

BEHANDLING MED CIPAGLUKOSIDAS ALFA GENOM HEMINFUSION

Handbok för patienter med Pompes sjukdom som får heminfusion av cipaglukosidas alfa

VERSION 1.0

En del personer kan få biverkningar av detta läkemedel. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna handbok. Du kan också bidra till att göra läkemedel så säkra som möjligt genom att rapportera alla biverkningar via Internet på <https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>. Alternativt kan du ringa gratisnumret (+46) 020 795 493 eller skicka e-post till: drugsafety@amicusrx.com.

VIKTIGT

Denna patienthandbok innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till när du behandlas med cipaglukosidas alfa/miglustat. Läs noga igenom denna information innan du börjar med heminfusioner.

**Förvara denna information på en lättillgänglig plats.
Du kan behöva läsa den igen.**

- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkaren som ansvarar för din behandling.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.
- Om du får biverkningar måste du och/eller din vårdare informera behandlande läkare eller infusionssköterska.
- Mer information finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet och som finns online på: <https://www.fass.se/LIF/startpage>

INNEHÅLL

1

Din sjukdom, dess behandling samt heminfusioner

1.1	Pompes sjukdom och dess behandling	4
1.2	Heminfusioner	5
1.3	Säkerhetsbedömning (biverkningar och medicineringsfel)	6
1.4	Rapportering av biverkningar	6

2

Hur behandlingen i hemmet organiseras

2.1	Patient	7
2.2	Behandlande läkare	8
2.3	Infusionspersonal/-sjuksköterska	8
2.4	Förbehandling och akutbehandling	9
2.5	Infusionsdagboken	9

3

Utbildning i beredning och administrering av cipaglukosidas alfa 11

4

Så här får du cipaglukosidas alfa 12

5

Infusionsdagbok för heminfusion av cipaglukosidas alfa 14

1

DIN SJUKDOM, DESS BEHANDLING SAMT HEMINFUSIONER

Du och din behandlande läkare har gemensamt beslutat att du ska få heminfusioner av cipaglukosidas alfa. Syftet med det här dokumentet är att informera dig om hur det går till när man får cipaglukosidas alfa i hemmet. De åtgärder som beskrivs i detta dokument fungerar som övergripande vägledning, men lokal medicinsk praxis och nationella regler och föreskrifter måste alltid följas. Behandlande läkare kommer att berätta vad som gäller för just din situation.

1.1

Pompes sjukdom och dess behandling

Pompes sjukdom innebär att ett visst enzym i kroppen inte fungerar som det ska. Enzymer är en typ av proteiner som utför en hel rad olika uppgifter i kroppen. Många av dem medverkar i nedbrytning av ämnen i kroppens celler. Enzymet som man lider brist på vid Pompes sjukdom, alfa-glukosidas (även kallat GAA), är ett av de enzym som medverkar i nedbrytningen av glykogen. Om enzymet inte fungerar korrekt ansamlas glykogen i cellerna och skadar kroppen, särskilt musklerna. Kroppen använder glykogen som energikälla. Om glykogenet inte bryts ned ordentligt utan ansamlas i kroppen kan det så småningom skada muskelcellerna. Detta kan påverka muskelstyrkan och andningen.

Pompes sjukdom behandlas oftast genom infusion av enzymsättningsbehandling (ERT), så att glykogen inte ansamlas i cellerna. Patienten får då fungerande GAA som ska ersätta det GAA som inte fungerar eller som saknas. Cipaglukosidas alfa är en ny enzymsättningsbehandling. Den ersätter det enzym som patienten har brist på vid Pompes sjukdom. Behandlingen ges som infusion och är särskilt inriktad på att verka på muskelcellerna. Miglustat är en kapsel som du ska svälja innan du får intravenöst cipaglukosidas alfa. Syftet är att se till att enzymsättningen hamnar där det behövs, i musklerna, så att det kan bryta ner det glykogen som har ansamlats.

Mer information finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet till cipaglukosidas alfa och miglustat.

1.2

Heminfusion

Personer med Pompes sjukdom som behandlas med cipaglukosidas alfa kan i vissa fall få infusionerna i hemmet.

