

INFUSJONSBEHANDLING HJEMME MED CIPAGLUKOSIDASE ALFA

Håndbok for pasienter med Pompes sykdom som får hjemmeinfusjon av ▼ POMBILITI (cipaglukosidase alfa)

VERSJON 1.0

Noen personer kan få bivirkninger når de bruker dette legemidlet. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet. Du kan også melde fra om bivirkninger til Amicus Medical Information på: Tlf.: (+47) 800 13837; eller e-post: drugsafety@amicusrx.com

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning: www.dmp.no/pasientmelding

VIKTIG

Denne pasienthåndboken inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må kjenne til når du får behandling med cipaglukosidase alfa / miglustat. Les denne informasjonen nøye før du starter infusjonsbehandling hjemme.

Oppbevar denne informasjonen på et lett tilgjengelig sted. Du kan få behov for å lese den igjen.

- Kontakt legen din hvis du har flere spørsmål.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, må du og/eller omsorgspersonen din informere behandlende lege eller sykepleieren som foretar infusjonen.
- For mer informasjon, se pakningsvedlegget som fulgte med legemidlet og som er tilgjengelig på nett:
www.felleskatalogen.no

INNHold

1

Sykdommen din, behandling og hjemmeinfusjon

1.1	Pompes sykdom og behandling	4
1.2	Hjemmeinfusjon	5
1.3	Sikkerhetsvurderinger (bivirkninger og legemiddelfeil)	5
1.4	Melding av bivirkninger	6

2

Organisering av behandling hjemme

2.1	Pasient	7
2.2	Behandelnde lege	8
2.3	Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling	8
2.4	Forbehandling og akuttbehandling	9
2.5	Infusjonsdagboken	9

3

Opplæring i klargjøring og administrering av cipaglukosidase alfa

11

4

Hvordan cipaglukosidase alfa skal administreres

4.1	Hvordan skal cipaglukosidase alfa og miglustat gis?	12
-----	---	----

5

Infusjonsdagbok for hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa

14

1

SYKDOMMEN DIN, BEHANDLING OG HJEMMEINFUSJON

I samråd med legen som behandler deg, har du besluttet å starte infusjonsbehandling hjemme med cipaglukosidase alfa. Formålet med dette dokumentet er å gi deg veiledning i hvordan behandling med cipaglukosidase alfa vil foregå hjemme. Fremgangsmåtene som er presentert i dette dokumentet, fungerer som generell veiledning, men kan variere ut fra lokal medisinsk praksis og nasjonale regler og forskrifter. Legen som behandler deg, vil gi deg de opplysningene som gjelder for din situasjon.

1.1

Pompes sykdom og behandling

Pompes sykdom er en svært sjelden genetisk lidelse. Den påvirker hvordan kroppen din bruker glykogen, en type karbohydrat som lagres i cellene for å gi energi. Vanligvis finnes det et enzym som kalles alfa-glukosidase som bidrar til å bryte ned glykogen til glukose – noe kroppen kan bruke til energi. Men ved Pompes sykdom er det ikke nok av dette enzymet, og derfor bygger glykogen seg opp i forskjellige deler av kroppen – spesielt i musklene. Dette fører til at cellene ikke fungerer som de skal og musklene blir svake – noe som kan føre til alvorlige problemer dersom det ikke behandles. Pompes sykdomsenzym, α -glukosidase (også kjent som GAA), er ett av enzymene i kroppen som bidrar til å bryte ned et stoff som kalles glykogen.

Pompes sykdom behandles vanligvis ved å gi en infusjon av enzymerstatningsterapi (ERT), slik at glykogenet ikke får hope seg opp i cellene dine. ERT fungerer ved å erstatte det ikke-fungerende eller manglende GAA-enzymet med et fungerende GAA. Cipaglukosidase alfa er en enzymerstatningsterapi (ERT) som erstatter enzymet som ikke fungerer som det skal ved Pompes sykdom. Behandlingen gis som en infusjon og er spesielt utviklet for å virke direkte på cellene i musklene. Miglustat er en kapsel som du svelger før cipaglukosidase alfa gis intravenøst. Dette bidrar til å sikre at enzymerstatningsterapien kommer frem til riktig sted, nemlig musklene, slik at den kan bidra til å fjerne opphopningen av glykogen.

Se pakningsvedlegget for cipaglukosidase alfa og miglustat for ytterligere informasjon.

