

Informatie voor patiënten met de ziekte van Pompe die thuisinfusie met cipaglucosidase alfa krijgen

POMBILITI (CIPAGLUCOSIDASE ALFA)

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht.

INFUSIEBEHANDELING MET CIPAGLUCOSIDASE ALFA THUIS

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Wat is cipagluco­sidase alfa?

Cipagluco­sidase alfa is de werkzame stof in het medicijn. Het is een soort ‘enzymvervange­de therapie (ERT)’ die wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met de ziekte van Pompe bij wie de eerste ziekteverschijnselen op volwassen leeftijd zijn begonnen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Cipagluco­sidase alfa wordt altijd gebruikt met een ander geneesmiddel met de werkzame stof miglustat, beschikbaar als 65 mg harde capsules. Het is heel belangrijk dat u ook de bijsluiter van miglustat leest.

Deze brochure voor patiënten/verzorgers bevat de volgende informatie:

- **Informatie over tekenen en symptomen die verband houden met een reactie op de infusie, en aanbevolen acties om de bijwerkingen te stoppen of te behandelen als zich symptomen voordoen.**
- **Een Infusiedagboek dat kan worden gebruikt om de gegevens over iedere infusie op te schrijven, en eventuele reacties op de infusie te noteren, waaronder allergie­achtige overgevoeligheidsreacties voor, tijdens of na de infusie.**

BELANGRIJK

Deze patiëntenhandleiding bevat belangrijke veiligheidsinformatie. U moet deze informatie kennen wanneer u wordt behandeld met cipaglucosidase alfa/miglustat. Lees al deze informatie goed door, voordat u met thuisinfusie begint.

Bewaar deze informatie op een gemakkelijk toegankelijke plaats; misschien moet u ze later nog eens lezen.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw behandelend arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde symptomen als u.
- Als u bijwerkingen heeft, moet u en/of uw verzorger dit aan uw arts of infuusverpleegkundige vertellen.

INHOUDSOPGAVE

1

Uw ziekte, behandeling en thuisinfusie	5
1.1 Ziekte van Pompe en behandeling	5
1.2 Thuisinfusie	6
1.3 Veiligheidsbeoordelingen (bijwerkingen en medicatiefouten)	6
1.4 Bijwerkingen melden	7

2

Organisatie van de behandeling thuis	8
2.1 Patiënt	8
2.2 Behandelend arts	9
2.3 Infusiezorgverlener/-verpleegkundige	9
2.4 Voorbehandeling en spoedbehandeling	9
2.5 Het infusiedagboek	10

3

Training voor de bereiding en toediening van cipagluco­sidase alfa	11
---	----

4

Hoe wordt cipagluco­sidase alfa toegediend?	11
--	----

5

Infusiedagboek voor thuisinfusie met cipagluco­sidase alfa	14
---	----

1

UW ZIEKTE, BEHANDELING EN THUISINFUSIE

Samen met uw arts heeft u besloten om te beginnen met thuisinfusiebehandeling met cipaglucosidase alfa. Dit document is bedoeld om u advies te geven over het thuis krijgen van cipaglucosidase alfa. De acties die in dit document staan, zijn een algemene leidraad. Uw arts kan de acties aanpassen naar uw situatie.

1.1

Ziekte van Pompe en behandeling

Als u de ziekte van Pompe heeft, betekent dit dat een bepaald enzym in uw lichaam niet goed werkt. Enzymen zijn een soort eiwit dat verantwoordelijk is voor het uitvoeren van verschillende taken in het lichaam. Veel van deze taken zijn betrokken bij het afbreken van stoffen in uw cellen. Het enzym van de ziekte van Pompe, α -glucosidase (ook GAA genoemd), is een van de enzymen die helpt bij het afbreken van de stof glycogeen. Wanneer het enzym niet goed werkt, blijft er te veel glycogeen in uw cellen en veroorzaakt het schade aan uw lichaam, vooral aan uw spieren. Glycogeen voorziet het lichaam van energie. Als glycogeen niet goed wordt afgebroken, kan het geleidelijk schade aan de spiercellen veroorzaken. Dit kan uw kracht en ademhaling beïnvloeden.