- Du och din behandlande läkare kan gemensamt besluta att du ska behandlas i hemmet, men de första infusionerna måste du alltid få på sjukhus så att man kan vara säker på att du inte får några problem med infusionerna. Läkaren vill försäkra sig om att du tolererar infusionerna väl på sjukhus eller läkarmottagning i några månader innan beslutet om heminfusioner fattas.

När du får heminfusioner av cipaglukosidas alfa får du behandling i din egen hemmiljö.

- Heminfusionerna ges under överinseende av behandlande läkare och utförs av vårdpersonal/sjuksköterska som är utbildad i att ge infusioner och som övervakar dig under och efter varje infusion.



Obs! Dosen och infusionshastigheten i hemmet måste följa de riktlinjer som behandlande läkare angett och noterat i infusionsdagboken. De får inte ändras utan godkännande av din behandlande läkare och ska övervakas av infusionspersonal/-sjuksköterska.

1.3

Säkerhetsbedömning (biverkningar och medicineringsfel)

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I kliniska studier sågs biverkningar främst under själva infusionen eller strax efteråt (s.k. infusionsrelaterade reaktioner). De flesta infusionsrelaterade reaktionerna var lindriga eller måttliga. En del av dessa infusionsrelaterade biverkningar kan bli allvarliga och livshotande.

- **Symtom på allvarliga eller livshotande infusionsrelaterade reaktioner är:**

andningssvårigheter, utspänd buk, feber, frossa, yrsel, hudrodnad, kliande hud och utslag.

- **Symtom på allvarliga eller livshotande allergiska reaktioner är:**

utslag, svullna ögon, långvariga andnings-svårigheter, hosta, svullnad av läppar, tunga eller svalg, kliande hud och nässelutslag.

1.3

(forts.)

Läkaren kan besluta om långsammare infusionshastighet eller ge dig fler läkemedel för att förhindra att sådana reaktioner uppkommer igen.



En fullständig lista över alla biverkningar av cipaglukosidas alfa som har rapporterats finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

- Om läkemedlet gör att du inte mår bra under heminfusionen eller strax efter infusionen måste du be den person som ger heminfusionen att omedelbart avbryta behandlingen. Behandlande läkare, hans/hennes ersättare, eller akutmottagning (se anvisningar i infusionsdagboken) måste kontaktas omedelbart. Efterföljande infusioner kan behöva ges på sjukhus eller läkarmottagning tills läkaren som har ordinerat behandlingen är säker på att du tolererar den väl.
- Om du mår dåligt av annan orsak (om du t.ex. är förkyld eller har en influensaliknande sjukdom) ska du informera din läkare eller heminfusionssköterskan. Om du inte mår bra kan infusionen behöva bokas om till en annan dag.
- Alla symtom och biverkningar ska också noteras i infusionsdagboken.

Om du upptäcker att ett misstag begåtts eller något fel skett vid beredningen och/eller administreringen av cipaglukosidas alfa ska du informera infusionspersonalen/-sjuksköterskan eller behandlande läkare, som beslutar om lämpliga åtgärder innan infusionen startar eller fortsätter. Kontakta behandlande läkare om du tycker att behandlingen inte hjälper.

1.4

Rapportering av biverkningar

En del personer kan få biverkningar när de tar dessa läkemedel. Om du får biverkningar ska du tala med läkaren, vårdpersonalen/sjuksköterskan som ger infusionen, eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.



Du kan bidra till att göra läkemedel så säkra som möjligt genom att rapportera alla biverkningar. Du kan rapportera biverkningar direkt via <https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>

2

HUR BEHANDLINGEN I HEMMET ORGANISERAS

Behandlingen i hemmet ska organiseras under överinseende av behandlande läkare. Läkaren ansvarar för hur hembehandlingen organiseras. De åtgärder som beskrivs i detta dokument fungerar som övergripande vägledning, men lokal medicinsk praxis och nationella regler och föreskrifter måste alltid följas.

