirare).
- Apă pentru preparate injectabile, pentru reconstituirea Cerezyme
- Soluţie de clorură de sodiu 0,9%, 2 x 100 ml sau 1 x 250 ml, pentru administrare intravenoasă
- Soluţie de clorură de sodiu 0,9%, 2 x 50 ml, pentru a spăla linia de perfuzie înainte şi după perfuzie
- Soluţie de clorhexidină 0,5% în alcool 70% (soluţie antiseptică)
- Un număr corespunzător de seringi de 10 ml şi 50 ml, în funcţie de doza de Cerezyme
- 3 ace hipodermice sterile (1,1 x 40 mm);
- 1 ac fluture

- Linie de perfuzie cu filtru de 0,2 microni, cu legare redusă a proteinelor
- Tavă pentru ace hipodermice; bandă microporoasă; tampoane sterile; recipient pentru eliminarea obiectelor ascuţite; soluţie pentru spălarea mâinilor.
- Medicamente pentru situaţii de urgenţă (antihistaminice şi/sau corticosteroizi).

Reconstituire cu apă pentru preparate injectabile

3. Îndepărtaţi capacul flip-off al flaconului de Cerezyme.
4. Dezinfectaţi dopul din cauciuc al flaconului de Cerezyme cu soluţie de clorhexidină şi permiteţi-i să se usuce la aer.
5. Deschideţi recipientul cu apă pentru preparate injectabile.
6. Extrageţi în seringă cantitatea necesară de apă pentru preparate injectabile.Pentru flacoane de 400 U, se reconstituie fiecare flacon cu 10,2 ml apă pentru preparate injectabile; volumul soluţiei reconstituite va fi de 10,6 ml.
7. Injectaţi uşor apa pentru preparate injectabile pe peretele din sticlă al fiecărui flacon.
8. Rotiţi cu grijă flaconul(flacoanele) pentru a amesteca soluţia (evitaţi agitarea puternică în timpul procesului de reconstituire, pentru a preveni formarea spumei).
9. După amestecare, pot apărea bule mici de aer.
10. Lăsaţi soluţia să se stabilizeze timp de câteva minute, pentru a permite eventualelor bule de aer prezente să dispară şi pentru a vă asigura că pulberea este reconstituită corect. După reconstituire, inspectaţi vizual soluţia să nu existe particule străine sau modificări de culoare. Dacă observaţi particule străine sau modificări de culoare a soluţiei, nu utilizaţi medicamentul şi adresaţi-vă asistentei medicale care acordă îngrijire la domiciliu

Diluare cu soluţie de clorură de sodiu 0,9%

11. Dezinfectaţi cu soluţie de clorhexidină capacul/portul a 1 sau 2 pungi de soluţie de clorură de sodiu 0,9% şi permiteţi-i să se usuce la aer.
12. Calculaţi cantitatea de soluţie de Cerezyme reconstituită prezentă în flacoane şi extrageţi aceeaşi cantitate din punga cu soluţie de clorură de sodiu, creând astfel spaţiu suficient pentru a adăuga soluţia de Cerezyme reconstituită.

    De exemplu, în cazul în care cantitatea prescrisă este de 3 flacoane de Cerezyme a câte 400 unităţi fiecare, se îndepărtează 30 ml (= 3 x 10 ml) de soluţie de clorură de sodiu din punga cu soluţie de clorură de sodiu. Nu îndepărtaţi niciodată mai mult de jumătate din conţinutul pungii cu soluţie de clorură de sodiu, pentru a vă asigura că cel puţin jumătate din soluţia diluată este soluţie de clorură de sodiu.

13. Extrageţi cei 10 ml de soluţie reconstituită din toate flacoanele de 400 U pregătite. Atunci când sunt extrase aceste volume, soluţia reconstituită nu trebuie să conţină deloc spumă. Injectaţi uşor volumul total al soluţiei reconstituite de Cerezyme în punga cu soluţie de clorură de sodiu

0,9%.

14. Amestecaţi cu grijă această soluţie Cerezyme.

15. Soluţia diluată trebuie administrată folosind o linie de perfuzie cu filtru de 0,2 microni, cu legare redusă a proteinelor.

Administrare

16. Doza de medicament Cerezyme şi viteza perfuziei vor fi stabilite de către medicul curant.

17. Cerezyme trebuie administrat în perfuzie intravenoasă.

18. Soluţia trebuie administrată în decurs de trei ore de la reconstituire.

19. Înainte de a începe perfuzia, umpleţi sistemul de perfuzie cu soluţia preparată; umpleţi în întregime sistemul, pentru a elimina eventualele bule de aer care pot fi prezente.