De ziekte van Pompe wordt meestal behandeld door het geven van een infusie met een enzymvervangend product, zodat het glycogeen zich niet in uw cellen kan ophopen. De ziekte van Pompe wordt meestal behandeld door het geven van een infusie met een enzymvervangend product zoals cipaglucosidase alfa, zodat het glycogeen zich niet in uw cellen kan ophopen. Miglustat is een capsule die u moet doorslikken vóór de intraveneuze toediening van cipaglucosidase alfa. Dit zorgt ervoor dat de enzymvervangende therapie daar komt waar het nodig is, in de spieren, en de ophoping van glycogeen kan helpen opruimen.

→ **Lees goed de hele bijsluiter van cipaglucosidase alfa en miglustat voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

1.2

Thuisinfusie

Het kan dat mensen met de ziekte van Pompe die met cipaglucozidase alfa behandeld worden, hun infusies thuis krijgen.

- **De beslissing thuisbehandeling te krijgen moet door u en uw arts worden genomen na de eerste infusies in het ziekenhuis, om er zeker van te zijn dat de infusie probleemloos verloopt. Normaal gesproken zal uw arts er zeker van willen zijn dat u de infusies in een ziekenhuis gedurende een paar maanden goed verdraagt voordat de arts besluit dat u in aanmerking komt voor thuisinfusie.**

Met thuisinfusie van cipaglucozidase alfa krijgt u een behandeling in uw eigen huis, wat de infusie prettiger en de afspraken voor de infusie makkelijker maakt. Hierdoor hoeft u niet naar het ziekenhuis te komen, en de thuisinfusie kan in de buurt van familie en vrienden gebeuren.

- **De thuisinfusie vindt plaats onder leiding van uw behandelend arts en wordt toegediend door een getrainde infusiezorgverlener/ -verpleegkundige (verpleegkundige) die u tijdens en na elke infusie zal controleren.**

- **Opmerking: De dosis en snelheid van de infusie bij u thuis moeten hetzelfde zijn als uw behandelend arts heeft voorgeschreven in het infusiedagboek. Ze mogen niet worden veranderd zonder eerst toestemming van uw behandelend arts te krijgen en moet door de infusiezorgverlener/-verpleegkundige gebeuren.**

1.3

Veiligheidsbeoordelingen (bijwerkingen en medicatiefouten)

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen gebeuren tijdens of kort na het infuus. Sommige van deze infusiegerelateerde bijwerkingen kunnen ernstig en levensbedreigend worden.

- **Symptomen van ernstige of levensbedreigende infusiegerelateerde reacties zijn onder meer:**

Moeite met ademen, opgeblazen gevoel, koorts, koude rillingen, duizeligheid, rode huid, jeukende huid en uitslag

- **Symptomen van ernstige of levensbedreigende allergische reacties zijn onder meer:**

uitslag, gezwollen ogen, langdurige moeite met ademen, hoesten, zwelling van de lippen, tong of keel, jeukende huid en netelroos

1.3

Uw arts kan besluiten de infusiesnelheid te verlagen of u aanvullende geneesmiddelen voor te schrijven om te voorkomen dat de bijwerking opnieuw optreden.

