

INFUZNÍ TERAPIE CIPAGLUKOSIDÁZOU ALFA V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ

Příručka pro pacienty s Pompeho nemocí, kteří dostávají domácí infuzi cipaglukosidázy alfa

VERZE: 01

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky které se u Vás vyskytnou. Protože se hlášení týká biologického léčiva je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Amicus Therapeutics. Můžete zavolat na bezplatnou linku (+420) 800 142 207 nebo poslat e-mail na adresu: drugsafety@amicusrx.com

DŮLEŽITÉ

Tato příručka pro pacienty obsahuje důležité informace o bezpečnosti přípravků, s kterými je potřeba být obeznámen při léčbě cipaglukosidázou alfa/miglustatem. Pečlivě si přečtěte všechny uvedené informace před zahájením domácí infuze.

Uložte si tyto informace na snadno dostupném místě pro případ, že si je budete potřebovat přečíst znovu.

- Budete-li mít jakékoli dotazy, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte ho nikomu jinému, i kdyby měl stejné příznaky jako Vy. Mohlo by mu to ublížit.
- Pokud se u Vás projeví jakékoli nežádoucí účinky, musíte Vy a/nebo Váš opatrovatel informovat ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru, která infuze podává.
- Další informace naleznete v příbalové informaci dodávané s Vaším přípravkem, která je k dispozici i online na adrese: **<http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.**

OBSAH

1

Vaše onemocnění, léčba a domácí infuze	4
1.1 Pompeho nemoc a léčba	4
1.2 Domácí infuze	5
1.3 Vyšetření k posouzení bezpečnosti (nežádoucí účinky a chyby v medikaci)	5
1.4 Hlášení nežádoucích účinků	6

2

Organizace léčby v domácím prostředí	6
2.1 Pacient	6
2.2 Premedikace a léčba v naléhavých případech	7
2.3 Deník infuzí	7

3

Jak podávat cipaglukosidázu alfa	8
---	----------

4

Deník infuzí pro podávání cipaglukosidázy alfa v domácím prostředí	10
---	-----------

1

VAŠE ONEMOCNĚNÍ, LÉČBA A DOMÁCÍ INFUZE

Společně s ošetřujícím lékařem jste se rozhodl(a) zahájit infuzní léčbu cipaglukosidázou alfa v domácím prostředí. Účelem tohoto dokumentu je poskytnout Vám informace o průběhu podání cipaglukosidázy alfa v domácím prostředí. Podrobněji Vám konkrétní postup vysvětlí ošetřující lékař.

1.1

Pompeho nemoc a léčba

Pompeho nemoc je vzácné genetické onemocnění. Příčinou je chybějící enzym, který ztratil svou aktivitu v důsledku genetické mutace. Za normálních okolností tento enzym zvaný alfa-glukosidáza, pomáhá rozkládat glykogen na glukózu, kterou naše tělo využívá jako zdroj energie. Při Pompeho nemoci však není tohoto enzymu dostatek, proto se v buňkách hromadí velké množství glykogenu, což způsobuje poškození a postupný úbytek svalové hmoty. Onemocnění se stává životu nebezpečným, pokud jsou postiženy dýchací svaly a srdce.

Pompeho nemoc se obvykle léčí podáváním infuze enzymové substituční terapie (ERT), která hromadění glykogenu v buňkách zabraňuje. ERT funguje tak, že nefungující nebo chybějící enzym GAA nahradí podávaný funkční enzym GAA. Cipaglukosidáza alfa je nová ERT – nahrazuje enzym, jehož je při Pompeho nemoci v těle nedostatek. Podává se ve formě infuze a byla speciálně vyvinuta tak, aby cílila na buňky ve svalech. Miglustat je tobolka, která se polyká před nitrožilním podáním cipaglukosidázy alfa. Pomáhá zajistit, aby se ERT dostala tam, kam je potřeba, tj. do svalů, kde pomáhá odstraňování nahromaděného glykogenu.

Další informace naleznete v příbalové informaci cipaglukosidázy alfa a miglustatu.

1.2

Domácí infuze

Lidé s Pompeho nemocí, kteří jsou léčeni cipaglukosidázou alfa, mohou případně dostávat infuze doma.