2.1

Patient

- Du och/eller din(a) vårdare har av behandlande läkare fått information om den behandling som ska ges i hemmet, vilka risker som kan finnas, eventuella komplikationer samt vilken medicinsk hjälp som finns att få.
- Du och/eller din(a) vårdare har kunskaper om Pompes sjukdom, kan känna igen biverkningar och vet vad ni ska göra om sådana skulle uppkomma.
- Hemmiljön måste vara lämplig för heminfusioner, vilket innebär en ren miljö med tillgång till el, vatten, telefon och kylskåp samt utrymme för förvaring av alla tillbehör som behövs vid infusionen.
- Du har fått information om att infusionen alltid ska ges av en vuxen med lämplig utbildning (infusionspersonal/-sjuksköterska).
- Du måste vara fysiskt och psykiskt kapabel att få infusionsbehandling i hemmet. Behandlande läkare ansvarar för att besluta om du kan få infusioner med cipaglukosidas alfa i hemmet eller ej.
- Dina vener (blodkärl) gör det möjligt att sätta in en infusionskanyl, alternativt har du en central venkateter.
- Du och/eller din(a) vårdare måste samtycka till att du får behandlingen i hemmet.

2.2

Behandlande läkare

- Behandlande läkare **ansvarar för att bestämma dos och infusionshastighet för behandling före infusionen samt akutbehandling** och dessa uppgifter ska noteras i infusionsdagboken av läkare/sjukvårdspersonal. Patienten och/eller dennes vårdare måste klart och tydligt informeras om alla ändringar, vilka också ska beskrivas i infusionsdagboken.
- **Heminfusionen sker på behandlande läkares ansvar.** Du får detta informationsmaterial om din behandlande läkare beslutar att du är lämplig för infusionsbehandling i hemmet.
- Behandlande läkare **ansvarar för att upprätta kommunikationsmöjligheter** för den händelse omedelbar medicinsk behandling skulle krävas. Detta ska beskrivas i infusionsdagboken.
- Det är den behandlande läkares ansvar att tillsammans med infusionspersonalen/-sjuksköterskan **planera och övervaka infusionerna på lämpligt sätt.**

2.3

Infusionspersonal/-sjuksköterska

- Infusionspersonal/-sjuksköterska **samordnar** tillsammans med behandlande läkare och dig och/eller din(a) vårdare organisationen av din hembehandling.
- Infusionspersonalen/-sjuksköterskan är **utbildade i att ge intravenösa infusioner.**
- Infusionspersonalen/-sjuksköterskan har fått **utbildning i hur man ger cipaglukosidas alfa.**
- Infusionspersonalen/-sjuksköterskan **känner till de biverkningar** som kan förekomma (inklusive allvarliga allergiska reaktioner) och vilka åtgärder som i så fall ska vidtas.
- Infusionspersonalen/-sjuksköterskan kommer att **strikt följa den ordinerade berednings- och administreringsmetoden** för cipaglukosidas alfa som beskrivs i läkarhandboken "Guide för hälso-och sjukvårdspersonal".
- Infusionspersonalen/-sjuksköterskan kommer att **strikt följa den ordinerade dosen och infusionshastigheten** för cipaglukosidas alfa som beskrivs i läkarhandboken "Guide för hälso- och sjukvårdspersonal".

2.3

(forts.)

- Infusionspersonalen/-sjuksköterskan kommer att **anteckna varje infusion** av cipaglukosidas alfa i infusionsdagboken.
- Behandlande läkare och infusionspersonalen/-sjuksköterskan ansvarar för att **schemalägga och övervaka infusionerna på lämpligt sätt**.

2.4

Förbehandling och akutbehandling

- Om det behövs kommer behandlande läkare att ordinera förbehandling för att undvika infusionsrelaterade och/eller allergiska biverkningar. Läkaren noterar dessa läkemedel i infusionsdagboken.
- Behandlande läkare kommer att ordinera läkemedel att använda i en akutsituation, om det skulle bli nödvändigt. Läkaren noterar dessa läkemedel i infusionsdagboken. Akutläkemedel ska finnas tillgängligt under heminfusionerna.