1.2**Hjemmeinfusjon**

Det kan være mulig for personer som behandles med cipaglukosidase alfa for Pompes sykdom, å få infusjonene sine hjemme.

- **Beslutningen om å få behandling hjemme bør tas av deg og legen din etter at du har fått de første infusjonene på sykehus eller poliklinikk, slik at dere kan være trygge på at infusjonen fungerer som den skal. Vanligvis vil legen sjekke om du tåler infusjonene godt ved å gi dem på sykehus eller poliklinikk i noen måneder før det avgjøres om du kan få behandling hjemme.**

Hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa gjør det mulig for deg å få behandling i ditt eget hjem, noe som gir økt komfort og større fleksibilitet med tanke på tidspunkt for infusjonen. Dette gjør at du slipper å bruke tid på å reise til og fra sykehuset, og hjemmeinfusjon kan også gjøre det lettere å tilpasse behandlingen til hverdagen med familie og venner.

- **Hjemmeinfusjonen vil skje i samråd med legen din og gjennomføres av en sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling, som vil overvåke deg under og etter hver infusjon.**

→ **Merknad: Doseringen og infusjonshastigheten hjemme må følge retningslinjene som legen din har notert i infusjonsdagboken. Disse må ikke endres uten forhåndsgodkjenning fra legen og tilsyn av kvalifisert helsepersonell.**

1.3**Sikkerhetsvurderinger (bivirkninger og legemiddelfeil)**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. I kliniske studier ble bivirkninger hovedsakelig sett mens pasientene fikk legemidlet eller kort tid etter ("infusjonsrelaterte reaksjoner").

De fleste infusjonsrelaterte reaksjonene var milde eller moderate. Noen kan imidlertid bli alvorlige og livstruende.

- **Symptomer på alvorlige eller livstruende infusjonsrelaterte reaksjoner inkluderer:**

pustevansker, oppblåsthet, feber, frysninger, svimmelhet, rødhet i huden, kløe i huden og utslett

- **Symptomer på alvorlige eller livstruende allergiske reaksjoner inkluderer:**

utslett, hovne øyne, vedvarende pustevansker, hoste, hevelse i lepper, tunge eller hals, kløe i huden og elveblest

1.3

(fortsetter)

Legen din kan bestemme seg for å redusere infusjonshastigheten eller gi deg ekstra legemidler for å forhindre at slike reaksjoner oppstår igjen.

→ **For en fullstendig liste over alle bivirkninger som er rapportert med cipaglukosidase alfa, se pakningsvedlegget.**

- Hvis du føler deg uvel på grunn av legemidlet under hjemmeinfusjonen eller kort tid etter infusjonen, må du be den som gir deg infusjonen om å stoppe den umiddelbart. Behandlende lege, legens medisinske representant eller nødetatene (se instruksjoner i infusjonsdagboken) må kontaktes umiddelbart. Påfølgende infusjoner må kanskje gis på sykehus eller poliklinikk inntil legen din er trygg på at du tåler infusjonene godt.
- Hvis du føler deg uvel av andre årsaker (f.eks. ved forkjølelse eller influensalignende sykdom), bør du informere legen din eller den som gir deg hjemmeinfusjonen. Det kan hende at infusjonen må utsettes dersom du er syk av andre årsaker.
- Eventuelle symptomer eller bivirkninger skal også registreres i infusjonsdagboken.

Hvis du oppdager at det er skjedd en feil under klargjøring og/eller administrering av cipaglukosidase alfa, må du informere den som gir deg infusjonen eller legen din, slik at riktig tiltak kan vurderes før infusjonen startes eller fortsettes. Kontakt legen din hvis du opplever at behandlingen ikke virker.

1.4**Melding av bivirkninger**

Noen personer kan få bivirkninger når de tar disse legemidlene. Kontakt lege eller den som foretar infusjonen (sykepleier/helsepersonell) dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

- **Du kan også bidra til å opprettholde sikkerheten ved bruk av legemidlene ved å melde fra om eventuelle bivirkninger.**
Du kan melde fra om bivirkninger via nettsiden www.dmp.no/meldeskjema
Du kan også melde fra om bivirkninger til Amicus Medical Information på:
Tlf.: (+47) 800 13837; eller e-post: drugsafety@amicusrx.com

2

ORGANISERING AV BEHANDLING HJEMME

Det er legen som har det overordnede ansvaret for organiseringen av behandlingen hjemme. Legen har ansvaret for gjennomføringen av behandlingen hjemme. Fremgangsmåtene som er presentert i dette dokumentet, fungerer som en generell veiledning, men er underlagt lokal medisinsk praksis og nasjonale regler og forskrifter.

