

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Fabrazyme® agalsidasum beta

Domácí infuzní terapie:

Průvodce pro zdravotnické pracovníky, kteří poskytují péči pacientům s Fabryho chorobou

Procesy uvedené v tomto dokumentu slouží jako obecné pokyny, podléhají však místní lékařské praxi a národním pravidlům a předpisům.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Tato informace může být také hlášena společnosti SANOFI, e-mail: PRG.CZ_PHV@sanofi.com

Verze č. 1

Schváleno SÚKL 10/2021

OBSAH

1.	Záměr a cíle	3
2.	Hodnocení způsobilosti k domácí infuzi	4
3.	Požadavky a organizace domácí infuze	5
3.1	Pacient	5
3.2	Ošetřující lékař	6
3.3	Vybavení pro léčbu a infuzi	7
3.4	Infuzní sestra	7
3.5	Premedikace a léčba v případě naléhavé situace	7
3.6	Deník	8
4.	Zaškolení a nácvik přípravy a podání přípravku fabrazyme	9
5.	Podání přípravku fabrazyme	10
5.1	Předepsaná léčba	10
5.2	Materiál a prostředky	10
5.3	Příprava	11
5.4	Rozpuštění přípravku Fabrazyme	12
5.5	Ředění	13
5.6	Naplnění infuzní linky	14
5.7	Zavedení jehly do žíly	14
5.8	Podání	15
5.9	Příprava infuze přípravku Fabrazyme v případě zavedeného centrálního venózního přístupu	15
6.	Informace o bezpečnosti přípravku fabrazyme	16
7.	Bezpečnostní hlášení	16
8.	Další informace	17
9.	Reference	17
10.	Přílohy	18
10.1	Deník pro záznam domácích infúzí	18
	Příloha 10.1	18

1. ZÁMĚR A CÍLE

Cílem tohoto dokumentu je **poskytnout pokyny zdravotnickým pracovníkům pro management pacientů, kteří dostávají domácí léčbu přípravkem Fabrazyme®**. Celý proces (podrobně popsany níže) začíná hodnocením způsobilosti a výběrem pacienta a diskusí o požadavcích na domácí infuzi. Poté následuje organizace domácí infuze a školení.

Při splnění specifických požadavků **může pacient dostávat léčbu v prostředí svého domova, což zvyšuje pohodlí a flexibilitu časového plánování infuze a komfort pacienta.**

O převodu léčby přípravkem Fabrazyme do domácího prostředí pacienta rozhoduje ošetřující lékař, který by měl brát v úvahu preference pacienta a jeho zdravotní stav.

Domácí infuze bude probíhat na odpovědnost ošetřujícího lékaře. Distribuce edukačních materiálů by měla být prováděna pouze tehdy, pokud ošetřující lékař rozhodne, že je pacient způsobilý k domácí infuzní léčbě. **Ošetřující lékař je odpovědný za zajištění bezpečného podání pacientovi, aby se předešlo rizikům hypersenzitivních reakcí a chyb při léčbě.** To by mělo být zkontrolováno a zdokumentováno ošetřujícím lékařem.

Procesy uvedené v tomto dokumentu slouží jako obecné pokyny, podléhají však místní lékařské praxi a národním pravidlům a předpisům.

2. HODNOCENÍ ZPŮSOBILOSTI K DOMÁCÍ INFUZI

Lékař vykonávající dohled nad klinickou péčí o pacienta musí před provedením jakýchkoli opatření stanovit, zda pacient splňuje následující primární kritéria pro převedení nemocniční infuzní terapie do domácího prostředí pacienta:

- **Pacient má stabilní zdravotní stav.** Před rozhodnutím o převodu terapie se doporučuje provést komplexní vyšetření.
- **Pacient musí dostávat infuze přípravku Fabrazyme v kontrolovaném prostředí po dobu několika měsíců.** Podmínkou pro převedení terapie do domácího prostředí pacienta je zdokumentovaný profil dobře tolerovaných infuzí bez výskytu reakcí souvisejících s infuzí (IAR) nebo s mírnými IAR, které lze kontrolovat premedikací.
- **Pacient musí mít v anamnéze adherenci k předepsanému časovému plánu infuze.**

3. POŽADAVKY A ORGANIZACE DOMÁCÍ INFUZE

Pokud je na základě primárních kritérií stanoveno, že je pacient způsobilý k domácí infuzi, je třeba definovat soubor požadavků pro zajištění bezpečné, účinné a spolehlivé domácí infuze přípravku Fabrazyme.

