



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Cipagluco­sidase alfa als Heiminfusion vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für infusionsbedingte Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung einer Heiminfusion – Patienten bzw. Betreuer

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Pombiliti®

▼ **Pombiliti® (Cipagluco­sidase alfa)**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsbedenken. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Informationen zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 5.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.



Inhaltsverzeichnis

1. ZIEL UND INHALT DES LEITFADENS	4
2. VORAUSSETZUNG UND ORGANISATION DER HEIMINFUSION	4
3. ANZEICHEN UND MASSNAHMEN BEI INFUSIONSBEDINGTEN UND ALLERGISCHEN REAKTIONEN	6
4. DAS INFUSIONSTAGEBUCH	7
5. MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN	7
INFUSIONSTAGEBUCH	8
Allgemeine Daten (vom Patienten/ Betreuer auszufüllen)	8
Allgemeine Daten (vom behandelnden Arzt auszufüllen)	8
Allgemeine Daten (vom Pflegepersonal auszufüllen)	9
Unterschriften	9
Angaben zur Verabreichung (vom behandelnden Arzt auszufüllen)	10
Notfallplan	11
Formulare für jede Infusionssitzung (vom Pflegepersonal auszufüllen)	12

1. ZIEL UND INHALT DES LEITFADENS

Ziel dieses Leitfadens ist es, Sie bzw. Ihren Betreuer über das Risiko von infusionsbedingten, einschließlich allergischer Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Heiminfusionstherapie von CipaglucoSIDase alfa auftreten können, zu informieren und Ihnen Maßnahmen an die Hand zu geben, sollten entsprechende Symptome auftreten. Dafür werden klare Hinweise zur Erkennung und zur Behandlung von infusionsbedingten und allergischen Reaktionen gegeben. Der Leitfaden enthält außerdem ein Infusionstagebuch. Dies dient der Dokumentation der Infusionen und aller infusionsbedingten und allergischen Reaktionen und damit als Kommunikationsmittel zwischen allen Beteiligten.

Lesen Sie alle diese Informationen sorgfältig durch, bevor bei Ihnen mit der Heiminfusion begonnen wird, und bewahren Sie den Leitfaden auf, vielleicht möchten Sie ihn später noch einmal lesen.

2. VORAUSSETZUNG UND ORGANISATION DER HEIMINFUSION

Damit die Heiminfusion sicher erfolgen kann,

- muss Ihre häusliche Umgebung für die Durchführung der Heiminfusionstherapie geeignet sein, d.h. z.B., dass eine saubere Umgebung mit Strom- und Wasserversorgung, Telefonanschluss, Kühlschrank und Platz für die Lagerung von Infusionsmaterial vorliegen sollte.
- hat Ihr behandelnder Arzt Sie bzw. Ihren Betreuer über die Abläufe und Risiken der Heiminfusion informiert. Bestätigen Sie dies mit Ihrer Unterschrift in Ihrem Infusionstagebuch (auf Seite 9).
- müssen Sie in der Lage sein, Nebenwirkungen an sich selbst zu erkennen. Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen bzw. Ihrem Betreuer besprechen, was Sie dann machen müssen und dies auch in Ihrem Notfallplan festhalten.
- achten Sie **darauf Miglustat 1 Stunde vor Infusionsbeginn** gemäß Abbildung 1 (Verabreichungszeitplan) einzunehmen.

- achten Sie auf die erforderlichen Fastenzeiten. Sie müssen 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Miglustat nüchtern sein. Während dieser 4-stündigen Fastenperiode dürfen Sie Wasser, fettfreie (entrahmte) Kuhmilch und Tee oder Kaffee trinken. Verzichten Sie auf Sahne, halbfette oder Vollmilch, pflanzliche Milchalternativen, Zucker und Süßstoffe. 2 Stunden nach der Einnahme von Miglustat können Sie wieder normal essen und trinken.
- informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Pflegepersonal, wenn Sie sich vor der Verabreichung der Infusion unwohl fühlen (z. B. bei einer Erkältung).