Pasient

2.1

- Legen din har informert deg og/eller din(e) omsorgsperson(er) om behandlingen som skal gis hjemme, mulige risikoer og komplikasjoner samt hvordan medisinsk oppfølging vil bli gitt hjemme.
- Du og/eller din(e) omsorgsperson(er) har fått informasjon om Pompes sykdom og vet hvordan dere kan gjenkjenne bivirkninger og hva dere skal gjøre dersom de oppstår.
- Hjemmemiljøet må være egnet for å kunne foreta infusjonsbehandlingen hjemme. Det innebærer rene omgivelser med tilgang til strøm, vann, telefon, kjøleskap og tilstrekkelig plass til oppbevaring av infusjonsutstyr.
- Du er blitt informert om at infusjonen alltid skal administreres under tilsyn av en voksen med tilstrekkelig opplæring (helsepersonell/sykepleier).
- Det forutsettes at du er både fysisk og mentalt i stand til å få utført infusjonene hjemme. Legen din har ansvaret for å vurdere om du kan få cipaglukosidase alfa-infusjoner hjemme.
- Du har tilgjengelige blodårer som gjør det mulig å sette inn en infusjonsnål, eller du har et sentralt venekateter.
- Du og/eller din(e) omsorgsperson(er) må være enige om at du skal få behandlingen hjemme.

2.2**Behandelnde lege**

- Behandlende lege **har ansvaret for å bestemme dosering, infusjonshastighet, forbehandling og akuttbehandling**. Dette skal beskrives i infusjonsdagboken. Eventuelle endringer må kommuniseres tydelig til pasienten og/eller omsorgspersonen(e) og beskrives i infusjonsdagboken.
- **Det er den behandelnde legen som har ansvaret for infusjonsbehandlingen i hjemmet**. Dette opplæringsmateriellet vil bli gitt til deg hvis legen vurderer at du kan få infusjonsbehandling hjemme.
- Legen din **har ansvaret for å etablere kommunikasjonslinjer**, slik at du kan få umiddelbar medisinsk hjelp hvis det skulle bli nødvendig. Dette skal beskrives i infusjonsdagboken.
- **Hensiktsmessig planlegging og overvåking av infusjonene** er den behandelnde legens og sykepleierens/helsepersonellens ansvar.

2.3**Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling**

- Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling vil ha en **koordinerende rolle** sammen med behandelnde lege og deg og/eller din(e) omsorgsperson(er) når det gjelder gjennomføring av behandlingen hjemme.
- Helsepersonellet/sykepleieren har **kompetanse til å gi intravenøse (i.v.) infusjoner**.
- Helsepersonellet/sykepleieren har fått **opplæring i administrering av cipaglukosidase alfa**.
- Helsepersonellet/sykepleieren er **klar over mulige bivirkninger** (inkludert alvorlige allergiske reaksjoner) og hvilke tiltak som må iverksettes hvis de oppstår.
- Helsepersonellet/sykepleieren vil **nøye følge den foreskrevne fremgangsmåten for klargjøring og administrering** av cipaglukosidase alfa som angitt i veiledningen til helsepersonell.
- Helsepersonellet/sykepleieren vil **nøye følge foreskrevet dosering og infusjonshastighet** for cipaglukosidase alfa som angitt i veiledningen til helsepersonell.

2.3

(fortsetter)

- Helsepersonellet/sykepleieren vil **registrere hver administrering** av cipaglukosidase alfa i infusjonsdagboken.
- **Hensiktsmessig planlegging og overvåking av infusjonene** er den behandelende legens og sykepleierens/helsepersonellets ansvar.

2.4**Forbehandling og akuttbehandling**

- Om nødvendig vil legen din forskrive legemidler som skal gis før behandlingen. Legen din vil legge inn informasjon om slike legemidler i infusjonsdagboken.
- Legen din vil forskrive legemidler som kan brukes ved en eventuell akutt nødssituasjon. Legen din vil legge inn informasjon om slike legemidler i infusjonsdagboken. Akuttmedisinen skal være tilgjengelig under infusjonene hjemme.