2.5

Infusionsdagboken

- Du har fått en infusionsdagbok av din läkare. Den kommer att fungera som ett kommunikationsmedel för alla involverade i heminfusionerna med cipaglukosidas alfa.
- Infusionsdagboken måste förvaras hemma hos dig och den ska uppdateras av dig, din(a) vårdare, din behandlande läkare och/eller infusionspersonalen/-sjuksköterskan.
- Den ordinerade dosen och infusionshastigheten för cipaglukosidas alfa som anges i infusionsdagboken måste följas strikt. Behandlande läkare ansvarar för att ange dos och infusionshastighet samt eventuella ändringar av dessa.
- Alla heminfusioner av cipaglukosidas alfa ska registreras i infusionsdagboken.
- Du och/eller din(a) vårdare måste ta med infusionsdagboken till sjukhuset för kontroll vid varje besök, och ta med den hem efteråt.

2.5

(forts.)

- Infusionspersonalen/-sjuksköterskan noterar resultaten och åtgärderna vid den första heminfusionen och du, din(a) vårdare eller infusionspersonalen/-sjuksköterskan noterar all relevant information vid efterföljande besök i infusionsdagboken.
- I infusionsdagboken anger behandlande läkare tydligt vilka åtgärder som ska vidtas och vilka läkemedel som ska ges i händelse av en infusionsrelaterad biverkning. Om du får en måttlig eller svår infusionsreaktion måste infusionen avbrytas. Infusionen måste även avbrytas om du får en lindrig reaktion som varar mer än 30 minuter.
- Alla infusionsrelaterade biverkningar och/eller medicineringsfel ska noteras i infusionsdagboken av hälso-och sjukvårdspersonal. Vid biverkning eller infusionsrelaterad reaktion som inträffar efter att hälso-och sjukvårdspersonal har lämnat hemmet skall du själv notera detta i infusionsdagboken.

3

UTBILDNING I BEREDNING OCH ADMINISTRERING AV CIPAGLUKOSIDAS ALFA

De första instruktionerna ges på sjukhuset. Vilket stöd du behöver för heminfusionerna kommer du och/eller din(a) vårdare att diskutera och komma överens om med behandlande läkare.

- Behandlande läkare ansvarar för att organisera heminfusionerna och måste godkänna hela infusionsproceduren.
- Alla infusioner av cipaglukosidas alfa ska noteras i infusionsdagboken.
- Infusionen ska alltid ges av en vuxen med kunskaper i infusionsprocedurer och med lämplig utbildning i hantering av infusionsrelaterade reaktioner och medicineringsfel (bedömt av behandlande läkare eller infusionspersonal/-sjuksköterska).

4

SÅ HÄR FÅR DU CIPAGLUKOSIDAS ALFA

4.1

Hur ges cipaglukosidas alfa och miglustat?

VAD HÄNDER VID BEHANDLINGSTILLFÄLLET?

- Du kommer att få ett bestämt antal 65 mg-kapslar med miglustat baserat på din kroppsvikt. Sjukvårdspersonalen talar om för dig hur många kapslar du ska ta, alternativt ger dem till dig, före varje infusion av cipaglukosidas alfa. Kapslarna ska tas efter två timmars fasta (se nedan) ungefär en timme innan du får infusionen av cipaglukosidas alfa.