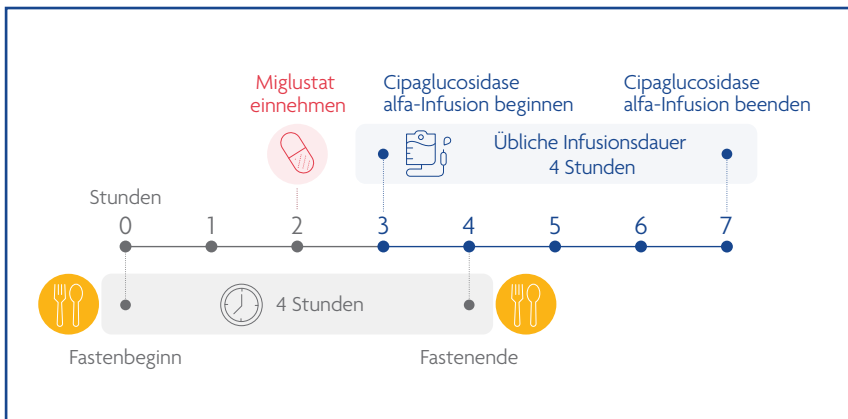


Abbildung 1: Verabreichungszeitplan

Das entsprechend ausgebildete medizinische Pflegepersonal überwacht Ihren Gesundheitszustand während und nach jeder Infusion.

3. ANZEICHEN UND MASSNAHMEN BEI INFUSIONS- BEDINGTEN UND ALLERGISCHEN REAKTIONEN

Infusionsbedingte und allergische Reaktionen können hauptsächlich während der Verabreichung des Arzneimittels oder kurz danach auftreten. Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend und lebensbedrohlich werden.

Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Vermeidung dieser Reaktionen (Vorbehandlung) und/oder zur Behandlung von Notfällen verschrieben, die Sie zu Hause zur Hand haben oder vom medizinischen Pflegepersonal bereitgestellt bekommen.

Informieren Sie unverzüglich das medizinische Pflegepersonal, wenn Sie während der Infusion oder kurz danach bei sich eine oder mehrere der folgenden Reaktionen feststellen:

Fieber, Schüttelfrost, Schwindelgefühl, Rötung der Haut, juckende Haut und Quaddeln, Ausschlag irgendwo am Körper, geschwollene Augen, (anhaltende) Atembeschwerden, Husten, Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen, Blähungen

Welche Maßnahmen von wem zu ergreifen sind wird Ihr behandelnder Arzt mit Ihnen bzw. Ihrem Betreuer besprechen und in Ihrem Notfallplan notieren. Dazu kann z. B. gehören, die Infusion vorübergehend zu unterbrechen oder ganz zu beenden, Notfallmedikamente einzunehmen oder zu spritzen oder weitere medizinische Hilfe anzufordern.

Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Reaktion aufgetreten ist, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass nachfolgende Infusionen zunächst wieder in einem Krankenhaus oder in einer anderen geeigneten ambulanten Einrichtung durchgeführt werden.

4. DAS INFUSIONSTAGEBUCH

Das Infusionstagebuch dient als Kommunikationsmittel für Sie, Ihren behandelnden Arzt und das medizinische Pflegepersonal bei der Verabreichung von Cipagluco-sidase alfa zu Hause und wird von allen Beteiligten auf dem neuesten Stand gehalten.

- Bewahren Sie das Infusionstagebuch bei Ihnen zu Hause auf. Sie sollten es zu jedem Arzttermin mitbringen und anschließend wieder mit nach Hause nehmen.
- Geben Sie Ihre persönlichen Daten sowie Ihre Kontaktinformationen in Ihrem Infusionstagebuch an.
- Ihr behandelnder Arzt wird die Dosis und die Infusionsrate von Cipagluco-sidase alfa, die Dosis von Miglustat und ggf. notwendige Vorbehandlungen eintragen sowie den Notfallplan erstellen.
- Alle Änderungen im Zusammenhang mit der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen bzw. Ihrem Betreuer mitteilen und im Infusionstagebuch festhalten.
- Das medizinische Pflegepersonal hält im Infusionstagebuch jede Infusions-sitzung genau fest.

5. MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Pflegepersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Alternativ können Sie auch die gebührenfreie Telefonnummer 0800 000 2038 anrufen oder eine E-Mail schicken an: drugsafety@amicusrx.com

INFUSIONSTAGEBUCH

ALLGEMEINE DATEN (vom Patienten/ Betreuer auszufüllen)

PATIENT	
Name	
Vorname	
Geburtsdatum	
Straße und Hausnummer	
Postleitzahl/Ort	
Telefon	

ALLGEMEINE DATEN (vom behandelnden Arzt auszufüllen)

BEHANDELNDER ARZT	
Name	
Krankenhaus/Praxis	
Adresse	
Telefon	
Notfallnummer	

ALLGEMEINE DATEN (vom Pflegepersonal auszufüllen)

INFUSION GEGEBEN DURCH	
Name der medizinischen Pflegekraft, ggf. Name des ambulanten Pflegedienstes	
E-Mail-Adresse	
Telefon	

Patient / Betreuer über Maßnahmen und Risiken der Heimirfusion aufgeklärt:

Unterschrift Arzt

Patient mit Heimirfusion einverstanden:

Unterschrift Patient, oder ggf. Betreuer

ANGABEN ZUR VERABREICHUNG (vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Datum der ersten Verabreichung	
Erste Infusion zu Hause	

CIPAGLUCOSIDASE ALFA- / MIGLUSTAT-DOSIERUNGSSCHEMA (vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Miglustat-Dosis	
Cipaglucosidase alfa-Dosis (mg)	
Anzahl der Durchstechflaschen	
Erforderliches rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel / Infusionsbeutelgröße (ml)	
Infusionsrate (ml/Std) und ggf. Angaben zur Steigerung der Infusionsrate	
Vorbehandlung (falls zutreffend)	
Erkenntnisse und Maßnahmen aus dem Erstgespräch	
Geben Sie an, welche Unterstützung durch das medizinische Pflegepersonal zu Hause geleistet werden soll	

NOTFALLPLAN

Erforderliche Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten oder allergischen Reaktion (vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Notfall-Medikation und Maßnahmen

Stoppen Sie die Infusion (belassen Sie jedoch den venösen Zugang), **wenn folgende Symptome auftreten:**

Medikamente, einschließlich Dosierung

Maßnahmen

Telefonnummer Rettungsdienst

Telefonnummer behandelnder Arzt

Telefonnummer (24 Stunden)

Name des Arztes

Name der Klinik

Zu benachrichtigende Kontaktperson des Patienten

Name

Telefonnummer

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion	
Name der infundierenden Person	
Vorbehandlung	
Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion	

Dosierung

Gewicht des Patienten	
Miglustat-Dosis	
Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme	
Cipaglucosidase alfa-Dosis	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	
Chargenbezeichnung (Ch.B.) Cipaglucosidase alfa	

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion	
Name der infundierenden Person	
Vorbehandlung	
Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion	

Dosierung

Gewicht des Patienten	
Miglustat-Dosis	
Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme	
Cipaglucosidase alfa-Dosis	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	
Chargenbezeichnung (Ch.B.) Cipaglucosidase alfa	

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion	
Name der infundierenden Person	
Vorbehandlung	
Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion	

Dosierung

Gewicht des Patienten	
Miglustat-Dosis	
Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme	
Cipaglicosidase alfa-Dosis	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	
Chargenbezeichnung (Ch.B.) Cipaglicosidase alfa	

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion

Name der infundierenden Person

Vorbehandlung

Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion

Dosierung

Gewicht des Patienten

Miglustat-Dosis

Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme

Cipaglucosidase alfa-Dosis

Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen

Chargenbezeichnung (Ch.B.)
Cipaglucosidase alfa

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion

Name der infundierenden Person

Vorbehandlung

Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion

Dosierung

Gewicht des Patienten

Miglustat-Dosis

Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme

Cipaglucosidase alfa-Dosis

Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen

Chargenbezeichnung (Ch.B.)
Cipaglucosidase alfa

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion	
Name der infundierenden Person	
Vorbehandlung	
Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion	