2.5**Infusjonsdagboken**

- Legen din har gitt deg en infusjonsdagbok. Dagboken vil fungere som et kommunikasjonsmiddel for alle som er involvert i administrering av cipaglukosidase alfa hjemme.
- Infusjonsdagboken må oppbevares hjemme hos deg og vil bli oppdatert av deg, din(e) omsorgsperson(er), legen din og/eller sykepleieren eller annet helsepersonell som gir deg infusjonen.
- Den foreskrevne doseringen og infusjonshastigheten av cipaglukosidase alfa som angitt i infusjonsdagboken, skal følges nøye. Behandlende lege har ansvaret for å beskrive dosen og infusjonshastigheten, samt eventuelle endringer.
- Hver administrering av cipaglukosidase alfa hjemme skal registreres i infusjonsdagboken.
- Du og/eller din(e) omsorgsperson(er) må ta med infusjonsdagboken til sykehuset ved hver kontrolltime og ta den med hjem igjen etterpå.

2.5

(fortsetter)

- Sykepleieren eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling noterer funnene og tiltakene fra den første samtalen, og du, din(e) omsorgsperson(er) eller sykepleieren/helsepersonellet noterer all relevant informasjon fra påfølgende besøk i infusjonsdagboken.
- I infusjonsdagboken angir legen tydelig hva som må gjøres og eventuelt gis ved en infusjonsbivirkning. Hvis det oppstår en reaksjon på en infusjon, må infusjonen stoppes.
- Eventuelle infusjonsrelaterte bivirkninger og/eller legemiddelfeil skal registreres i infusjonsdagboken.

3

OPPLÆRING I KLARGJØRING OG ADMINISTRERING AV CIPAGLUKOSIDASE ALFA

De første instruksjonene gis på sykehuset. Behovet for støtte ved hjemmeinfusjon vil bli diskutert og avtalt mellom deg og/eller din(e) omsorgsperson(er) og behandlende lege.

- Legen din har ansvaret for organiseringen av hjemmeinfusjonen og skal godkjenne prosedyren for hvordan den skal gjennomføres.
- Hver administrering av cipaglukosidase alfa skal registreres i infusjonsdagboken.
- Infusjonen skal alltid administreres under tilsyn av en voksen som er kjent med infusjonsprosedyrene og som har fått tilstrekkelig opplæring i hvordan man skal håndtere infusjonsrelaterte reaksjoner og legemiddelfeil (etter vurdering av behandlende lege eller sykepleier og annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling).

4

HVORDAN CIPAGLUKOSIDASE ALFA SKAL ADMINISTRERES

4.1

Hvordan skal cipaglukosidase alfa og miglustat gis?

HVA SKJER VED HVER BEHANDLING?

- Hvor mange 65 mg kapsler med miglustat du skal ta, avhenger av kroppsvekten din. Legen vil fortelle deg hvor mange kapsler du skal ta, eller gi deg disse, før hver infusjon av cipaglukosidase alfa. Kapslene skal svelges hele, ikke deles, knuses eller tygges, og skal tas ca. **én time før** infusjonen med cipaglukosidase alfa.

