



Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung mit Myozyme

Mit jeder medizinischen Behandlung ist ein gewisses Risiko verbunden. Es ist für die Behandlung mit Myozyme unbedingt notwendig, die Risiken zu kennen und durch Vorsichtsmaßnahmen so gering wie möglich zu halten. In diesem Kapitel werden die möglichen Risiken erklärt und auch wie die Ärzte Myozyme verabreichen können, um die Risiken möglichst gering zu halten.



F Was sind mögliche Risiken im Zusammenhang mit Myozyme?

A Es wurden eine ganze Reihe von klinischen Studien mit Myozyme bei Pompe-Patienten durchgeführt. Bei ungefähr 39% der mit Myozyme behandelten Patienten traten so genannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs) auf. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren leicht

bis mittelschwer, aber es wurden auch einige schwerere Infusionsreaktionen dokumentiert. In den Studien traten die Nebenwirkungen meistens (bei mehr als 1 von 10 Patienten) während oder direkt nach der Infusion auf. Es kam dabei zu Erröten, Urtikaria (Nesselsucht), Fieber und Hautausschlägen. Aus diesem Grund werden Sie während und nach der Infusion sorgfältig überwacht.

Andere Bezeichnungen für Morbus Pompe

Mangel an saurer Alpha-Glukosidase, Mangel an saurer Maltase (engl.: acid maltase deficiency – AMD), Glykogenspeicherkrankheit, Glykogenose Typ II und lysosomaler Alpha-Glukosidase-Mangel.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung mit Myozyme (Fortsetzung)

Wenn bei Ihnen die Erkrankung schon weiter vorangeschritten ist, ist möglicherweise auch Ihre Herz- oder Atemfunktion beeinträchtigt. Das könnte das Risiko schwererer infusionsbedingter Reaktionen erhöhen. Sie sollten während der Myozyme-Gabe unbedingt streng überwacht werden.

Eine akute Erkrankung wie z. B. eine Erkältung, eine Lungenentzündung oder ein Infekt zum Zeitpunkt der Infusion kann das Risiko von Nebenwirkungen ebenfalls erhöhen. Daher wird vor der Behandlung mit Myozyme Ihr klinischer Status sorgfältig überprüft.

Es ist auch möglich, dass Sie Antikörper entwickeln (Proteine, die als Reaktion auf Myozyme gebildet werden). In zwei klinischen Studien entwickelte die Mehrzahl (89%) der Patienten IgG-Antikörper als Reaktion auf Alglucosidase-alfa. Bei den meisten Patienten ist das während der ersten 3 Monate der Myozyme-Behandlung der Fall. Bei einigen Patienten mit Antikörpern kann es sein, dass die Therapie weniger wirksam ist oder dass motorische Funktionen verloren gehen, wenn die Antikörper ansteigen. Diese Patienten sollten sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Alglucosidase-alfa oder auf einen der anderen Inhaltstoffe von Myozyme reagieren, sollten Sie nicht damit behandelt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich wahrnehmen oder Fragen bezüglich der Sicherheit von Myozyme haben, sollten Sie sich an Ihr Behandlungsteam wenden.

Während der Myozyme-Infusion sollte sichergestellt sein, dass medizinische Notfallmaßnahmen sofort eingeleitet werden können. Detaillierte Informationen zu den möglichen Nebenwirkungen von Myozyme finden Sie auf den folgenden Webseiten:

Für Europa:

www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/myozyme/myozyme.htm und www.genzyme.de/pdfs/de_pdf_pt_Fachinfo_Myozyme.pdf.

Um den Zulassungstext der europäischen Zulassungsbehörde EMEA auf Deutsch zu lesen, klicken Sie bitte bei "Product Information" auf DE (für Deutsch).

Für die USA und andere nicht-europäische Länder:

www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label_AproualHistory

F Welche Vorsichtsmaßnahmen werden bei der Behandlung mit Myozyme empfohlen?

A Bei ungefähr 39% der Patienten traten unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf. Einige dieser Reaktionen waren schwer. Es sollte während der Myozyme-Infusion sichergestellt sein, dass jederzeit medizinische Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung mit Myozyme (Fortsetzung)

Wenn Sie während der Myozyme-Infusion infusionsbedingte Reaktionen entwickeln, sollten Sie bei den darauf folgenden Infusionsterminen genauestens überwacht werden. Bei leichten oder vorübergehenden Reaktionen ist eine ärztliche Behandlung oder das Abbrechen der Infusion nicht generell erforderlich. Diese infusionsbedingten Reaktionen können durch ein Herabsetzen der Infusionsgeschwindigkeit, eine kurzzeitige Unterbrechung der Infusion oder Vorbehandlung mit einem oralen Antihistaminikum und/oder Antipyretikum (fiebersenkendes Mittel) wirksam behandelt werden. Eine infusionsbedingte Reaktion kann zu jedem Zeitpunkt während der Infusion oder generell bis zu 2 Stunden nach der Infusion eintreten. Das Risiko infusionsbedingter Reaktion steigt bei höheren Infusionsgeschwindigkeiten.

Sofern nicht absolut notwendig, sollte Myozyme nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden. Da Alglucosidase alfa in die Muttermilch übergehen könnte, sollten Sie während der Behandlung mit Myozyme nicht stillen.

F Wo finde ich nähere Informationen zur Sicherheit von Myozyme?

A Haben Sie Fragen zur Sicherheit von Myozyme, sprechen Sie bitte direkt mit Ihrem Arzt.

Diese Broschüre hat zum Ziel, allgemeine Informationen zum genannten Thema zur Verfügung zu stellen. Die Veröffentlichung ist ein Service der International Pompe Association, und es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die International Pompe Association keinesfalls medizinische oder andere professionelle Dienstleistungen erbringt. Die Medizin ist eine Wissenschaft, die ständigen Veränderungen unterworfen ist. Bedingt durch Fehler und Änderungen in der Behandlung kann keine Gewähr für die vollständige Exaktheit einer solch komplexen Materie übernommen werden. Es ist unabdingbar, diese Informationen von anderen Quellen, insbesondere dem betreuenden Arzt absichern zu lassen.