3.1 PACIENT

Obecné pokyny

- Pacient a/nebo pečovatel(é) **byli informováni ošetřujícím lékařem o možnosti poskytovat léčbu v domácnosti pacienta, o poskytování odborné pomoci v domácnosti pacienta a o souvisejících rizicích**, včetně hypersenzitivních reakcí a chyb v medikaci, a musí souhlasit s domácí léčbou.
- Pacient a/nebo pečovatel(é) jsou **obeznámeni s Fabryho nemocí a jsou schopni rozpoznat nežádoucí účinky, včetně hypersenzitivních reakcí a chyb v medikaci**, a rozumí postupům, které je třeba provést v případě jejich výskytu.
- **Domácí prostředí musí být vhodné** k poskytování domácí infuzní terapie, včetně čistého prostředí se zavedenou elektřinou, vodou, přístupem k telefonu, chladničkou a fyzickým prostorem, umožňujícím skladování přípravku Fabrazyme a dalších materiálů potřebných pro infuzi.
- Pacient byl **informován, že by infuze měla být podávána vždy v přítomnosti dospělé osoby**, např. infuzní sestry nebo v případě, že si pacient osvojí schopnost podávat si infuzní léčbu samostatně, v přítomnosti jiné dospělé osoby, která je obeznámena s postupy infuze a je náležitě proškolená, jak má postupovat v případě reakce související s infuzí nebo chyby v medikaci (na základě pokynů ošetřujícího lékaře nebo infuzní sestry).

Zdravotní stav

- Pacient musí být **fyzicky a psychicky schopen(a)** podstupovat domácí infuzi. Ošetřující lékař je před vydáním doporučení povinen ověřit, zda pacient může dostávat infuze přípravku Fabrazyme v prostředí svého domova.

- Pacient **má přístupné žíly nebo centrální žilní vstup** umožňující náležité provádění infuze.

3.2 OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ

- Ošetřující lékař je **odpovědný za zahájení všech nezbytných administrativních opatření**, která umožní ostatním zúčastněným stranám (zdravotní sestře, pacientovi nebo pečovateli a lékárníkovi) pokračovat v léčbě.
- Ošetřující lékař **nese odpovědnost za předání „Příručky pro pacienty s Fabryho nemocí, kteří dostávají domácí infuzi přípravku Fabrazyme“ a deníku pacientovi.**
- **Ošetřující lékař nese odpovědnost za stanovení rychlosti infuze a dávky.** Rychlost infuze přípravku Fabrazyme, kterou pacient toleroval v kontrolovaném prostředí (např. v nemocnici nebo v jiném zdravotnickém zařízení), se nesmí v domácím prostředí měnit, pokud to není nezbytně nutné z bezpečnostních důvodů. **Veškeré změny v podání přípravku Fabrazyme musí být jednoznačně zdokumentovány v deníku (Příloha 1).**
- **Domácí infuze bude probíhat na odpovědnost ošetřujícího lékaře.** Distribuce edukačních materiálů by měla být prováděna pouze tehdy, pokud ošetřující lékař rozhodne, že je pacient způsobilý k domácí infuzní léčbě. Ošetřující lékař je povinen **zajistit bezpečné podání léčby pacientovi, aby se předešlo rizikům chyb při léčbě a hypersenzitivních reakcí.** Podání léčby musí být zkontrolováno a zdokumentováno ošetřujícím lékařem.
- **Premedikace před infuzí**, je-li podávána v nemocnici nebo v jiném zdravotnickém zařízení (např. antihistaminika, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroidy), **musí být poskytována na základě specifického předpisu pro daného pacienta a musí být popsána v deníku.** Tato léčba se v domácím prostředí nesmí měnit, pokud tak nerozhodne ošetřující lékař na základě svého odborného úsudku.
- **Léčba pro případ urgentní situace musí být poskytována** na základě specifického předpisu pro daného pacienta a musí být popsána v deníku.
- Ošetřující lékař **musí zajistit, aby byla k dispozici rychlá a spolehlivá komunikační linka** k urychlení reakce na mimořádné události v případě, že bude nutná neodkladná lékařská péče.
- **Pacienti, u nichž se vyskytnou nežádoucí účinky, musí ihned kontaktovat ošetřujícího lékaře nebo jeho odborného zástupce.** U těchto pacientů mohou být zapotřebí další infuze v nemocnici nebo v jiném lékařském zařízení podle uvážení ošetřujícího lékaře nebo jeho odborného zástupce.
- Ošetřující lékař odpovídá za **pravidelné sledování nemoci u pacienta podstupujícího domácí infuzní terapii.**
- Ošetřující lékař a infuzní sestra nesou odpovědnost za **náležité plánování a sledování infuzí.**

3.3 VYBAVENÍ PRO LÉČBU A INFUZI

Léky a veškeré potřebné vybavení budou poskytovány v souladu s místními požadavky a předpisy.