Dosierung

Gewicht des Patienten	
Miglustat-Dosis	
Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme	
Cipaglucosidase alfa-Dosis	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	
Chargenbezeichnung (Ch.B.) Cipaglucosidase alfa	

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion	
Name der infundierenden Person	
Vorbehandlung	
Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion	

Dosierung

Gewicht des Patienten	
Miglustat-Dosis	
Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme	
Cipaglicosidase alfa-Dosis	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	
Chargenbezeichnung (Ch.B.) Cipaglicosidase alfa	

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion

Name der infundierenden Person

Vorbehandlung

Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion

Dosierung

Gewicht des Patienten

Miglustat-Dosis

Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme

Cipaglucosidase alfa-Dosis

Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen

Chargenbezeichnung (Ch.B.)
Cipaglucosidase alfa

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion

Name der infundierenden Person

Vorbehandlung

Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion

Dosierung

Gewicht des Patienten

Miglustat-Dosis

Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme

Cipaglicosidase alfa-Dosis

Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen

Chargenbezeichnung (Ch.B.)
Cipaglicosidase alfa

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion

Name der infundierenden Person

Vorbehandlung

Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion

Dosierung

Gewicht des Patienten

Miglustat-Dosis

Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme

Cipaglucosidase alfa-Dosis

Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen

Chargenbezeichnung (Ch.B.)
Cipaglucosidase alfa

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion	
Name der infundierenden Person	
Vorbehandlung	
Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion	

Dosierung

Gewicht des Patienten	
Miglustat-Dosis	
Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme	
Cipaglucosidase alfa-Dosis	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	
Chargenbezeichnung (Ch.B.) Cipaglucosidase alfa	

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion

Name der infundierenden Person

Vorbehandlung

Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion

Dosierung

Gewicht des Patienten

Miglustat-Dosis

Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme

Cipaglucosidase alfa-Dosis

Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen

Chargenbezeichnung (Ch.B.)
Cipaglucosidase alfa

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)

FORMULARE FÜR JEDE INFUSIONSSITZUNG

(vom Pflegepersonal auszufüllen)

Füllen Sie für jede Infusionssitzung ein Formular aus. Darin sollen alle Details zur Infusion sowie alle aufgetretenen infusionsbedingten und allergischen Reaktionen inklusive ergriffener Maßnahmen und Ergebnisse notiert werden.

Infusionssitzung

Datum der Infusion	
Name der infundierenden Person	
Vorbehandlung	
Gesundheitszustand des Patienten vor Infusion	

Dosierung

Gewicht des Patienten	
Miglustat-Dosis	
Zeitpunkt der Miglustat-Einnahme	
Cipaglucosidase alfa-Dosis	
Anzahl der verwendeten Durchstechflaschen	
Chargenbezeichnung (Ch.B.) Cipaglucosidase alfa	

Rekonstituiertes Volumen (ml)	
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel (ml)	
Uhrzeit (Beginn der Infusion)	
Uhrzeit (Ende der Infusion)	
Infusionsraten (wenn die Rate während der Infusion geändert wird)	

Gesundheitszustand des Patienten nach Infusion, Probleme/Bemerkungen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich infusionsbedingter und allergischer Reaktion(en), ergriffener Maßnahmen und Ergebnis)



Weitere Informationen zu behördlich angeordnetem Schulungsmaterial und der „Blauen Hand“ finden Sie unter:

www.bfarm.de/schulungsmaterial

Der Leitfaden sowie die Gebrauchsinformation stehen Ihnen auch online unter <https://www.amicusrx.de/therapiegebiete/morbus-pompe> zur Verfügung.

Pombiliti® - Leitfaden für Patienten

Version 1.0

Stand 4. Juli 2023

Mat. Nr.: NP-AT-DE-00020723



Amicus Therapeutics GmbH
Willy-Brandt-Platz 3
81829 München