- **Rozhodnutí o podávání léčby v domácím prostředí byste měl(a) učinit spolu s ošetřujícím lékařem po úvodních infuzích v nemocnici, až bude jisté, že s infuzí nemáte žádné problémy. Než Váš lékař rozhodne, že splňujete podmínky pro domácí infuze, bude se chtít ujistit během několikaměsíčního podávání infuzí v nemocnici nebo v klinickém prostředí, že léčbu dobře snášíte.**
- **Domácí infuze budou probíhat pod vedením Vašeho ošetřujícího lékaře a bude je podávat řádně proškolený lékař/zdravotní sestra, kteří Vás budou během každé infuze a po ní sledovat.**



Poznámka: Dávka a rychlost podávání infuze v domácím prostředí se musí řídit pokyny ošetřujícího lékaře uvedenými v deníku infuzí a nesmí se měnit bez předchozího souhlasu ošetřujícího lékaře a dohledu lékaře/zdravotní sestry, kteří infuze podávají.

1.3

Vyšetření k posouzení bezpečnosti (nežádoucí účinky a chyby v medikaci)

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. V klinických studiích byly nežádoucí účinky pozorovány hlavně během podávání přípravku pacientům nebo krátce po něm (tzv. reakce související s podáním infuze). Většina reakcí souvisejících s podáním infuze byla mírná nebo středně závažná. Některé z těchto nežádoucích účinků souvisejících s podáním infuze však mohou být závažné a život ohrožující.

Mezi důležité nežádoucí účinky, které byste měli znát, patří následující:

- **Potíže s dýcháním, nadýmání, horečka, zimnice, závrať, zrudnutí kůže, svědění kůže a vyrážka, oteklé oči, dlouhotrvající potíže s dýcháním, kašel, otok rtů, jazyka nebo hrdla, kopřivka.**



Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s cipaglukosidázou alfa je uveden v příbalové informaci.

- Pokud se před plánovanou infuzí necítíte dobře, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře nebo sestru pro domácí infuzi, který/á rozhodne, zda je nutné infuzi odložit.
- Pokud se u vás během infuze nebo po ní vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky nebo se necítíte dobře (např. rýma, chřipka apod.), informujte o tom, okamžitě sestru nebo svého ošetřujícího

lékaře, protože se může jednat o příznaky reakce související s infuzí a je třeba přijmout další opatření, aby nedošlo k závažnému nebo život ohrožujícímu průběhu (viz pokyny v infuzním deníku).

- Následné infuze je nutné podávat v nemocnici nebo na klinice, dokud se předepisující lékař nepřesvědčí, že infuze dobře snášíte.
- **Veškeré příznaky nebo nežádoucí účinky je třeba také zaznamenat do deníku infuzí.**

1.4

Hlášení nežádoucích účinků

Někteří lidé mohou mít při užívání těchto léčivých přípravků nežádoucí účinky. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.



Co největší bezpečnost léků pomůžete zajistit tím, že veškeré nežádoucí účinky nahlásíte. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/> nahlasitnezadouci-ucinek.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

2

ORGANIZACE LÉČBY V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ

Léčbu v domácím prostředí je třeba organizovat pod dohledem ošetřujícího lékaře.

2.1

Pacient

Níže je uveden seznam kritérií, která musí pacient splňovat, aby mohl dostávat domácí infuzi. Ošetřující lékař provede s Vámi toto posouzení a rozhodne, zda je pro Vás domácí infuze vhodná.

- Ošetřující lékař Vás a/nebo Vaše(ho) opatrovatele informoval o léčbě, kterou budete doma dostávat, o souvisejících rizicích, možných komplikacích a o poskytování lékařské pomoci v domácím prostředí.

- Vy a/nebo Váš opatrovatel (Vaši opatrovatelé) rozumíte Pompeho nemoci, jste schopni rozpoznat nežádoucí účinky a rozumíte postupům, které je třeba dodržet v případě výskytu nežádoucích účinků.
- Domácí prostředí musí být příznivé pro podání infuzní léčby, tj. musí být čisté se zavedenou elektřinou, tekoucí vodou, přístupem k telefonu, chladničkou a fyzickým prostorem, v němž je možné infuzní materiál uchovávat.
- Byl(a) jste informován(a), že infuzi je třeba vždy podávat v přítomnosti proškolené dospělé osoby (lékaře/zdravotní sestry, kteří infuzi zajišťují).
- Vy a/nebo Váš opatrovatel (Vaši opatrovatelé) musíte souhlasit s tím, že budete léčbu dostávat doma.

2.2

Premedikace a léčba v naléhavých případech

- V případě potřeby Vám ošetřující lékař předepíše léky, které se podávají před léčbou, nebo Vám budou podány v naléhavé situaci. Ošetřující lékař uvede informace o těchto léčivých přípravcích do deníku infuzí. Léčba podávaná v naléhavých případech musí být k dispozici během infuzí doma.

