

Cerezyme® (imiglucerasa)

# INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA PACIENTES

sobre la perfusión domiciliaria  
de Cerezyme® (imiglucerasa)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – Julio 2024

Disponible en la página web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## **IMPORTANTE:**

Antes de empezar el proceso de administración domiciliaria de Cerezyme® (imiglucerasa), lea detenidamente la siguiente información:

- Guarde este folleto en un lugar de fácil acceso, ya que puede tener que volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o a cualquier otro de los profesionales sanitarios involucrados en su tratamiento.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

# ÍNDICE:

1. Introducción

4

2. Organización

6

# 1 INTRODUCCIÓN

Usted va a recibir el tratamiento domiciliario con Cerezyme®. El objetivo de este material informativo es proporcionarle las pautas necesarias para que sepa cómo se administra este medicamento en su domicilio, así como los requisitos organizativos para llevar a cabo esta administración.

Si desea obtener una información más detallada sobre este medicamento consulte el prospecto de Cerezyme®, disponible en el siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

## Perfusión domiciliaria

Su médico puede proponerle comenzar con la administración de Cerezyme® en su domicilio después de varios meses de tratamiento hospitalario, para garantizar una buena tolerancia de las perfusiones.

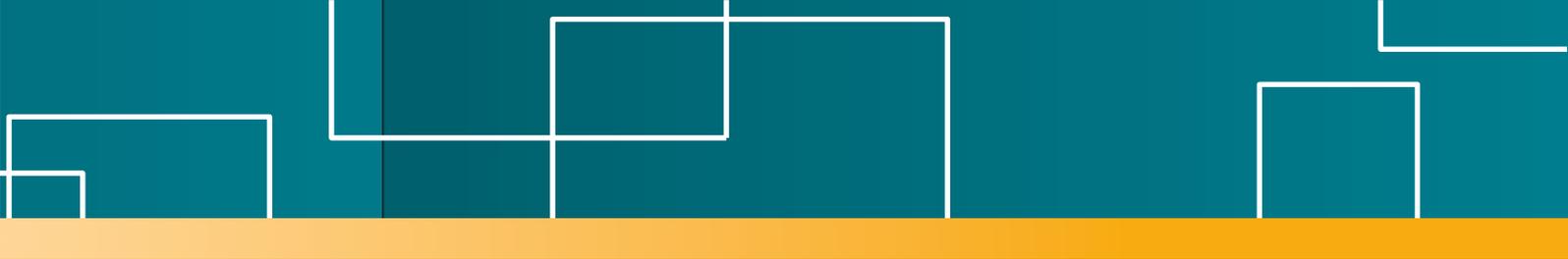
El personal de enfermería de atención domiciliaria, con la formación adecuada, le administrará la perfusión domiciliaria.

Si experimenta efectos adversos con el tratamiento, debe buscar inmediatamente la atención del médico que le trata o del personal de enfermería de atención domiciliaria.

Se han observado algunos efectos adversos principalmente mientras los pacientes recibían la medicación o inmediatamente después de hacerlo. Entre estos, se han incluido prurito, rubefacción, urticaria/hinchazón localizada de la piel, de la mucosa de la boca o de la garganta, molestias en el pecho, aumento del ritmo cardíaco, cianosis cutánea, dificultad para respirar, sensación de hormigueo, picor, escozor o adormecimiento de la piel, disminución de la tensión arterial y dolor de espalda.

Puede encontrar más información en el prospecto de Cerezyme®, disponible en el siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

Si experimenta efectos adversos durante la administración del medicamento, **la perfusión debe interrumpirse inmediatamente** y debe consultar al médico responsable del tratamiento o al personal de enfermería de atención domiciliaria. Es posible que las perfusiones posteriores deban realizarse en un entorno clínico.



Si se da cuenta de que se ha cometido un error durante la preparación o administración de este medicamento, póngase en contacto con el personal de enfermería de atención domiciliaria o con su médico para establecer la acción apropiada antes de comenzar o continuar con la perfusión.

**Nota:** Durante la terapia domiciliaria se deberán seguir las directrices relativas a la dosis y velocidad de perfusión establecidas por su médico tal y como aparecen en su Diario de registro y no se cambiarán sin el consentimiento del mismo y la supervisión del personal de enfermería de atención domiciliaria.

