



## Voorzorgsmaatregelen bij de behandeling met Myozyme

*Elke medische behandeling kent risico's. Het begrijpen van de risico's en het nemen van de juiste voorzorgsmaatregelen, zijn essentieel voor de behandeling met Myozyme. Deze publicatie beschrijft mogelijke risico's en hoe de artsen u Myozyme veilig kunnen toedienen om deze risico's te minimaliseren.*



### **V** Welke risico's zijn verbonden aan de behandeling met Myozyme?

**A** Er zijn een aantal klinische studies met Pompe patiënten geweest. Ongeveer 39% van de patiënten in deze studies die met Myozyme behandeld zijn ontwikkelden reacties in verband met het infuus. De meeste reacties waren mild tot matig, maar er zijn

ook een aantal ernstige reacties gerapporteerd. Tijdens deze studies traden de meeste bijwerkingen op (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) gedurende of (direct) na het infuus. Deze bijwerkingen waren o.a. blozen, jeukende uitslag met bultjes (urticaria), koorts (pyrexia) en huidirritatie. Het is vanwege deze mogelijke bijwerkingen dat u tijdens en na het infuus met Myozyme nauwkeurig in de gaten wordt gehouden.

#### **Andere namen voor de ziekte van Pompe**

Zure alpha-glucosidase deficiëntie, Zure maltase deficiëntie, Glycogeen stapelingsziekte type II, Glycogenose II en Lysosomale alpha-glucosidase deficiëntie.

## Voorzorgsmaatregelen bij de behandeling met Myozyme (vervolg)

---

Indien u zich in een verder gevorderd stadium van de ziekte van Pompe bevindt, kunt u een beperkte hart en ademhalingsfunctie hebben. Dit kan tot een hoger risico of ernstige complicaties leiden bij infuus gerelateerde reacties. U zult daarom zorgvuldig in de gaten gehouden worden tijdens de toediening van Myozyme.

Een acute ziekte (zoals bijvoorbeeld, een verkoudheid, longontsteking of infectie) op het moment dat u uw infuus met Myozyme moet krijgen kan uw risico op het ontwikkelen van bijwerkingen vergroten. In zo'n situatie moet er zorgvuldig naar uw conditie gekeken worden voordat u Myozyme toegediend krijgt.

Het is mogelijk dat u anti-lichamen (eiwitten die geproduceerd worden als reactie op Myozyme) ontwikkelt. In twee klinische studies, werd de meerderheid (89%) van de patiënten positief getest op IgG antilichamen tegen alglucosidase alfa. De meeste patiënten die antilichamen ontwikkelen doen dat binnen de eerste drie maanden nadat ze met Myozyme gestart zijn. Enkele patiënten die antilichamen produceren reageren minder goed op de behandeling met Myozyme, of kunnen zelfs motorische functies verliezen als de hoeveelheid antilichamen stijgt. Deze patiënten moeten zorgvuldig in de gaten gehouden worden.

Indien u zeer gevoelig (allergisch) bent voor alglucosidase alfa of een ander ingrediënt in Myozyme, kunt u niet behandeld worden met Myozyme.

U moet elke mogelijke bijwerking die u ervaart of vragen die u heeft over de veiligheid van Myozyme rapporteren aan het behandelend team.

De juiste medische behandelmogelijkheden moeten direct binnen bereik zijn als Myozyme wordt toegediend. Voor meer informatie over de mogelijke bijwerkingen van Myozyme, kunt u de volgende websites raadplegen:

Indien u in Europa woont, kijk op [www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/myozyme/myozyme.htm](http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/myozyme/myozyme.htm) (Om deze informatie in het Nederlands te kunnen lezen, volgt u de instructies in de publicatie *Bronnen voor meer informatie* van de *Treatment Edition* op pag. 6)

Indien u in de Verenigde Staten of andere landen buiten Europa woont, kijk op [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label\\_AprouvalHistory](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label_AprouvalHistory).

### **V** Wat zijn de aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor Myozyme?

**A** Ongeveer 39% van de patiënten die behandeld worden met Myozyme ontwikkelden infusie gerelateerde reacties. Sommige reacties waren ernstig. De noodzakelijke medische behandelmogelijkheden moeten binnen bereik zijn wanneer Myozyme wordt toegediend.

## Voorzorgsmaatregelen bij de behandeling met Myozyme (vervolg)

---

Als u reacties ervaart tijdens het infuus met Myozyme, zult u met extra zorg omgeven worden tijdens daarop volgende infusen. Bij milde bijwerkingen en bij bijwerkingen van voorbijgaande aard is niet altijd een medische behandeling of stopzetting van het infuus nodig. Uw bijwerkingen kunnen ook onder controle gehouden worden door de snelheid van het infuus te verlagen, het tijdelijk stopzetten van het infuus of een voortijdige behandeling met een orale antihistamine en/of een koortswerend middel. U kunt op elk moment gedurende het infuus met Myozyme een reactie krijgen tot ongeveer twee uur na het infuus. Bijwerkingen zullen waarschijnlijk sneller optreden bij hogere infuussnelheden.

Indien u zwanger bent, dient u geen behandeling met Myozyme te krijgen tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Het wordt aangeraden om te stoppen met borstvoeding als u Myozyme gebruikt, omdat alglucosidase alfa via de borstvoeding uitgescheiden kan worden.

**V** **Waar kan ik meer informatie krijgen over het veilig gebruik van Myozyme?**

**A** Indien u vragen heeft over het veilig gebruik van Myozyme, kunt u dit het beste met uw arts bespreken.

---

Deze publicatie is bedoeld om algemene informatie te verstrekken en wordt verspreid door de International Pompe Association als service, met dien verstande dat de International Pompe Association geen medische of andere professionele dienstverlening verricht. De medische wetenschap is constant in beweging en menselijke fouten en veranderingen in de praktijk maken het onmogelijk om de exacte nauwkeurigheid van zulke complexe materialen te bepalen. Bevestiging van deze informatie vanuit andere bronnen, vooral de eigen arts, is noodzakelijk.