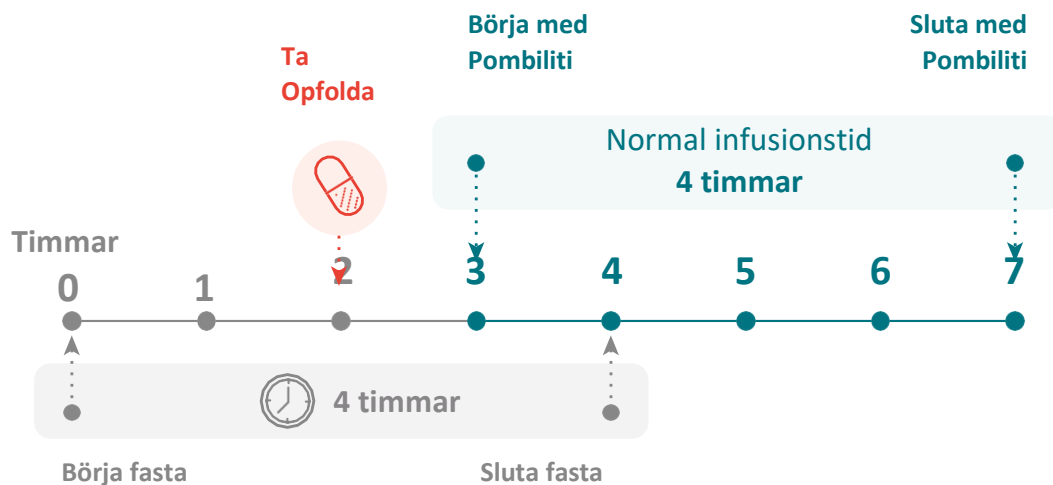
FASTA

- För att miglustat (enzymstabilisatorn) ska fungera som önskat är det mycket viktigt att du fastar i två timmar före och två timmar efter att du tagit miglustat, dvs. inte äter något på totalt fyra timmar. Du får bara dricka vatten, kolsyrat vatten, te eller kaffe utan mjölk eller socker. Kapslarna ska sväljas hela och får inte delas, krossas eller tuggas.

INFUSION

- Ungefär en timme efter att du har tagit miglustatkapslarna startar infusionen av cipaglukosidas alfa. Du får cipaglukosidas alfa av läkare eller sjuksköterska. Det ges som dropp i en ven i armen eller en venkateter. Detta kallas för en intravenös infusion.
- Infusionen ska normalt ta cirka fyra timmar. Till en början ges infusionen långsamt och hastigheten ökas sedan gradvis. Infusionslösningen och utrustningen som den ges med förvaras skyddade från ljus.
- När all infusionsvätska har administrerats spolas slangen igenom med koksalt för att säkerställa att du har fått allt.
- Tala med behandlingsteamet om du har frågor som gäller infusionen.

Figur 1. Doseringstider

**HUR MYCKET CIPAGLUKOSIDAS ALFA FÅR JAG?**

- Hur mycket läkemedel du får beror på din vikt.
Rekommenderad dos är 20 mg per kg kroppsvikt.

HUR OFTA FÅR JAG CIPAGLUKOSIDAS ALFA?

- Du behandlas med cipaglukosidas alfa en gång varannan vecka.

VAD DU SKA GÖRA OM DU HAR TAGIT MIGLUSTAT VID FEL TIDPUNKT

- Om du har tagit dina miglustatkapslar vid fel tidpunkt ska du tala med din läkare eller infusionspersonalen/sjuksköterskan. Infusionen kan skjutas upp i högst tre timmar efter att du tagit dina miglustatkapslar.

VAD DU SKA GÖRA OM DU HAR TAGIT FÖR MÅNGA MIGLUSTATKAPSLAR

- Om du av misstag tagit fler kapslar än läkaren ordinerat kan risken för läkemedelsbiverkningar vara högre. Kontakta omedelbart läkaren eller bege dig till sjukhuset.

VAD DU SKA GÖRA OM DU MISSAT EN DOS CIPAGLUKOSIDAS ALFA

- Om du kanske kommer att missa eller har missat den tid då infusionen skulle ha startat ska du omedelbart tala med din läkare.

DIN INFUSIONSDAGBOK FÖR
**heminfusion av
cipaglukosidas alfa**

- Infusionsdagboken fungerar som **kommunikationsmedel för alla involverade** i heminfusionerna av cipaglukosidas alfa i kombination med miglustat.
- Infusionspersonalen/-sjuksköterskan **noterar resultat och åtgärder under** den första infusionen och all relevant information från efterföljande infusioner i infusionsdagboken.
- **En lista över kontakter i akutsituationer måste göras upp** och finnas i infusionsdagboken, tillgänglig i hemmet för patient och/eller vårdare samt infusionspersonal/-sjuksköterska.
- Infusionsdagboken måste **förvaras i patientens hem** och uppdateras av infusionspersonalen/-sjuksköterskan och/eller patienten/vårdarna varje gång cipaglukosidas alfa administreras.
- Patienten/vårdaren **måste ta med infusionsdagboken till sjukhuset/kliniken** vid varje besök och ta med den hem efteråt.
- I infusionsdagboken **anger behandlande läkare tydligt dos, erforderlig färdigberedd volym, infusionshastighet och eventuella ändringar av dessa.**
- Behandlande läkare anger tydligt vad som måste göras, vilken **premedicinering som ska ges** och **vilka läkemedel som ska administreras i händelse av en allvarlig infusionsrelaterad reaktion**, i enlighet med gällande medicinsk standard för akutbehandling.
- **Kontaktuppgifter till behandlande läkare** och nationella akutnummer ska noteras i infusionsdagboken.