- **In de de bijsluiter staan alle bijwerkingen die gemeld zijn na een infuus met cipaglucozidase alfa.**
- **Als u zich tijdens de thuisinfusie of kort na de infusie niet goed voelt door de medicatie, moet u uw verpleegkundige vragen om het infuus onmiddellijk te stoppen. Er moet dan onmiddellijk contact worden opgenomen met de arts of de hulpdiensten (zie instructies in het infusiedagboek). Uw arts zal met u bespreken welke acties nodig zijn.**
- **Als u zich om een andere reden onwel voelt (bijvoorbeeld omdat u verkouden bent of griepachtige verschijnselen heeft), moet u dit aan uw arts of verpleegkundige vertellen. Het kan zijn dat uw infusie moet worden uitgesteld als u zich onwel voelt, dit is voor uw eigen veiligheid.**
- **Eventuele symptomen of bijwerkingen moeten ook in het infusiedagboek genoteerd worden.**

Als u merkt dat er een fout is gemaakt bij de bereiding en/of toediening van cipaglucozidase alfa, vertel dit dan onmiddellijk aan de verpleegkundige of de arts. Hij/zij zal de gepaste maatregelen bepalen voordat u met de infusie begint of doorgaat. Neem contact op met uw arts als u denkt dat de behandeling niet goed werkt.

Bijwerkingen melden

1.4

Sommige mensen kunnen bijwerkingen krijgen bij het gebruik van deze geneesmiddelen. Praat met uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener als u ongewenste bijwerkingen heeft. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan.

- **▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.**

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

U kunt bijwerkingen ook melden door te bellen naar Tel: (+31) 20 235 8510 / (+31) 0800 022 8399 of een e-mail te sturen naar: drugsafety@amicusrx.com.

Meer informatie

**Deze informatie is ook terug te vinden op <web address of online material >
Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.
Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).**

ORGANISATIE VAN DE BEHANDELING THUIS

De behandeling thuis moet worden georganiseerd onder toezicht van de behandelend arts. Uw behandelend arts is verantwoordelijk voor het organiseren van de behandeling thuis. De processen die in dit document worden beschreven, dienen als algemene leidraad, maar kunnen worden aangepast aan de lokale medische praktijk en de nationale wet- en regelgeving.

2.1

Patiënt

- De arts heeft u en/of uw verzorger(s) verteld over de thuisbehandeling, de risico's, de mogelijke complicaties en de medische hulp aan huis.
- U en/of uw verzorger(s) weten wat de ziekte van Pompe is. U kunt bijwerkingen herkennen en u begrijpt wat u moet doen als u een bijwerking heeft.
- De thuisomgeving moet geschikt zijn voor de thuisinfusietherapie. De omgeving moet schoon zijn. Het volgende moet aanwezig zijn: water, elektriciteit, telefoontoegang, koeling en fysieke ruimte om de infusiebenodigheden te gebruiken.
- U weet dat de infusie altijd moet worden toegediend door een getrainde verpleegkundige.
- U moet lichamelijk en geestelijk in staat zijn om thuis de infusies te krijgen. De arts neemt de beslissing of u thuis infusies met cipaglucozidase alfa kunt krijgen.
- Uw bloedvaten zijn geschikt voor het infuus, of u heeft een hulpmiddel voor centraal veneuze toegang.
- U en/of uw verzorger(s) moeten ermee instemmen dat u de behandeling thuis krijgt.

2.2

Behandelend arts

- De behandelend arts **is verantwoordelijk voor het bepalen van de dosis, de infusiesnelheid, de voorbehandeling en de spoedbehandeling**, beschreven in het infusiedagboek. Eventuele wijzigingen moeten aan de patiënt en/of verzorger(s) worden verteld en worden beschreven in het infusiedagboek.
- **De thuisinfusie vindt plaats onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.** Dit voorlichtingsmateriaal wordt aan u meegegeven als uw behandelend arts besluit dat u infusiebehandeling thuis kunt krijgen.
- De behandelend arts moet ervoor zorgen dat er altijd een arts bereikbaar is voor noodgevallen. Dit moet beschreven worden in het infusiedagboek.
- De behandelend arts, in samenwerking met de verpleegkundige is verantwoordelijk voor **een goede planning en bewaking van de infusies.**