20. Pentru a vă asigura că este administrată doza totală pentru tratament, la sfârşitul perfuziei, spălaţi tubulatura utilizând o pungă cu 50 ml soluţie de clorură de sodiu 0,9%, fără a creşte viteza perfuziei.

21. Din punct de vedere al siguranţei microbiologice, soluţia diluată trebuie utilizată imediat. Dacă soluţia diluată nu poate fi utilizată imediat, poate fi păstrată la frigider la temperaturi cuprinse între 2°C şi 8°C, protejată de lumină, pentru o perioadă maximă de 24 de ore.

Tratament la domiciliu

- Locuinţa trebuie să fie propice pentru administrarea la domiciliu a tratamentului în perfuzie, inclusiv să fie un mediu curat, care dispune de energie electrică, apă, acces la telefon, frigider şi de spaţiu fizic care permite păstrarea Cerezyme şi a altor materiale pentru perfuzie.

- Este de preferat ca persoana care îngrijeşte pacientul/o altă persoană să fie prezentă în timpul administrării perfuziei la domiciliu.

- Pacientul şi/sau persoana care îngrijeşte pacientul au fost instruiţi, în mod adecvat, cu privire la procedurile de reconstituire şi administrare a perfuziei de Cerezyme.

- Poate fi utilizat un sistem de perfuzie portabil, cum este un infuzomat portabil (sistem de perfuzie cu presiune pozitivă).

Reacţii adverse

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru cele mai recente şi complete informații legate de siguranță.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cerezyme (imiglucerază), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
Tel: +4031 423 2419
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro
Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, prin completarea „Formularului de raportare a evenimentelor adverse” (Anexa 3.1) sau direct la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 2C, etaj 9
Sector 2, București
Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Fax: +40 (0) 21 317 31 34
e-mail: pv.ro@sanofi.com

3.3 Jurnal de tratament pentru administrarea perfuziei de Cerezyme la domiciliu

INFORMAȚII DESPRE PACIENT

Nume	
Adresa	
Oraș	
Număr de telefon	

DATE DE CONTACT MEDICALE

Asistentă medicală	**Medic curant**	**Farmacie**
Nume: Centru: Număr de telefon:	Nume: Spital: Adresă: Număr de telefon:	Nume: Adresă : Număr de telefon:

DETALII PRIVIND TRATAMENTUL DE URGENȚĂ

Acţiuni necesare în cazul apariţiei unei reacţii grave asociate perfuziei:

1. **Opriţi perfuzia**
2. **Apelaţi numărul naţional de urgenţă 112**
3. **Contactaţi medicul**

DETALII PRIVIND ADMINISTRAREA

(trebuie completate de către medicul curant)

Cerezyme se administrează de la	Data (zz-ll-aaaa):
Prima perfuzie administrată la domiciliu	Data (zz-ll-aaaa):
Motive pentru administrarea perfuziei cu Cerezyme la domiciliu	
Vă rugăm să indicaţi sprijinul care trebuie acordat de către asistenta medicală	

Schema de administrare a dozelor de Cerezyme (doza, frecvenţa şi viteza perfuziei)	

INFORMAŢII PRIVIND PERFUZIA

trebuie completate de către asistenta medicală şi/sau pacient şi/sau persoana care îngrijeşte pacientul

Data administrării perfuziei	**Data (zz-ll-aaaa):**	**Data (zz-ll-aaaa):**
Starea generală de sănătate a pacientului: probleme specifice/observaţii		
Doza administrată în perfuzie		
Număr de flacoane utilizate Lot		
Durata administrării		
Viteza de administrare		
Probleme/Observaţii (legate de perfuzie, de exemplu, reacţii adverse)		

Data administrării perfuziei	**Data (zz-ll-aaaa):**	**Data (zz-ll-aaaa):**
Starea generală de sănătate a pacientului: probleme specifice/observaţii		
Doza administrată în perfuzie		
Număr de flacoane utilizate Lot		
Durata administrării		
Viteza de administrare		
Probleme/Observaţii (legate de perfuzie, de exemplu, reacţii adverse)		

Data administrării perfuziei	**Data (zz-ll-aaaa):**	**Data (zz-ll-aaaa):**
Starea generală de sănătate a pacientului: probleme specifice/observaţii		
Doza administrată în perfuzie		
Număr de flacoane utilizate Lot		
Durata administrării		
Viteza de administrare		
Probleme/Observaţii (legate de perfuzie, de exemplu, reacţii adverse)		