### **Notificación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

También puede ponerse en contacto con el departamento de Farmacovigilancia de Sanofi en el correo electrónico: [ES-FARMACOVIGILANCIA@sanofi.com](mailto:ES-FARMACOVIGILANCIA@sanofi.com), o llame al número 934854600.

## 2 ORGANIZACIÓN

### Paciente

- El tratamiento domiciliario con Cerezyme® se llevará a cabo previo consentimiento por parte del paciente y/o cuidador.
- Para poder realizar la terapia de perfusión el ambiente en el hogar debe ser favorable. Es preciso contar con un lugar limpio, con electricidad, agua, acceso telefónico, refrigeración y espacio físico suficiente para guardar los viales de Cerezyme® y otros suministros para realizar la perfusión.
- Debe ser física y mentalmente capaz de someterse a las perfusiones en casa. El médico responsable del tratamiento es responsable de valorar la indicación de recibir las perfusiones domiciliarias de Cerezyme®.
- Debe tener venas accesibles para poder introducir las agujas de perfusión. Si utiliza un dispositivo de acceso venoso central deberá poder insertar la aguja para perfusión dentro del tabique.
- Usted y/o su cuidador han sido informados por el médico responsable del tratamiento sobre el tratamiento que se proporcionará en casa, los riesgos asociados, las posibles complicaciones y la prestación de asistencia médica en casa.
- Usted y/o su cuidador tienen conocimiento de la enfermedad de Gaucher y son capaces de reconocer los efectos secundarios y comprender los procedimientos que se deben seguir en caso de que se produzcan.

### Personal de enfermería de atención domiciliaria

- El personal de enfermería de atención domiciliaria establecerá con el paciente y/o cuidador el nivel de apoyo necesario.
- El personal de enfermería de atención domiciliaria tendrá una tarea de coordinación junto con el médico responsable del tratamiento y usted y/o su cuidador para organizar el tratamiento en casa.
- El personal de enfermería de atención domiciliaria registrará cada administración de Cerezyme® en el cuaderno de registro.
- En caso de que se produjera un efecto adverso durante o poco después de la perfusión (es decir, una reacción asociada a la perfusión, RAP), el personal de enfermería de atención domiciliaria **deberá suspender la perfusión** y llamar al médico o al servicio de urgencias, cuyos números se indican en el Diario de registro. Cualquier RAP se debe anotar en el Diario de registro.

### Médico tratante

- Su médico es el responsable de proponer inicialmente la perfusión domiciliaria. Cualquier cambio que se produzca en la dosis o velocidad de perfusión se le comunicará claramente y se describirá en el Diario de registro.

## El Diario de registro

- El Diario de registro sirve como medio de comunicación entre todas las personas involucradas en la administración de este medicamento en su domicilio.
- Se guardará en casa, y el personal de enfermería de atención domiciliaria se encargará de actualizarlo.
- En ese diario, el médico indicará claramente la dosis y la velocidad de la perfusión, así como también cualquier cambio realizado.
- El personal de enfermería de atención domiciliaria registrará todos los datos y acciones que se realicen desde la primera entrevista, y el personal de enfermería anotará en el Diario de registro cualquier información importante recogida en las visitas posteriores.
- El personal de enfermería de atención domiciliaria seguirá rigurosamente la dosis y velocidad de perfusión prescrita para la administración de Cerezyme® tal como se indica en el Diario de registro.
- El personal de enfermería de atención domiciliaria registrará todas las administraciones de Cerezyme® en el Diario de registro.
- Usted y/o su cuidador deberán llevar el Diario de registro a todas las visitas hospitalarias para realizar las comprobaciones pertinentes, luego podrá llevárselo de vuelta a casa.
- En el Diario de registro, el personal de enfermería de atención domiciliaria describirá claramente qué acciones se deben tomar en caso de que se produzca un efecto secundario a la perfusión, basándose en el consejo del médico tratante o del personal de enfermería de atención domiciliaria.

## Administración de Cerezyme®

Su médico le explicará cómo se le proporcionará el tratamiento.

En principio, las instrucciones iniciales se darán en el hospital.

Si prefiere recibir la perfusión en casa, el personal de enfermería de atención domiciliaria llevará a cabo todo el procedimiento por usted.