2.3

Infusiezorgverlener/-verpleegkundige

- De verpleegkundige heeft samen met de arts en u en/of uw verzorger(s) een **coördinerende taak** bij het organiseren van de behandeling thuis.
- De verpleegkundige is **gekwalificeerd om intraveneuze (IV) infusies te geven.**
- De verpleegkundige is **getraind in het toedienen van cipaglucozidase alfa.**
- De verpleegkundige **kent de mogelijke bijwerkingen** (waaronder ernstige allergische reacties) en weet wat te doen als u een bijwerking heeft.
- De verpleegkundige moet **de voorgeschreven bereidings- en toedieningswijze strikt volgen** en cipaglucozidase alfa toedienen zoals in de handleiding voor thuisinfusie voor zorgverleners staat beschreven.
- De verpleegkundige moet **de voorgeschreven dosis en infusiesnelheid van cipaglucozidase alfa strikt volgen** zoals in de handleiding voor thuisinfusies voor zorgverleners staat beschreven.
- De verpleegkundige moet **elke toediening** van cipaglucozidase alfa in het infusiedagboek noteren.
- **Een goede planning en bewaking van de infusies** is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts en de verpleegkundige.

2.4

Voorbehandeling en spoedbehandeling

- Indien nodig zal uw arts medicatie voor voorbehandeling voorschrijven. Uw arts zal de informatie over deze medicatie in het infusiedagboek schrijven.
- Uw arts zal medicatie voorschrijven voor noodsituaties, indien nodig. Uw arts zal de informatie over deze medicatie in het infusiedagboek schrijven. Deze noodmedicatie moet altijd tijdens de infusies thuis beschikbaar zijn.

2.5

Het infusiedagboek

- Uw arts heeft u een infusiedagboek gegeven. Dit infusiedagboek is een communicatiemiddel voor iedereen die betrokken is bij het thuis toedienen van cipaglucozidase alfa.
- Bewaar het infusiedagboek bij u thuis. U, uw verzorger(s), uw arts en/of de verpleegkundige moeten het infusiedagboek bijhouden.
- De dosis en infusiesnelheid van cipaglucozidase alfa staan in het infusiedagboek beschreven. Deze dosis en infusiesnelheid moeten strikt worden gevolgd. De arts is verantwoordelijk voor het beschrijven van de dosis en de infusiesnelheid in het infusiedagboek. De arts is ook verantwoordelijk voor eventuele wijzigingen in het infusiedagboek.
- Elke toediening van cipaglucozidase alfa thuis moet in het infusiedagboek worden opgeschreven.
- U en/of uw verzorger(s) moeten bij elke afspraak het infusiedagboek meenemen naar het ziekenhuis voor controle en het daarna mee terug naar huis nemen.
- De verpleegkundige schrijft de bevindingen en acties uit het eerste gesprek in het infusiedagboek.
U, uw verzorger(s) of de verpleegkundige schrijft alle relevante informatie van daaropvolgende bezoeken in het infusiedagboek.
- De arts schrijft duidelijk in het infusiedagboek wat er gedaan en toegediend moet worden bij een infusiebijwerking.
Als u een reactie op een infusie heeft, moet de infusie worden stopgezet.
- Elke infusiegerelateerde bijwerking en/of medicatiefout moet in het infusiedagboek worden geschreven.

3

TRAINING VOOR DE BEREIDING EN TOEDIENING VAN CIPAGLUCOSIDASE ALFA

De eerste instructies krijgt u in het ziekenhuis. U en/of uw verzorger(s) en uw arts bespreken samen de hoeveelheid ondersteuning die nodig is voor thuisinfusie.

- Uw arts is verantwoordelijk voor de organisatie van de thuisinfusie en moet de thuisinfusieprocedure afstemmen en overeenkomen.
- Elke toediening van cipaglucosidase alfa moet in het infusiedagboek worden geschreven.
- De infusie moet altijd worden toegediend in aanwezigheid van een volwassene die de infusieprocedures kent en die heeft geleerd wat te doen bij een infusiegerelateerde reactie en medicatiefouten (zoals beoordeeld door de arts of verpleegkundige).