2.3

Deník infuzí

- Od lékaře jste obdržel(a) deník infuzí. Bude sloužit jako komunikační prostředek pro každého, kdo se na domácím podávání cipaglukosidázy alfa podílí.
- Deník infuzí musíte mít doma a Vy, Váš opatrovatel (Vaši opatrovatelé), Váš ošetřující lékař a/nebo jiný lékař/zdravotní sestra podávající infuze musíte údaje v deníku pravidelně aktualizovat.
- Je třeba přísně dodržovat předepsanou dávku a rychlost infuze cipaglukosidázy alfa, které jsou v deníku infuzí uvedeny. Za předpis dávky a rychlosti infuze, jakož i za případné změny je odpovědný ošetřující lékař.
- Vy a/nebo Váš opatrovatel (Vaši opatrovatelé) musíte přinést deník infuzí do nemocnice na každou návštěvu ke kontrole a poté ho opět odnést domů.
- Lékař/zdravotní sestra podávající infuze do něj zaznamenávají zjištění a úkony z úvodního pohovoru s Vámi. Vy, Váš opatrovatel (Vaši opatrovatelé) nebo lékař/ zdravotní sestra podávající infuze dále zaznamenávají všechny relevantní informace z následujících návštěv.

- V deníku infuzí ošetřující lékař jasně uvede, co je třeba udělat a jakou léčbu podat v případě nežádoucího účinku infuze. V případě jakékoli reakce na infuzi je třeba infuzi zastavit.
- Veškeré nežádoucí účinky související s infuzí a/nebo chyby v medikaci je třeba zaznamenat do deníku infuzí.

3

JAK PODÁVAT CIPAGLUKOSIDÁZU ALFA

3.1

Jak se cipaglukosidáza alfa a miglustat podávají?

JAK JEDNOTLIVÉ INFUZE PROBÍHAJÍ?

- Dostanete určitý počet 65mg tobolek miglustatu, který závisí na Vaší tělesné hmotnosti. Lékař Vám sdělí, kolik tobolek je třeba užít, nebo Vám je před každou infuzí cipaglukosidázy alfa podá. Tobolky je třeba užít přibližně jednu hodinu před infuzí cipaglukosidázy alfa.

POTŘEBA ZŮSTAT NALAČNO

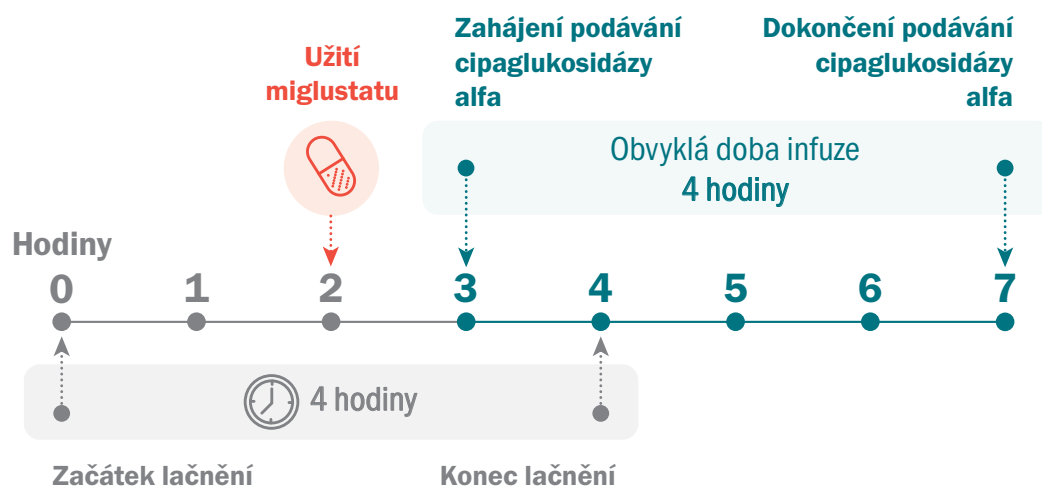
- K zajištění správného účinku miglustatu (stabilizátoru) je velmi důležité, abyste zůstal(a) dvě hodiny před užitím miglustatu a dvě hodiny po něm nalačno, tj. abyste celkem čtyři hodiny nejedl(a). Můžete pít pouze vodu, syčenou vodu, čaj nebo kávu bez mléka a cukru. Tobolky je třeba polykat celé, nelámat je, nedrtit ani nekousat.