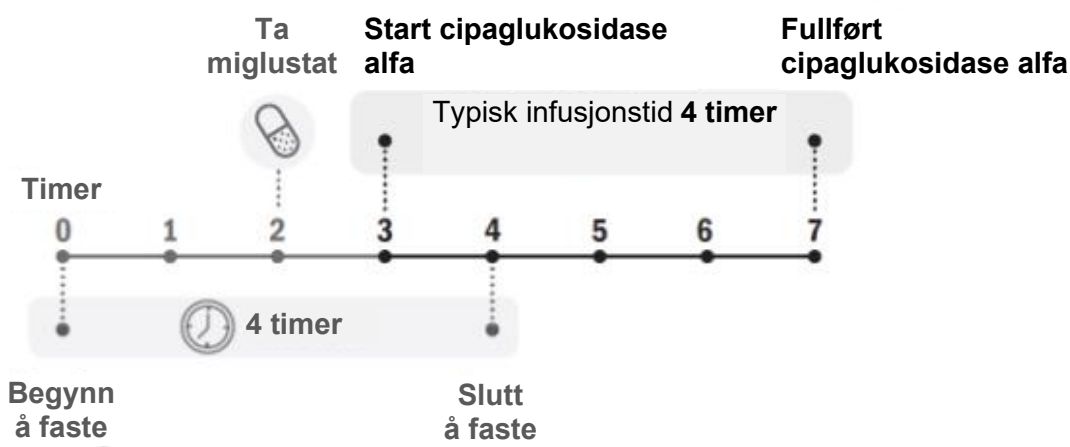
FASTENDE

- For at miglustat (stabilisatoren) skal fungere korrekt, er det svært viktig at du faster i to timer før og to timer etter at du tar miglustat - altså at du ikke spiser noe på totalt fire timer. Du kan bare drikke vann, kullsyreholdig vann, te eller kaffe uten melk eller sukker.

INFUSJON

- Omtrent en time etter at du har tatt miglustatkapslene, starter infusjonen med cipaglukosidase alfa. Cipaglukosidase alfa vil bli gitt til deg av en lege eller sykepleier. Det gis som infusjon i en blodåre i armen eller via en venøs tilgang (port). Dette kalles en "intravenøs infusjon".
- Infusjonen tar omtrent fire timer. Infusjonshastigheten starter langsomt og øker deretter gradvis.
- Når hele infusjonen er fullført, skylles infusjonsslangen for å sikre at du får hele dosen.
- Snakk med helsepersonellet som følger deg opp, dersom du har spørsmål om infusjonen.

Figur 1. Tidslinje for dosering



HVOR MYE CIPAGLUKOSIDASE ALFA SKAL GIS?

- Mengden legemiddel du skal få er basert på vekten din. Anbefalt dose er 20 mg per kg kroppsvekt.

NÅR SKAL CIPAGLUKOSIDASE ALFA GIS?

- Du vil bli behandlet med cipaglukosidase alfa én gang annenhver uke.

HVA SKAL DU GJØRE HVIS DU TAR EN DOSE MED MIGLUSTAT TIL FEIL TID?

- Snakk med helsepersonell hvis du tar miglustat-kapslene til feil tid. Infusjonen kan utsettes i opptil tre timer etter at du tok miglustat-kapslene.

HVA SKAL DU GJØRE HVIS DU TAR FOR MANGE MIGLUSTAT-KAPSLER?

- Dersom du ved et uhell tar flere kapsler enn det som er forskrevet, kan du ha økt risiko for å få bivirkninger av dette legemidlet. Kontakt helsepersonell umiddelbart eller oppsøk sykehus.

HVA SKAL DU GJØRE HVIS DU HAR GÅTT GLIPP AV EN DOSE CIPAGLUKOSIDASE ALFA?

- Kontakt helsepersonell umiddelbart hvis du tror at du kan komme til å gå glipp av, eller allerede har gått glipp av, tidspunktet for når infusjonen skulle ha startet.

DIN INFUSJONSDAGBOK FOR infusjonsbehandling hjemme med cipaglukosidase alfa

Noen personer kan få bivirkninger når de bruker dette legemidlet. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet. Du kan også melde fra om bivirkninger til Amicus Medical Information på: Tlf.: (+47) 800 13837; eller e-post: drugsafety@amicusrx.com

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning: www.dmp.no/pasientmelding

OPPLYSNINGER OM ADMINISTRERING (FYLLES UT AV BEHANDLENDE LEGE)	
Dato for første administrering	
Første infusjon hjemme	

DOSERINGSREGIME FOR CIPAGLUKOSIDASE ALFA / MIGLUSTAT	
Miglustat-dose	
Cipaglukosidase alfa-dose	
Hyppighet	
Infusjonshastighet	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Totalt volum i infusjonsposen (ml)	
Forbehandling med legemiddel (hvis aktuelt)	
Årsaker til hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa	
Funn og tiltak fra første samtale	
Angi støtte som skal gis av sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling hjemme	

NØDVENDIGE TILTAK VED ALVORLIG INFUSJONSRELATERT REAKSJON ELLER OVERFØLSOMHETSREAKSJON

(FYLLES UT AV BEHANDLENDE LEGE)

1

STOPP infusjonen

2

Ring nødetatene

3

Ring behandlende lege

Telefonnummer

Telefonnummer (24 timer)

Legens navn

Arbeidssted

Totalt volum i infusjonsposen (ml)

Adresse

4

Akuttmedisin

Legemidler, inkludert dose

5

Pasientens kontaktperson som skal varsles

Navn

Telefonnummer

FYLL UT DETTE SKJEMAET FOR HVER INFUSJONSØKT

Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) er informert om risikoene forbundet med hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa, og det er gitt tilstrekkelig opplæring i bruk av akuttmedisiner. Hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon, må infusjonen avbrytes umiddelbart. Nødvendige tiltak ved alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert nødkontaktopplysninger, er beskrevet i denne infusjonsdagboken. Ha denne informasjonen tilgjengelig under infusjonsprosedyren.