4

HOE WORDT CIPAGLUCOSIDASE ALFA TOEGEDIEND?

4.1

Hoe worden cipaglucosidase alfa en miglustat toegediend?

WAT GEBEURT ER BIJ ELKE BEHANDELING?

- U krijgt een bepaald aantal miglustat capsules van 65 mg, afhankelijk van uw lichaamsgewicht. Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel capsules u moet innemen, of deze aan u geven, vóór aanvang van elke infusie met alfaglucosidase alfa. Neem de miglustat ongeveer 1 uur vóór uw infusie in.

NIET ETEN / DRINKEN

- Om ervoor te zorgen dat miglustat (de stabilisator) goed werkt, is het heel belangrijk dat u 2 uur vóór en 2 uur na de inname van miglustat nuchter bent en in totaal 4 uur niets eet.

U mag alleen water, koolzuurhoudend water, thee of koffie drinken zonder melk of suiker.

De miglustat capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt en mogen niet worden gesneden, geplet of gekauwd.

INFUSIE

- Ongeveer een uur na het innemen van de capsules miglustat begint uw infusie met cipaglucozidase alfa. Cipaglucozidase alfa wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt toegediend via een infuus in een ader in uw arm of Port-A-Cath (implanteerbare toedieningspoort) Dit wordt een 'intraveneuze infusie' genoemd.
- De infusie duurt ongeveer 4 uur. De infusiesnelheid begint langzaam en neemt vervolgens geleidelijk toe.
- Zodra de hele infusie is toegediend, worden de slangetjes gespoeld om er zeker van te zijn dat u alles toegediend heeft gekregen.
- Als u vragen heeft over uw infusie, neem dan contact op met uw arts.

4.1

Afbeelding 1. Dosering tijdslijn



HOEVEEL CIPAGLUCOSIDASE ALFA WORDT GEGEVEN?

- De hoeveelheid geneesmiddel die u krijgt, is gebaseerd op uw gewicht. De aanbevolen dosis is 20 mg voor elke kg lichaamsgewicht.

WANNEER WORDT CIPAGLUCOSIDASE ALFA TOEGEDIEND?

→ U wordt elke 2 weken behandeld met cipaglucoosidase alfa.

WAT MOET U DOEN ALS U UW DOSIS MIGLUSTAT OP HET VERKEERDE MOMENT INNEEMT?

→ Praat met uw arts of verpleegkundige als u uw capsules miglustat op het verkeerde tijdstip inneemt. De infusie kan worden uitgesteld tot maximaal 3 uur nadat u uw capsules miglustat heeft ingenomen.

WAT MOET U DOEN ALS U TE VEEL CAPSULES MIGLUSTAT INNEEMT?

→ Als u per ongeluk meer capsules inneemt dan u was voorgeschreven, loopt u mogelijk een verhoogd risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige of ga naar het ziekenhuis.

WAT MOET U DOEN ALS U EEN DOSIS CIPAGLUCOSIDASE ALFA MIST?

→ Als u het tijdstip waarop de infusie had moeten beginnen, mist of heeft gemist, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener of verpleegkundige.

UW INFUSIEDAGBOEK VOOR

thuisinfusie met

cipaglucoosidase alfa

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

U kunt bijwerkingen ook melden door te bellen naar Tel: (+31) 20 235 8510 / (+31) 0800 022 8399 of een e-mail te sturen naar: drugsafety@amicusrx.com.