INFUZE

- Asi hodinu po užití tobolek miglustatu bude zahájena infuze cipaglukosidázy alfa. Cipaglukosidázu alfa Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Podává se kapačkou do žíly na paži nebo do portu. Tomuto způsobu podání se říká nitrožilní infuze.
- Infuze by měla trvat přibližně čtyři hodiny. Rychlost infuze bude zpočátku pomalá a poté se bude postupně zvyšovat. Infuze a zařízení používané k jejímu podání budou chráněny před světlem.
- Jakmile bude infuze dokončena, hadička se propláchně, aby bylo zajištěno, že Vám byla infuze podána celá.
- Budete-li mít ohledně infuze jakékoli dotazy, promluvte si se zdravotníky, kteří Vás mají na starosti.

3.1

Obrázek 1: Časový harmonogram podání léčby

**JAKÉ MNOŽSTVÍ CIPAGLUKOSIDÁZY ALFA SE PODÁVÁ?**

- Množství přípravku, které Vám bude podáno, závisí na Vaší hmotnosti. Doporučená dávka je 20 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti.

KDY SE CIPAGLUKOSIDÁZA ALFA PODÁVÁ?

- Cipaglukosidázu alfa budete dostávat jednou za dva týdny.

CO DĚLAT, KDYŽ DÁVKU MIGLUSTATU UŽIJETE V NESPRÁVNOU DOBU

- Pokud si toboleky miglustatu vezmete v nesprávnou dobu, poradte se s lékařem. Infuzi lze odložit až o tři hodiny od doby, kdy jste toboleky miglustatu užil(a).

CO DĚLAT, KDYŽ UŽIJETE PŘÍLIŠ MNOHO TOBOLEK MIGLUSTATU

- Pokud náhodně užijete více tobolek, než Vám bylo předepsáno, může se zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků. Okamžitě kontaktujte lékaře nebo navštivte nemocnici.

CO DĚLAT, POKUD VYNECHÁTE DÁVKU CIPAGLUKOSIDÁZY ALFA:

- Pokud jste zmeškal(a) čas, kdy měla být infuze zahájena, okamžitě se poradte s lékařem.

DENÍK INFUZÍ

**pro podávání
cipaglukosidázy alfa v
domácím prostředí**

ÚDAJE O PODÁNÍ LÉČBY (VYPLŇUJE OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ)

Datum prvního podání	
První domácí infuze	

DÁVKOVACÍ REŽIM CIPAGLUKOSIDÁZY ALFA / MIGLUSTATU

Dávka miglustatu	
Dávka cipaglukosidázy alfa	
Četnost	
Rychlost infuze	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml)	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Premedikace (pokud se podává)	
Důvody pro domácí infuzi cipaglukosidázy alfa	
Poznatky a opatření na základě úvodního rozhovoru	
Uveďte, jakou asistenci mají lékař/zdravotní sestra podávající infuze pacientovi doma poskytovat	

**NEZBYTNÁ OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ ZÁVAŽNÉ REAKCE SOUVISEJÍCÍ S INFUZÍ
NEBO REAKCE Z PŘECITLIVĚLOSTI**

(VYPLŇUJE OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ)

1**UKONČETE infuzi****2****Zavolejte záchrannou službu****3****Zavolejte ošetřujícímu lékaři****Telefonní číslo****Telefonní číslo (24 hodin):****Jméno lékaře****Název kliniky****Celkový objem v infuzním vaku (ml)****Adresa****4****Léčba podávaná v naléhavých případech****Léky včetně dávky****5****Pacientova kontaktní osoba, která má být informována****Jméno****Telefon**

TENTO FORMULÁŘ VYPLŇTE PŘI KAŽDÉM PODÁNÍ INFUZE

Pacient a/nebo opatrovatel(é) byli informováni o rizicích spojených s domácí infuzí cipaglukosidázy alfa a byli náležitě poučeni o použití léčby podávané v naléhavých případech. V případě jakékoli reakce související s infuzí musí být infuze okamžitě ukončena. Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí, včetně kontaktních údajů pro naléhavé případy, jsou uvedeny v tomto deníku infuzí. Během infuze mějte tyto informace po ruce.

