



Precauzioni nella terapia con il Myozyme

C'è sempre un margine di rischio associato ad un trattamento medico. Conoscerlo ed avere la capacità di prendere precauzioni per minimizzarlo, è di vitale importanza anche nella gestione della terapia con il Myozyme. Questo documento spiega il tipo di rischi a cui puoi essere esposto e come i medici possono, in tutta sicurezza, somministrare il Myozyme con la certezza di ridurre i pericoli.



D Quali sono alcuni dei rischi associati all'uso del Myozyme?

R Sono state realizzate una serie di indagini cliniche, raccogliendo informazioni fornite da pazienti affetti dalla malattia di Pompe, durante l'uso del Myozyme. Circa il 39% dei pazienti considerati ha sviluppato reazioni avverse all'infusione. La maggior parte delle reazioni era di media o moderata gravità, ma sono state rilevate anche reazioni di severa entità.

Durante queste indagini, il maggior numero di effetti collaterali (per più di un paziente su dieci) sono comparsi sia durante, che dopo la somministrazione del farmaco. Questi sintomi includono arrossamenti, orticaria associata a prurito, manifestazioni febbrili, sfoghi cutanei. Questo è uno dei motivi per i quali devi essere costantemente tenuto in osservazione durante l'infusione. Se hai una forma avanzata della malattia, potresti avere anche una compromissione della

Altre definizioni della Malattia di Pompe

Deficit di alfa-glucosidase acida, deficit di maltasi acida, malattia da accumulo di glicogeno di Tipo II.

Precauzioni nella terapia con il Myozyme (continua)

funzionalità cardiaca e respiratoria, ciò ti esporrebbe a maggiori rischi nel caso di insorgenza di effetti collaterali.

Una malattia acuta (come ad esempio un forte raffreddamento, una polmonite o altre infezioni) può aumentare il rischio di effetti collaterali durante la somministrazione del farmaco. Prima del trattamento con il Myozyme sarà opportuno fare un'attenta valutazione del tuo stato di salute.

Potresti anche sviluppare anticorpi (proteine prodotte in risposta all'introduzione di Myozyme). In due trial clinici, la maggior parte dei pazienti (89%) è risultata positiva ai test per gli anticorpi IgG verso l'alfa-glucosidasi. Il maggior numero di pazienti che sviluppa anticorpi lo fa nei primi tre mesi di esposizione al farmaco. Alcuni pazienti che producono anticorpi potrebbero mostrare una ridotta reazione all'efficacia del Myozyme, o potrebbero peggiorare man mano che la produzione di anticorpi aumenta. Questi soggetti andranno monitorati accuratamente.

Se sei ipersensibile (allergico) all'alfa-glucosidasi o a qualsiasi altro componente del Myozyme, probabilmente non potrai ricevere il trattamento.

Dovresti riferire ogni possibile effetto collaterale manifestato e porre qualsiasi domanda relativa alla sicurezza del trattamento allo staff medico che ti segue. Adeguate misure di pronto-intervento medico dovranno essere sempre disponibili durante la somministrazione del Myozyme.

Per informazioni dettagliate sui potenziali effetti collaterali del Myozyme, visita i seguenti siti:

se vivi in Europa, visita

www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/myozyme/myozyme.htm

(Per leggere il foglietto illustrativo in lingua italiana posizionati sul quadratino blu corrispondente alla sigla "IT".)

se vivi negli Stati Uniti o altri Paesi non europei, visita

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

D Quali sono le precauzioni raccomandate durante l'uso del Myozyme?

R Il 39% circa dei pazienti trattati con il Myozyme ha sviluppato reazioni avverse all'infusione (IARs). Alcune reazioni sono state molto severe. Adeguate misure di pronto-intervento medico dovranno essere sempre disponibili durante la somministrazione del Myozyme.

Se hai avuto reazioni allergiche durante l'infusione con il Myozyme, allora saranno prese maggiori precauzioni al trattamento successivo.

Effetti leggeri e passeggeri potrebbero non dover richiedere trattamenti medici o una interruzione delle infusioni.

Precauzioni nella terapia con il Myozyme (continua)

Le reazioni potrebbero essere controllate con la riduzione della velocità di infusione, con la temporanea sospensione dell'infusione stessa o con un pretrattamento a base di antistaminici per via orale, o antipiretici. Potresti avere una reazione allergica in qualsiasi momento durante l'infusione di Myozyme o al massimo, 2 ore dopo l'infusione. Le reazioni avverse sono più facilmente riscontrabili con maggiori velocità di infusione.

Per chi è in gravidanza, il trattamento col Myozyme non sarà effettuato se non in casi strettamente necessari. Si raccomanda di interromperlo durante il periodo dell'allattamento perché il Myozyme potrebbe essere secreto nel latte materno.

D Dove posso trovare maggiori informazioni sulla sicurezza d'uso del Myozyme?

R Se hai domande specifiche relative all'uso in sicurezza del Myozyme, puoi parlarne direttamente con il tuo medico.

La presente pubblicazione si prefigge di fornire informazioni generali sul tema trattato. Viene distribuita come servizio pubblico erogato dall'International Pompe Association, fermo restando che l'International Pompe Association non si impegna a fornire prestazioni mediche o altri servizi professionali. La medicina è una scienza in costante evoluzione. L'errore umano e i cambiamenti della prassi medica non consentono di garantire la precisione di materiali che trattano una materia così complessa. Le presenti informazioni devono essere pertanto confermate da altre fonti, in particolare fonti mediche.