TOEDIENINGSGEGEVENS (IN TE VULLEN DOOR DE BEHANDELEND ARTS)

Datum van eerste toediening	
Eerste infusie thuis	

TOEDIENINGSSHEMA CIPAGLUCOSIDASE ALFA/MIGLUSTAT

Dosis miglustat	
Dosis cipaglucoosidase alfa	
Frequentie	
Infusiesnelheid	
Vereist gereconstitueerd volume (ml)	
Totaal volume in infusiezak (ml)	
Voorbehandelingsmedicatie (indien van toepassing)	
Redenen voor thuisinfusie met cipaglucoosidase alfa	
Bevindingen en acties uit het eerste gesprek	
Geef aan welke ondersteuning door de infusiezorgverlener/ -verpleegkundige thuis moet worden verstrekt	

NOODZAKELIJKE MAATREGELEN IN GEVAL VAN EEN ERNSTIGE INFUSIEGERELATEERDE REACTIE OF OVERGEVOELIGHEIDSREACTIE

(IN TE VULLEN DOOR DE BEHANDELEND ARTS)

1

STOP de infusie

2

Bel de hulpdiensten

3

Bel uw behandelend arts

Telefoonnummer

Telefoonnummer (24-uurs)

Naam van de arts

Naam van het ziekenhuis

Totaal volume in infusiezak (ml)

Adres

4

Noodmedicatie

Medicatie, inclusief dosis

5

Contactpersoon van de patiënt die op de hoogte moet worden gebracht

Naam

Telefoon

VUL DIT FORMULIER IN VOOR ELKE INFUSIESESSIE

De patiënt en/of verzorger(s) zijn op de hoogte van de risico's in verband met thuisinfusie met cipaglucozidase alfa en hebben degelijke voorlichting gekregen over het gebruik van noodmedicatie. In geval van een infusiegerelateerde reactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De noodzakelijke maatregelen in geval van een ernstige infusiegerelateerde reactie, inclusief contactgegevens voor noodgevallen, worden in dit infusiedagboek beschreven. Houd deze informatie tijdens de infusieprocedure bij de hand.

Datum van eerste toediening	
Eerste infusie thuis	

INFUSIESESSIE

Datum van infusie	
Infusiezorgverlener/-verpleegkundige	
Verzorger, indien aanwezig	

DOSIS

Dosis miglustat	
Tijdstip van dosis miglustat	
Dosis cipaglucozidase alfa	
Gewicht patiënt (kg)	
Partij-/lotnummer van cipaglucozidase alfa	
Starttijdstip van infusie met cipaglucozidase alfa	
Vereist gereconstitueerd volume (ml)	
Aantal gebruikte injectieflacons	
Infusieduur	
Infusiesnelheid/-snelheden	

Problemen/opmerkingen in verband met de infusie (inclusief infusiegerelateerde reactie(s), ondernomen actie en resultaat):

Geef aan welke ondersteuning door de infusiezorgverlener/-verpleegkundige thuis moet worden verstrekt:

VUL DIT FORMULIER IN VOOR ELKE INFUSIESESSIE

De patiënt en/of verzorger(s) zijn op de hoogte van de risico's in verband met thuisinfusie met cipaglucozidase alfa en hebben degelijke voorlichting gekregen over het gebruik van noodmedicatie. In geval van een infusiegerelateerde reactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De noodzakelijke maatregelen in geval van een ernstige infusiegerelateerde reactie, inclusief contactgegevens voor noodgevallen, worden in dit infusiedagboek beschreven. Houd deze informatie tijdens de infusieprocedure bij de hand.