Datum prvního podání	
První domácí infuze	

PODÁNÍ INFUZE	
Datum infuze	
Lékař/zdravotní sestra podávající infuze	
Opatrovatel, je-li přítomen	

DÁVKA	
Dávka miglustatu	
Čas podání dávky miglustatu	
Dávka cipaglukosidázy alfa	
Hmotnost pacienta (kg)	
Číslo šarže cipaglukosidázy alfa	
Čas zahájení infuze cipaglukosidázy alfa	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml)	
Počet použitých injekčních lahviček	
Trvání infuze	
Rychlost (rychlosti) infuze	
Případné problémy/poznámky související s infuzí (například reakce související s infuzí, přijatá opatření a výsledek):	
Uveďte, jakou asistenci mají lékař/zdravotní sestra podávající infuze pacientovi doma poskytovat:	

TENTO FORMULÁŘ VYPLŇTE PŘI KAŽDÉM PODÁNÍ INFUZE

Pacient a/nebo opatrovatel(é) byli informováni o rizicích spojených s domácí infuzí cipaglukosidázy alfa a byli náležitě poučeni o použití léčby podávané v naléhavých případech. V případě jakékoli reakce související s infuzí musí být infuze okamžitě ukončena. Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí, včetně kontaktních údajů pro naléhavé případy, jsou uvedeny v tomto deníku infuzí. Během infuze mějte tyto informace po ruce.

Datum prvního podání	
První domácí infuze	

PODÁNÍ INFUZE	
Datum infuze	
Lékař/zdravotní sestra podávající infuze	
Opatrovatel, je-li přítomen	

DÁVKA	
Dávka miglustatu	
Čas podání dávky miglustatu	
Dávka cipaglukosidázy alfa	
Hmotnost pacienta (kg)	
Číslo šarže cipaglukosidázy alfa	
Čas zahájení infuze cipaglukosidázy alfa	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml)	
Počet použitých injekčních lahviček	
Trvání infuze	
Rychlost (rychlosti) infuze	
Případné problémy/poznámky související s infuzí (například reakce související s infuzí, přijatá opatření a výsledek):	
Uveďte, jakou asistenci mají lékař/zdravotní sestra podávající infuze pacientovi doma poskytovat:	

TENTO FORMULÁŘ VYPLŇTE PŘI KAŽDÉM PODÁNÍ INFUZE

Pacient a/nebo opatrovatel(é) byli informováni o rizicích spojených s domácí infuzí cipaglukosidázy alfa a byli náležitě poučeni o použití léčby podávané v naléhavých případech. V případě jakékoli reakce související s infuzí musí být infuze okamžitě ukončena. Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí, včetně kontaktních údajů pro naléhavé případy, jsou uvedeny v tomto deníku infuzí. Během infuze mějte tyto informace po ruce.

Datum prvního podání	
První domácí infuze	

PODÁNÍ INFUZE	
Datum infuze	
Lékař/zdravotní sestra podávající infuze	
Opatrovatel, je-li přítomen	

DÁVKA	
Dávka miglustatu	
Čas podání dávky miglustatu	
Dávka cipaglukosidázy alfa	
Hmotnost pacienta (kg)	
Číslo šarže cipaglukosidázy alfa	
Čas zahájení infuze cipaglukosidázy alfa	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml)	
Počet použitých injekčních lahviček	
Trvání infuze	
Rychlost (rychlosti) infuze	
Případné problémy/poznámky související s infuzí (například reakce související s infuzí, přijatá opatření a výsledek):	
Uveďte, jakou asistenci mají lékař/zdravotní sestra podávající infuze pacientovi doma poskytovat:	

TENTO FORMULÁŘ VYPLŇTE PŘI KAŽDÉM PODÁNÍ INFUZE

Pacient a/nebo opatrovatel(é) byli informováni o rizicích spojených s domácí infuzí cipaglukosidázy alfa a byli náležitě poučeni o použití léčby podávané v naléhavých případech. V případě jakékoli reakce související s infuzí musí být infuze okamžitě ukončena. Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí, včetně kontaktních údajů pro naléhavé případy, jsou uvedeny v tomto deníku infuzí. Během infuze mějte tyto informace po ruce.