UPPGIFTER OM ADMINISTRERING (FYLLS I AV BEHANDLANDE LÄKARE)

Datum för första infusionen på sjukhus/sjukvårdsinrättning	
Datum för första heminfusionen	

DOSERINGSREGIM FÖR CIPAGLUKOSIDAS ALFA/MIGLUSTAT VID FÖRSTA INFUSIONEN

Dos miglustat	
Dos cipaglukosidas alfa	
Frekvens av infusionstillfällen	
Infusionshastighet	
Erforderlig färdigberedd volym (ml)	
Total volym i infusionspåsen (ml)	
Förbehandling (i förekommande fall)	
Skäl till heminfusion av cipaglukosidas alfa	
Resultat och åtgärder vid den första heminfusionen	
Stöd som infusionspersonal/- sjuksköterska ska ge i hemmet	

ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS VID EN ALLVARLIG INFUSIONS- RELATERAD REAKTION ELLER ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTION

(FYLLS I AV BEHANDLANDE LÄKARE)

1

AVBRYT infusionen

2

Ring till akutmottagning

3

Ring till behandlande läkare

Telefonnummer

Telefonnummer (dygnet runt)

Läkarens namn

Klinikens namn

Total volym i infusionspåsen (ml)

Adress

4

Akutläkemedel

Läkemedel, inklusive dos

5

Patientens kontaktperson som ska informeras

Namn

Telefon

FYLL I DETTA FORMULÄR VID VARJE INFUSIONSTILLFÄLLE

Patient och/eller vårdare har fått information om riskerna med heminfusion av cipaglukosidas alfa och lämplig utbildning om användning av akutläkemedel. Vid en infusionsrelaterad reaktion måste infusionen omedelbart avbrytas. Åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsrelaterad reaktion, samt kontaktuppgifter för nödsituationer, beskrivs i denna infusionsdagbok. Ha denna information lätt tillgänglig under hela infusionen.

Datum för första infusion på sjukhus/sjukvårdsinrättning	
Datum för första heminfusionen	

INFUSIONSTILLFÄLLE	
Datum då infusion ges	
Infusionspersonal/-sjuksköterska	
Vårdare, om närvarande	

DOS	
Dos miglustat	
Tid när fasta påbörjas	
Tid då miglustatdos intas	
Dos cipaglukosidas alfa	
Patientens vikt (kg)	
Batch-/lotnummer för cipaglukosidas alfa	
Tid för start av infusion av cipaglukosidas alfa	
Erforderlig färdigberedd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Infusionens varaktighet	
Infusionshastighet(er)	

Problem/kommentarer angående infusionen, i förekommande fall (inklusive infusionsrelaterade reaktioner, vidtagna åtgärder och resultat):

☐ Före infusion

☐ Under infusion

☐ Efter infusion

Stöd som infusionspersonal/-sjuksköterska ska ge i hemmet

FYLL I DETTA FORMULÄR VID VARJE INFUSIONSTILLFÄLLE

Patient och/eller vårdare har fått information om riskerna med heminfusion av cipaglukosidas alfa och lämplig utbildning om användning av akutläkemedel. Vid en infusionsrelaterad reaktion måste infusionen omedelbart avbrytas. Åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsrelaterad reaktion, samt kontaktuppgifter för nödsituationer, beskrivs i denna infusionsdagbok. Ha denna information lätt tillgänglig under hela infusionen.