Dato for første administrering	
Første infusjon hjemme	
INFUSJONSØKT	
Infusjonsdato	
Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling	
Omsorgsperson, hvis aktuelt	
DOSE	
Miglustat-dose	
Tidspunkt for miglustat-dose	
Cipaglukosidase alfa-dose	
Pasientens vekt (kg)	
Cipaglukosidase alfa batch-/lotnummer	
Tidspunkt for start av cipaglukosidase alfa-infusjon	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Antall hetteglass brukt	
Infusjonsvarighet	
Infusjonshastighet	
Eventuelle problemer/merknader knyttet til infusjonen (inkludert infusjonsrelatert(e) reaksjon(er), iverksatte tiltak og utfall):	
Angi støtte som skal gis av sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling hjemme	

FYLL UT DETTE SKJEMAET FOR HVER INFUSJONSØKT

Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) er informert om risikoene forbundet med hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa, og det er gitt tilstrekkelig opplæring i bruk av akuttmedisiner. Hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon, må infusjonen avbrytes umiddelbart. Nødvendige tiltak ved alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert nødkontaktopplysninger, er beskrevet i denne infusjonsdagboken. Ha denne informasjonen tilgjengelig under infusjonsprosedyren.

Dato for første administrering	
Første infusjon hjemme	
INFUSJONSØKT	
Infusjonsdato	
Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling	
Omsorgsperson, hvis aktuelt	
DOSE	
Miglustat-dose	
Tidspunkt for miglustat-dose	
Cipaglukosidase alfa-dose	
Pasientens vekt (kg)	
Cipaglukosidase alfa batch-/lotnummer	
Tidspunkt for start av cipaglukosidase alfa-infusjon	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Antall hetteglass brukt	
Infusjonsvarighet	
Infusjonshastighet	
Eventuelle problemer/merknader knyttet til infusjonen (inkludert infusjonsrelatert(e) reaksjon(er), iverksatte tiltak og utfall):	
Angi støtte som skal gis av sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling hjemme	

FYLL UT DETTE SKJEMAET FOR HVER INFUSJONSØKT

Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) er informert om risikoene forbundet med hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa, og det er gitt tilstrekkelig opplæring i bruk av akuttmedisiner. Hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon, må infusjonen avbrytes umiddelbart. Nødvendige tiltak ved alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert nødkontaktopplysninger, er beskrevet i denne infusjonsdagboken. Ha denne informasjonen tilgjengelig under infusjonsprosedyren.

Dato for første administrering	
Første infusjon hjemme	

INFUSJONSØKT	
Infusjonsdato	
Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling	
Omsorgsperson, hvis aktuelt	

DOSE	
Miglustat-dose	
Tidspunkt for miglustat-dose	
Cipaglukosidase alfa-dose	
Pasientens vekt (kg)	
Cipaglukosidase alfa batch-/lotnummer	
Tidspunkt for start av cipaglukosidase alfa-infusjon	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Antall hetteglass brukt	
Infusjonsvarighet	
Infusjonshastighet	

Eventuelle problemer/merknader knyttet til infusjonen (inkludert infusjonsrelatert(e) reaksjon(er), iverksatte tiltak og utfall):

Angi støtte som skal gis av sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling hjemme

FYLL UT DETTE SKJEMAET FOR HVER INFUSJONSØKT

Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) er informert om risikoene forbundet med hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa, og det er gitt tilstrekkelig opplæring i bruk av akuttmedisiner. Hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon, må infusjonen avbrytes umiddelbart. Nødvendige tiltak ved alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert nødkontaktopplysninger, er beskrevet i denne infusjonsdagboken. Ha denne informasjonen tilgjengelig under infusjonsprosedyren.