Datum prvního podání	
První domácí infuze	

PODÁNÍ INFUZE	
Datum infuze	
Lékař/zdravotní sestra podávající infuze	
Opatrovatel, je-li přítomen	

DÁVKA	
Dávka miglustatu	
Čas podání dávky miglustatu	
Dávka cipaglukosidázy alfa	
Hmotnost pacienta (kg)	
Číslo šarže cipaglukosidázy alfa	
Čas zahájení infuze cipaglukosidázy alfa	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml)	
Počet použitých injekčních lahviček	
Trvání infuze	
Rychlost (rychlosti) infuze	
Případné problémy/poznámky související s infuzí (například reakce související s infuzí, přijatá opatření a výsledek):	
Uveďte, jakou asistenci mají lékař/zdravotní sestra podávající infuze pacientovi doma poskytovat:	

TENTO FORMULÁŘ VYPLŇTE PŘI KAŽDÉM PODÁNÍ INFUZE

Pacient a/nebo opatrovatel(é) byli informováni o rizicích spojených s domácí infuzí cipaglukosidázy alfa a byli náležitě poučeni o použití léčby podávané v naléhavých případech. V případě jakékoli reakce související s infuzí musí být infuze okamžitě ukončena. Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí, včetně kontaktních údajů pro naléhavé případy, jsou uvedeny v tomto deníku infuzí. Během infuze mějte tyto informace po ruce.

Datum prvního podání	
První domácí infuze	

PODÁNÍ INFUZE	
Datum infuze	
Lékař/zdravotní sestra podávající infuze	
Opatrovatel, je-li přítomen	

DÁVKA	
Dávka miglustatu	
Čas podání dávky miglustatu	
Dávka cipaglukosidázy alfa	
Hmotnost pacienta (kg)	
Číslo šarže cipaglukosidázy alfa	
Čas zahájení infuze cipaglukosidázy alfa	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml)	
Počet použitých injekčních lahviček	
Trvání infuze	
Rychlost (rychlosti) infuze	
Případné problémy/poznámky související s infuzí (například reakce související s infuzí, přijatá opatření a výsledek):	
Uveďte, jakou asistenci mají lékař/zdravotní sestra podávající infuze pacientovi doma poskytovat:	

TENTO FORMULÁŘ VYPLŇTE PŘI KAŽDÉM PODÁNÍ INFUZE

Pacient a/nebo opatrovatel(é) byli informováni o rizicích spojených s domácí infuzí cipaglukosidázy alfa a byli náležitě poučeni o použití léčby podávané v naléhavých případech. V případě jakékoli reakce související s infuzí musí být infuze okamžitě ukončena. Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí, včetně kontaktních údajů pro naléhavé případy, jsou uvedeny v tomto deníku infuzí. Během infuze mějte tyto informace po ruce.

Datum prvního podání	
První domácí infuze	

PODÁNÍ INFUZE	
Datum infuze	
Lékař/zdravotní sestra podávající infuze	
Opatrovatel, je-li přítomen	

DÁVKA	
Dávka miglustatu	
Čas podání dávky miglustatu	
Dávka cipaglukosidázy alfa	
Hmotnost pacienta (kg)	
Číslo šarže cipaglukosidázy alfa	
Čas zahájení infuze cipaglukosidázy alfa	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml)	
Počet použitých injekčních lahviček	
Trvání infuze	
Rychlost (rychlosti) infuze	
Případné problémy/poznámky související s infuzí (například reakce související s infuzí, přijatá opatření a výsledek):	
Uveďte, jakou asistenci mají lékař/zdravotní sestra podávající infuze pacientovi doma poskytovat:	

TENTO FORMULÁŘ VYPLŇTE PŘI KAŽDÉM PODÁNÍ INFUZE

Pacient a/nebo opatrovatel(é) byli informováni o rizicích spojených s domácí infuzí cipaglukosidázy alfa a byli náležitě poučeni o použití léčby podávané v naléhavých případech. V případě jakékoli reakce související s infuzí musí být infuze okamžitě ukončena. Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí, včetně kontaktních údajů pro naléhavé případy, jsou uvedeny v tomto deníku infuzí. Během infuze mějte tyto informace po ruce.

Datum prvního podání	
První domácí infuze	

PODÁNÍ INFUZE	
Datum infuze	
Lékař/zdravotní sestra podávající infuze	
Opatrovatel, je-li přítomen	

DÁVKA	
Dávka miglustatu	
Čas podání dávky miglustatu	
Dávka cipaglukosidázy alfa	
Hmotnost pacienta (kg)	
Číslo šarže cipaglukosidázy alfa	
Čas zahájení infuze cipaglukosidázy alfa	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml)	
Počet použitých injekčních lahviček	
Trvání infuze	
Rychlost (rychlosti) infuze	
Případné problémy/poznámky související s infuzí (například reakce související s infuzí, přijatá opatření a výsledek):	
Uveďte, jakou asistenci mají lékař/zdravotní sestra podávající infuze pacientovi doma poskytovat:	