Datum för första infusion på sjukhus/sjukvårdsinrättning	
Datum för första heminfusionen	

INFUSIONSTILLFÄLLE	
Datum då infusion ges	
Infusionspersonal/-sjuksköterska	
Vårdare, om närvarande	

DOS	
Dos miglustat	
Tid när fasta påbörjas	
Tid då miglustatdos intas	
Dos cipaglukosidas alfa	
Patientens vikt (kg)	
Batch-/lotnummer för cipaglukosidas alfa	
Tid för start av infusion av cipaglukosidas alfa	
Erforderlig färdigberedd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Infusionens varaktighet	
Infusionshastighet(er)	

Problem/kommentarer angående infusionen, i förekommande fall (inklusive infusionsrelaterade reaktioner, vidtagna åtgärder och resultat):

☐ Före infusion

☐ Under infusion

☐ Efter infusion

Stöd som infusionspersonal/-sjuksköterska ska ge i hemmet

FYLL I DETTA FORMULÄR VID VARJE INFUSIONSTILLFÄLLE

Patient och/eller vårdare har fått information om riskerna med heminfusion av cipaglukosidas alfa och lämplig utbildning om användning av akutläkemedel. Vid en infusionsrelaterad reaktion måste infusionen omedelbart avbrytas. Åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsrelaterad reaktion, samt kontaktuppgifter för nödsituationer, beskrivs i denna infusionsdagbok. Ha denna information lätt tillgänglig under hela infusionen.

Datum för första infusion på sjukhus/sjukvårdsinrättning	
Datum för första heminfusionen	

INFUSIONSTILLFÄLLE	
Datum då infusion ges	
Infusionspersonal/-sjuksköterska	
Vårdare, om närvarande	

DOS	
Dos miglustat	
Tid när fasta påbörjas	
Tid då miglustatdos intas	
Dos cipaglukosidas alfa	
Patientens vikt (kg)	
Batch-/lotnummer för cipaglukosidas alfa	
Tid för start av infusion av cipaglukosidas alfa	
Erforderlig färdigberedd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Infusionens varaktighet	
Infusionshastighet(er)	

Problem/kommentarer angående infusionen, i förekommande fall (inklusive infusionsrelaterade reaktioner, vidtagna åtgärder och resultat):

☐ Före infusion

☐ Under infusion

☐ Efter infusion

Stöd som infusionspersonal/-sjuksköterska ska ge i hemmet

FYLL I DETTA FORMULÄR VID VARJE INFUSIONSTILLFÄLLE

Patient och/eller vårdare har fått information om riskerna med heminfusion av cipaglukosidas alfa och lämplig utbildning om användning av akutläkemedel. Vid en infusionsrelaterad reaktion måste infusionen omedelbart avbrytas. Åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsrelaterad reaktion, samt kontaktuppgifter för nödsituationer, beskrivs i denna infusionsdagbok. Ha denna information lätt tillgänglig under hela infusionen.

Datum för första infusion på sjukhus/sjukvårdsinrättning	
Datum för första heminfusionen	

INFUSIONSTILLFÄLLE	
Datum då infusion ges	
Infusionspersonal/-sjuksköterska	
Vårdare, om närvarande	

DOS	
Dos miglustat	
Tid när fasta påbörjas	
Tid då miglustatdos intas	
Dos cipaglukosidas alfa	
Patientens vikt (kg)	
Batch-/lotnummer för cipaglukosidas alfa	
Tid för start av infusion av cipaglukosidas alfa	
Erforderlig färdigberedd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Infusionens varaktighet	
Infusionshastighet(er)	

Problem/kommentarer angående infusionen, i förekommande fall (inklusive infusionsrelaterade reaktioner, vidtagna åtgärder och resultat):

☐ Före infusion

☐ Under infusion

☐ Efter infusion

Stöd som infusionspersonal/-sjuksköterska ska ge i hemmet

FYLL I DETTA FORMULÄR VID VARJE INFUSIONSTILLFÄLLE

Patient och/eller vårdare har fått information om riskerna med heminfusion av cipaglukosidas alfa och lämplig utbildning om användning av akutläkemedel. Vid en infusionsrelaterad reaktion måste infusionen omedelbart avbrytas. Åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsrelaterad reaktion, samt kontaktuppgifter för nödsituationer, beskrivs i denna infusionsdagbok. Ha denna information lätt tillgänglig under hela infusionen.

