

GUÍA PARA PACIENTES Y CUIDADORES SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE ALDURAZYME® (LARONIDASA)

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

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

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, pregunte al médico responsable del tratamiento y al profesional sanitario que 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, incluso si sus síntomas son los mismos que los del paciente.

Índice

- 1. Perfusión domiciliaria de Aldurazyme[®]**
- 2. Tratamiento de los efectos adversos**
- 3. Diario de perfusión**

1. Perfusión domiciliaria de Aldurazyme[®]

Actualmente, en España, las personas en tratamiento con Aldurazyme[®] (Laronidasa), pueden recibir sus perfusiones domiciliarias. Esta **decisión, será conjunta con su médico responsable del tratamiento y ocurrirá tras un periodo de perfusiones iniciales realizadas en el hospital para asegurarse de que no tiene problemas durante las perfusiones.**

La administración de la perfusión domiciliaria de laronidasa será responsabilidad del médico responsable del 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.

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

2. Tratamiento de los efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este tratamiento puede causar efectos adversos, aunque no todas los pacientes los experimentan.

Algunos efectos adversos se observaron mientras los pacientes estaban recibiendo la perfusión del medicamento o poco después. Este tipo de reacciones se denominan reacciones asociadas a la perfusión (RAP).

Algunas de estas RAP fueron graves o amenazantes para la vida. Entre estas, se incluyen reacciones alérgicas generalizadas, pudiendo ser graves, incluida la anafilaxia, en algunos pacientes.



Los síntomas de dichas reacciones incluyen presión arterial baja, frecuencia cardíaca muy rápida, dificultad para respirar, vómitos, hinchazón facial, de labios o lengua, urticaria o erupción cutánea. Algunas de estas reacciones ocurrieron después de la finalización de la perfusión.

Algunos pacientes han experimentado efectos adversos asociados a la perfusión en forma de síntomas similares a los de la gripe, que duraron unos días después de la finalización de 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>.

Es posible que su médico determina cómo continuar con el tratamiento o si necesita recibir medicación previa al tratamiento para prevenir algunas de estas reacciones adversas leves o moderadas (p. ej., antihistamínicos, corticoesteroides y/o antipiréticos).

En caso de que presente reacciones adversas tras la administración de Aldurazyme, su médico puede decidir continuar el tratamiento en el hospital hasta que se haya garantizado su seguridad, o incluso volver a administrar las perfusiones en el hospital de forma permanente.

Es posible que su médico le prescriba otros medicamentos para que se tome antes de la administración con Iaronidasa para prevenir reacciones leves y moderadas.

Si tiene una reacción adversa grave durante una perfusión que se administre en su domicilio, su profesional sanitario responsable de la perfusión detendrá la perfusión y seguirá las directrices proporcionadas por el médico responsable de su tratamiento.

En caso de una reacción adversa leve o moderada, su profesional sanitario responsable de la perfusión, detendrá temporalmente la perfusión

y reiniciará a una velocidad de perfusión menor dependiendo de la persistencia o no de los síntomas. Asimismo, puede considerar la posibilidad de administrar medicación adicional. Si los síntomas no desaparecen, podría decidir detener completamente la perfusión para ese día.

Para más información sobre su tratamiento con Aldurazyme®, consulte el prospecto, en el siguiente enlace:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

Cualquier RAP debe registrarse en el “Diario del paciente”, incluido al final de esta guía.

En caso de que no se sienta bien debido al medicamento durante la perfusión domiciliaria, el profesional sanitario encargado de la perfusión, interrumpirá inmediatamente la administración. Podría contactar inmediatamente con el médico responsable del tratamiento, su médico designado, o incluso con el teléfono de emergencias nacional , dependiendo de la gravedad de la reacción adversa. Es posible que las perfusiones posteriores puedan realizarse en un entorno hospitalario o similar.

3. Diario de perfusión

En esta Guía del paciente se incluye el «**Diario de perfusión**», donde puede registrar todas las perfusiones y cualquier efecto adverso. Este diario será de utilidad para transmitir la información y mantener una comunicación adecuada entre usted, el profesional sanitario encargado de la administración domiciliaria y su médico.

Diario de perfusión

Diario de perfusión para registrar las perfusiones con Aldurazyme®

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 Aldurazyme®	Nombre:
	Institución
	Número de teléfono:
	Código postal/ciudad:
Médico responsable del tratamiento (el profesional sanitario prescriptor Aldurazyme®)	Nombre:
	Institución
	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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __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?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	
Fecha de la perfusión:	
Nombre del profesional sanitario que administra las perfusiones	
¿Alguna reacción a la perfusión?	
¿Durante la perfusión?	__Sí __No
¿Después de la perfusión?	__Sí __No
Comentarios:	