Datum van eerste toediening	
Eerste infusie thuis	

INFUSIESESSIE

Datum van infusie	
Infusiezorgverlener/-verpleegkundige	
Verzorger, indien aanwezig	

DOSIS

Dosis miglustat	
Tijdstip van dosis miglustat	
Dosis cipaglucozidase alfa	
Gewicht patiënt (kg)	
Partij-/lotnummer van cipaglucozidase alfa	
Starttijdstip van infusie met cipaglucozidase alfa	
Vereist gereconstitueerd volume (ml)	
Aantal gebruikte injectieflacons	
Infusieduur	
Infusiesnelheid/-snelheden	

Problemen/opmerkingen in verband met de infusie (inclusief infusiegerelateerde reactie(s), ondernomen actie en resultaat):

Geef aan welke ondersteuning door de infusiezorgverlener/-verpleegkundige thuis moet worden verstrekt:

VUL DIT FORMULIER IN VOOR ELKE INFUSIESESSIE

De patiënt en/of verzorger(s) zijn op de hoogte van de risico's in verband met thuisinfusie met cipaglucozidase alfa en hebben degelijke voorlichting gekregen over het gebruik van noodmedicatie. In geval van een infusiegerelateerde reactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De noodzakelijke maatregelen in geval van een ernstige infusiegerelateerde reactie, inclusief contactgegevens voor noodgevallen, worden in dit infusiedagboek beschreven. Houd deze informatie tijdens de infusieprocedure bij de hand.

Datum van eerste toediening	
Eerste infusie thuis	

INFUSIESESSIE

Datum van infusie	
Infusiezorgverlener/-verpleegkundige	
Verzorger, indien aanwezig	

DOSIS

Dosis miglustat	
Tijdstip van dosis miglustat	
Dosis cipaglucozidase alfa	
Gewicht patiënt (kg)	
Partij-/lotnummer van cipaglucozidase alfa	
Starttijdstip van infusie met cipaglucozidase alfa	
Vereist gereconstitueerd volume (ml)	
Aantal gebruikte injectieflacons	
Infusieduur	
Infusiesnelheid/-snelheden	

Problemen/opmerkingen in verband met de infusie (inclusief infusiegerelateerde reactie(s), ondernomen actie en resultaat):

Geef aan welke ondersteuning door de infusiezorgverlener/-verpleegkundige thuis moet worden verstrekt:

VUL DIT FORMULIER IN VOOR ELKE INFUSIESESSIE

De patiënt en/of verzorger(s) zijn op de hoogte van de risico's in verband met thuisinfusie met cipaglucozidase alfa en hebben degelijke voorlichting gekregen over het gebruik van noodmedicatie. In geval van een infusiegerelateerde reactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De noodzakelijke maatregelen in geval van een ernstige infusiegerelateerde reactie, inclusief contactgegevens voor noodgevallen, worden in dit infusiedagboek beschreven. Houd deze informatie tijdens de infusieprocedure bij de hand.

Datum van eerste toediening	
Eerste infusie thuis	

INFUSIESESSIE

Datum van infusie	
Infusiezorgverlener/-verpleegkundige	
Verzorger, indien aanwezig	

DOSIS

Dosis miglustat	
Tijdstip van dosis miglustat	
Dosis cipaglucozidase alfa	
Gewicht patiënt (kg)	
Partij-/lotnummer van cipaglucozidase alfa	
Starttijdstip van infusie met cipaglucozidase alfa	
Vereist gereconstitueerd volume (ml)	
Aantal gebruikte injectieflacons	
Infusieduur	
Infusiesnelheid/-snelheden	

Problemen/opmerkingen in verband met de infusie (inclusief infusiegerelateerde reactie(s), ondernomen actie en resultaat):

Geef aan welke ondersteuning door de infusiezorgverlener/-verpleegkundige thuis moet worden verstrekt:

VUL DIT FORMULIER IN VOOR ELKE INFUSIESESSIE

De patiënt en/of verzorger(s) zijn op de hoogte van de risico's in verband met thuisinfusie met cipaglucozidase alfa en hebben degelijke voorlichting gekregen over het gebruik van noodmedicatie. In geval van een infusiegerelateerde reactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De noodzakelijke maatregelen in geval van een ernstige infusiegerelateerde reactie, inclusief contactgegevens voor noodgevallen, worden in dit infusiedagboek beschreven. Houd deze informatie tijdens de infusieprocedure bij de hand.