Datum för första infusion på sjukhus/sjukvårdsinrättning	
Datum för första heminfusionen	

INFUSIONSTILLFÄLLE	
Datum då infusion ges	
Infusionspersonal/-sjuksköterska	
Vårdare, om närvarande	

DOS	
Dos miglustat	
Tid när fasta påbörjas	
Tid då miglustatdos intas	
Dos cipaglukosidas alfa	
Patientens vikt (kg)	
Batch-/lotnummer för cipaglukosidas alfa	
Tid för start av infusion av cipaglukosidas alfa	
Erforderlig färdigberedd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Infusionens varaktighet	
Infusionshastighet(er)	

Problem/kommentarer angående infusionen, i förekommande fall (inklusive infusionsrelaterade reaktioner, vidtagna åtgärder och resultat):

☐ Före infusion

☐ Under infusion

☐ Efter infusion

Stöd som infusionspersonal/-sjuksköterska ska ge i hemmet

FYLL I DETTA FORMULÄR VID VARJE INFUSIONSTILLFÄLLE

Patient och/eller vårdare har fått information om riskerna med heminfusion av cipaglukosidas alfa och lämplig utbildning om användning av akutläkemedel. Vid en infusionsrelaterad reaktion måste infusionen omedelbart avbrytas. Åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsrelaterad reaktion, samt kontaktuppgifter för nödsituationer, beskrivs i denna infusionsdagbok. Ha denna information lätt tillgänglig under hela infusionen.

Datum för första infusion på sjukhus/sjukvårdsinrättning	
Datum för första heminfusionen	

INFUSIONSTILLFÄLLE	
Datum då infusion ges	
Infusionspersonal/-sjuksköterska	
Vårdare, om närvarande	

DOS	
Dos miglustat	
Tid när fasta påbörjas	
Tid då miglustatdos intas	
Dos cipaglukosidas alfa	
Patientens vikt (kg)	
Batch-/lotnummer för cipaglukosidas alfa	
Tid för start av infusion av cipaglukosidas alfa	
Erforderlig färdigberedd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Infusionens varaktighet	
Infusionshastighet(er)	

Problem/kommentarer angående infusionen, i förekommande fall (inklusive infusionsrelaterade reaktioner, vidtagna åtgärder och resultat):

☐ Före infusion

☐ Under infusion

☐ Efter infusion

Stöd som infusionspersonal/-sjuksköterska ska ge i hemmet

FYLL I DETTA FORMULÄR VID VARJE INFUSIONSTILLFÄLLE

Patient och/eller vårdare har fått information om riskerna med heminfusion av cipaglukosidas alfa och lämplig utbildning om användning av akutläkemedel. Vid en infusionsrelaterad reaktion måste infusionen omedelbart avbrytas. Åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsrelaterad reaktion, samt kontaktuppgifter för nödsituationer, beskrivs i denna infusionsdagbok. Ha denna information lätt tillgänglig under hela infusionen.

Datum för första infusion på sjukhus/sjukvårdsinrättning	
Datum för första heminfusionen	

INFUSIONSTILLFÄLLE	
Datum då infusion ges	
Infusionspersonal/-sjuksköterska	
Vårdare, om närvarande	

DOS	
Dos miglustat	
Tid när fasta påbörjas	
Tid då miglustatdos intas	
Dos cipaglukosidas alfa	
Patientens vikt (kg)	
Batch-/lotnummer för cipaglukosidas alfa	
Tid för start av infusion av cipaglukosidas alfa	
Erforderlig färdigberedd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Infusionens varaktighet	
Infusionshastighet(er)	

Problem/kommentarer angående infusionen, i förekommande fall (inklusive infusionsrelaterade reaktioner, vidtagna åtgärder och resultat):

☐ Före infusion

☐ Under infusion

☐ Efter infusion

Stöd som infusionspersonal/-sjuksköterska ska ge i hemmet