Dato for første administrering	
Første infusjon hjemme	

INFUSJONSØKT	
Infusjonsdato	
Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling	
Omsorgsperson, hvis aktuelt	

DOSE	
Miglustat-dose	
Tidspunkt for miglustat-dose	
Cipaglukosidase alfa-dose	
Pasientens vekt (kg)	
Cipaglukosidase alfa batch-/lotnummer	
Tidspunkt for start av cipaglukosidase alfa-infusjon	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Antall hetteglass brukt	
Infusjonsvarighet	
Infusjonshastighet	

Eventuelle problemer/merknader knyttet til infusjonen (inkludert infusjonsrelatert(e) reaksjon(er), iverksatte tiltak og utfall):

Angi støtte som skal gis av sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling hjemme

FYLL UT DETTE SKJEMAET FOR HVER INFUSJONSØKT

Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) er informert om risikoene forbundet med hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa, og det er gitt tilstrekkelig opplæring i bruk av akuttmedisiner. Hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon, må infusjonen avbrytes umiddelbart. Nødvendige tiltak ved alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert nødkontaktopplysninger, er beskrevet i denne infusjonsdagboken. Ha denne informasjonen tilgjengelig under infusjonsprosedyren.

Dato for første administrering	
Første infusjon hjemme	

INFUSJONSØKT	
Infusjonsdato	
Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling	
Omsorgsperson, hvis aktuelt	

DOSE	
Miglustat-dose	
Tidspunkt for miglustat-dose	
Cipaglukosidase alfa-dose	
Pasientens vekt (kg)	
Cipaglukosidase alfa batch-/lotnummer	
Tidspunkt for start av cipaglukosidase alfa-infusjon	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Antall hetteglass brukt	
Infusjonsvarighet	
Infusjonshastighet	

Eventuelle problemer/merknader knyttet til infusjonen (inkludert infusjonsrelatert(e) reaksjon(er), iverksatte tiltak og utfall):

Angi støtte som skal gis av sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling hjemme

FYLL UT DETTE SKJEMAET FOR HVER INFUSJONSØKT

Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) er informert om risikoene forbundet med hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa, og det er gitt tilstrekkelig opplæring i bruk av akuttmedisiner. Hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon, må infusjonen avbrytes umiddelbart. Nødvendige tiltak ved alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert nødkontaktopplysninger, er beskrevet i denne infusjonsdagboken. Ha denne informasjonen tilgjengelig under infusjonsprosedyren.

Dato for første administrering	
Første infusjon hjemme	
INFUSJONSØKT	
Infusjonsdato	
Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling	
Omsorgsperson, hvis aktuelt	
DOSE	
Miglustat-dose	
Tidspunkt for miglustat-dose	
Cipaglukosidase alfa-dose	
Pasientens vekt (kg)	
Cipaglukosidase alfa batch-/lotnummer	
Tidspunkt for start av cipaglukosidase alfa-infusjon	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Antall hetteglass brukt	
Infusjonsvarighet	
Infusjonshastighet	
Eventuelle problemer/merknader knyttet til infusjonen (inkludert infusjonsrelatert(e) reaksjon(er), iverksatte tiltak og utfall):	
Angi støtte som skal gis av sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling hjemme	

FYLL UT DETTE SKJEMAET FOR HVER INFUSJONSØKT

Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) er informert om risikoene forbundet med hjemmeinfusjon av cipaglukosidase alfa, og det er gitt tilstrekkelig opplæring i bruk av akuttmedisiner. Hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon, må infusjonen avbrytes umiddelbart. Nødvendige tiltak ved alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert nødkontaktopplysninger, er beskrevet i denne infusjonsdagboken. Ha denne informasjonen tilgjengelig under infusjonsprosedyren.

Dato for første administrering	
Første infusjon hjemme	

INFUSJONSØKT	
Infusjonsdato	
Sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling	
Omsorgsperson, hvis aktuelt	

DOSE	
Miglustat-dose	
Tidspunkt for miglustat-dose	
Cipaglukosidase alfa-dose	
Pasientens vekt (kg)	
Cipaglukosidase alfa batch-/lotnummer	
Tidspunkt for start av cipaglukosidase alfa-infusjon	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Antall hetteglass brukt	
Infusjonsvarighet	
Infusjonshastighet	

Eventuelle problemer/merknader knyttet til infusjonen (inkludert infusjonsrelatert(e) reaksjon(er), iverksatte tiltak og utfall):

Angi støtte som skal gis av sykepleier eller annet helsepersonell med opplæring i infusjonsbehandling hjemme