Datum van eerste toediening	
Eerste infusie thuis	

INFUSIESESSIE

Datum van infusie	
Infusiezorgverlener/-verpleegkundige	
Verzorger, indien aanwezig	

DOSIS

Dosis miglustat	
Tijdstip van dosis miglustat	
Dosis cipaglucozidase alfa	
Gewicht patiënt (kg)	
Partij-/lotnummer van cipaglucozidase alfa	
Starttijdstip van infusie met cipaglucozidase alfa	
Vereist gereconstitueerd volume (ml)	
Aantal gebruikte injectieflacons	
Infusieduur	
Infusiesnelheid/-snelheden	

Problemen/opmerkingen in verband met de infusie (inclusief infusiegerelateerde reactie(s), ondernomen actie en resultaat):

Geef aan welke ondersteuning door de infusiezorgverlener/-verpleegkundige thuis moet worden verstrekt:

VUL DIT FORMULIER IN VOOR ELKE INFUSIESESSIE

De patiënt en/of verzorger(s) zijn op de hoogte van de risico's in verband met thuisinfusie met cipaglucozidase alfa en hebben degelijke voorlichting gekregen over het gebruik van noodmedicatie. In geval van een infusiegerelateerde reactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De noodzakelijke maatregelen in geval van een ernstige infusiegerelateerde reactie, inclusief contactgegevens voor noodgevallen, worden in dit infusiedagboek beschreven. Houd deze informatie tijdens de infusieprocedure bij de hand.

Datum van eerste toediening	
Eerste infusie thuis	

INFUSIESESSIE

Datum van infusie	
Infusiezorgverlener/-verpleegkundige	
Verzorger, indien aanwezig	

DOSIS

Dosis miglustat	
Tijdstip van dosis miglustat	
Dosis cipaglucozidase alfa	
Gewicht patiënt (kg)	
Partij-/lotnummer van cipaglucozidase alfa	
Starttijdstip van infusie met cipaglucozidase alfa	
Vereist gereconstitueerd volume (ml)	
Aantal gebruikte injectieflacons	
Infusieduur	
Infusiesnelheid/-snelheden	

Problemen/opmerkingen in verband met de infusie (inclusief infusiegerelateerde reactie(s), ondernomen actie en resultaat):

Geef aan welke ondersteuning door de infusiezorgverlener/-verpleegkundige thuis moet worden verstrekt:

VUL DIT FORMULIER IN VOOR ELKE INFUSIESESSIE

De patiënt en/of verzorger(s) zijn op de hoogte van de risico's in verband met thuisinfusie met cipaglucozidase alfa en hebben degelijke voorlichting gekregen over het gebruik van noodmedicatie. In geval van een infusiegerelateerde reactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De noodzakelijke maatregelen in geval van een ernstige infusiegerelateerde reactie, inclusief contactgegevens voor noodgevallen, worden in dit infusedagboek beschreven. Houd deze informatie tijdens de infusieprocedure bij de hand.

Datum van eerste toediening	
Eerste infusie thuis	

INFUSIESESSIE

Datum van infusie	
Infusiezorgverlener/-verpleegkundige	
Verzorger, indien aanwezig	

DOSIS

Dosis miglustat	
Tijdstip van dosis miglustat	
Dosis cipaglucozidase alfa	
Gewicht patiënt (kg)	
Partij-/lotnummer van cipaglucozidase alfa	
Starttijdstip van infusie met cipaglucozidase alfa	
Vereist gereconstitueerd volume (ml)	
Aantal gebruikte injectieflacons	
Infusieduur	
Infusiesnelheid/-snelheden	

Problemen/opmerkingen in verband met de infusie (inclusief infusiegerelateerde reactie(s), ondernomen actie en resultaat):

Geef aan welke ondersteuning door de infusiezorgverlener/-verpleegkundige thuis moet worden verstrekt: