

# **Guía para pacientes y cuidadores sobre la administración domiciliaria de Myozyme<sup>®</sup> (alglucosidasa alfa)**

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Octubre 2024**

**Lea toda esta información detenidamente.**

Conserve esta información en un lugar de fácil acceso, ya que es posible que tenga que volver a leerla.

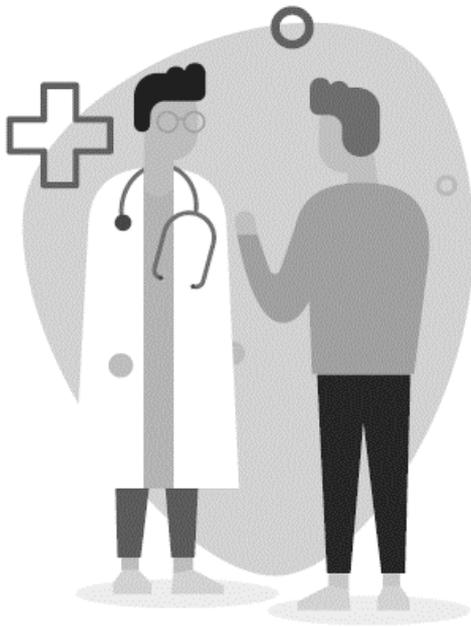
- Si tiene más preguntas, consulte al médico responsable del tratamiento y al profesional sanitario que le administre la perfusión.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a la persona a su cargo. No se lo dé a otras personas, aunque sus síntomas sean los mismos que los del paciente, ya que puede causarle daños.

# Índice

1. **Perfusión domiciliaria**
2. **Tratamiento de los efectos adversos**
3. **Diario de perfusión**

# 1. Perfusión domiciliaria de Myozyme®

Actualmente, en España, las personas en tratamiento con Myozyme® (alglucosidasa alfa) pueden recibirlo de manera domiciliaria. Esta **decisión, será conjunta con su médico responsable del tratamiento y ocurrirá tras las perfusiones iniciales en el hospital, para asegurarse de que no haya problemas en la administración.**



**La administración de la perfusión domiciliaria de Myozyme® será responsabilidad del médico encargado de su tratamiento. También es responsabilidad del médico, garantizar una administración segura al paciente.** El médico responsable del tratamiento deberá comprobar y documentar que esta opción es preferida para cada uno de los pacientes que decidan realizarlo. El paciente y su familia deben dar su consentimiento para la transición a la perfusión domiciliaria, el cual debe ser adecuado para administrar el tratamiento.

**Un profesional sanitario debidamente formado le administrará la perfusión domiciliaria.**

## 2. Tratamiento de los efectos adversos

**Al igual que todos los medicamentos, Myozyme® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimentan.**

Los efectos adversos se observaron principalmente mientras los pacientes recibían el medicamento o poco después («efectos relacionados con la perfusión»).

**Algunos de estos efectos adversos relacionados con la perfusión fueron graves o potencialmente mortales.** En algunos pacientes,

fueron reacciones alérgicas generalizadas muy severas o choque anafiláctico. Los signos y síntomas de dichas reacciones incluyen presión arterial baja, frecuencia cardíaca muy rápida, dificultad para respirar, vómitos, hinchazón facial, de labios o lengua, ronchas o erupción cutánea.

Algunos pacientes han experimentado efectos adversos relacionados con la perfusión en forma de síntomas similares a los de la gripe, que duraron unos días después de finalizar la perfusión. Tenga en cuenta que algunos pacientes han experimentado estos efectos hasta varias horas después de finalizar la perfusión.

**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>**

El médico decidirá cómo continuar con el tratamiento o si necesita recibir medicación previa para prevenir algunas de estas reacciones adversas (p. ej., antihistamínicos, corticoesteroides o antipiréticos). En algunos casos, el médico puede decidir continuar el tratamiento en el hospital hasta que se haya garantizado su seguridad o, incluso, volver a administrar las perfusiones de forma hospitalaria permanentemente.

**Si tiene una reacción adversa severa durante la perfusión, el profesional sanitario encargado de la misma detendrá completamente la perfusión y seguirá las directrices preestablecidas por el médico responsable del tratamiento.**

**En caso de reacción adversa leve o moderada,** el profesional sanitario encargado de la perfusión detendrá temporalmente su administración y la reanudará a una velocidad menor dependiendo de la persistencia o no de los síntomas. Asimismo, puede considerar administrarle medicamentos adicionales. Si los síntomas no desaparecen, podría decidir interrumpir completamente la perfusión ese día.

Los **efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen ronchas, erupción cutánea, aumento de la frecuencia cardíaca, rubor (facial), fiebre o aumento de la temperatura corporal, tos, aumento de la frecuencia respiratoria, vómitos y valor bajo de oxígeno en la sangre.

Consulte el prospecto para obtener la lista completa de todos los efectos adversos notificados con Myozyme®.

**En caso de que no se sienta bien debido al medicamento durante la perfusión domiciliaria, el profesional sanitario encargado de administrarla interrumpirá *ipso facto* el medicamento. Podría contactarse inmediatamente con el médico responsable del tratamiento, el médico designado o incluso al número de emergencias, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa. Puede que las perfusiones posteriores tengan que realizarse en un entorno clínico.**

**También se debe llamar al médico responsable del tratamiento o al número de urgencia nacional específico del país si se produce una RAP poco después de finalizar la perfusión. Cualquier RAP debe registrarse en el «Diario del paciente», incluido al final de esta guía.**

### 3. Diario de perfusión

Como **anexo** a esta Guía del paciente se incluye el «**Diario de perfusión**», donde puede registrar todas las perfusiones y cualquier efecto adverso.

# **Anexo:**

## **Diario de perfusión**

# Diario de perfusión

## Diario de perfusión para registrar las perfusiones con Myozyme®

Datos generales que debe completar el médico responsable del tratamiento.

Número de urgencias:

Paciente:		Nombre:
		Dirección:
		Número de teléfono:
		Código postal/ciudad:
Cuidador del paciente:		Nombre:
		Dirección:
		Número de teléfono:
		Código postal/ciudad:
Profesional sanitario que administra Myozyme®		Nombre:
		Centro:
		Número de teléfono:
		Código postal/ciudad:
Médico responsable del tratamiento (el profesional sanitario prescriptor de Myozyme®)		Nombre:
		Centro:
		Número de teléfono:
		Código postal/ciudad:
		Número de urgencias:

# Diario de perfusión

Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	

# Diario de perfusión

Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	

# Diario de perfusión

Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	

# Diario de perfusión

Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	

# Diario de perfusión

Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	

# Diario de perfusión

Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	

# Diario de perfusión

Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	

# Diario de perfusión

Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Después de la perfusión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comentarios:	