3.4 INFUZNÍ SESTRA

- Infuzní sestra bude zajišťovat **koordinaci** mezi ošetřujícím lékařem a pacientem či pečovatelem při organizování domácí léčby a ve spolupráci s ošetřujícím lékařem, pacientem a/nebo pečovatelem stanoví úroveň potřebné podpory v domácnosti pacienta.
- Infuzní sestra **je způsobilá k podávání nitrožilních (IV) infuzí**, je náležitě vyškolená v podávání přípravku Fabrazyme a je obeznána s možnými nežádoucími účinky (včetně závažných nežádoucích účinků, jako jsou např. anafylaktické reakce) a s opatřeními, která je třeba podniknout v případě jejich výskytu.
- Infuzní sestra **bude důsledně dodržovat předepsaný způsob přípravy a podávání** přípravku Fabrazyme, jak je uvedeno v této příručce.
- Infuzní sestra **bude důsledně dodržovat předepsanou dávku a rychlost** infuze přípravku Fabrazyme, jak je uvedeno v deníku (Příloha 1).
- Infuzní sestra **zaznamená každé podání přípravku Fabrazyme do deníku** (Příloha 1).
- Ošetřující lékař a infuzní sestra nesou odpovědnost za **náležité plánování a sledování infuzí.**
- **V případě reakce související s infuzí (IAR) musí infuzní sestra infuzi přerušit a telefonicky kontaktovat ošetřujícího lékaře a/nebo národní tísňovou linku, jak je uvedeno v deníku. Ošetřujícího lékaře a/nebo tísňovou linku je třeba kontaktovat také tehdy, pokud dojde k reakci související s infuzí krátce po dokončení infuze. Každá reakce související s infuzí musí být zaznamenána do deníku (Příloha 1).**

3.5 PREMEDIKACE A LÉČBA V PŘÍPADĚ NALÉHAVÉ SITUACE

- **Vhodná premedikace musí být poskytnuta na základě specifického předpisu pro daného pacienta.** Léčba podávaná v nemocnici nebo v jiném zdravotnickém zařízení se v domácím prostředí nesmí měnit, pokud tak nestanoví ošetřující lékař na základě svého odborného úsudku.
- **Pro případ potřeby musí být k dispozici léky umožňující reagovat na naléhavou situaci.** Ošetřující lékař musí poskytnout pacientovi a/nebo pečovateli náležité poučení o použití záchranných léků.
- **V případě, že se u pacienta vyskytnou nežádoucí účinky, jako jsou např. reakce z přecitlivělosti během infuze nebo krátce po infuzi, musí být infuze okamžitě přerušena a měl by být kontaktován ošetřující lékař nebo jeho odborný zástupce. V takovém případě je mož-**

né, že bude zapotřebí provést další infuzi v nemocnici nebo v jiném lékařském zařízení. Pokyny pro hlášení nežádoucích účinků a dalších informací souvisejících s bezpečnostní léčiv jsou uvedeny v této příručce v části 7 Bezpečnostní hlášení.

3.6 DENÍK

- Deník slouží jako **komunikační prostředek** pro všechny osoby podílející se na podávání přípravku Fabrazyme v domácím prostředí.
- Infuzní sestra / pacient / pečovatel(é) zaznamenávají do deníku nálezy a opatření z počátečního pohovoru a všechny relevantní informace z následných kontrolních návštěv.
- V deníku musí být uveden **seznam kontaktů** a tento seznam musí být k dispozici v domácnosti pacienta pro pacienta a/nebo pečovatele a pro infuzní sestru.
- Deník musí být uložen doma u pacienta a bude aktualizován infuzní sestrou / pacientem / pečovatelem při každém podání přípravku Fabrazyme.
- Pacient si **musí vzít deník s sebou na každou kontrolu nebo návštěvu** v nemocnici a poté deník odnese zpět domů.
- **Ošetřující lékař v deníku jednoznačně uvede dávku, požadovaný rekonstituovaný objem, rychlost infuze a veškeré změny.** Ošetřující lékař v deníku jednoznačně a srozumitelně stanoví, jak je třeba postupovat a jaké léky je třeba podat v případě závažné reakce související s infuzí v souladu se stávajícími lékařskými standardy pro nedokladnou léčbu. V deníku (Příloha 1) jsou uvedeny kontaktní údaje ošetřujícího lékaře a číslo na tísňovou linku.

4. ZAŠKOLENÍ A NÁCVIK PŘÍPRAVY A PODÁNÍ PŘÍPRAVKU FABRAZYME

Během pobytu v nemocnici budou pacientovi předány úvodní pokyny a mezi pacientem a/nebo pečovatelem a ošetřujícím lékařem bude prodiskutována a dohodnuta úroveň podpory ze strany zdravotní sestry při domácí infuzi.

Ošetřující lékař je odpovědný za organizaci domácí infuze a musí schválit postup domácí infuze.

Při prvních infuzích v domácnosti pacienta provede celý postup infuzní sestra. Pokud bude pacient následně preferovat provedení infuze samostatně nebo s pomocí pečovatele, musí být dodrženy následující podmínky:

- **Infuzní sestra řádně zaškolí pacienta a/nebo jeho pečovatele ve způsobu přípravy a podání infuze.** Infuzní sestra pacientovi a/nebo jeho pečovateli vysvětlí a předvede celý postup infuze, včetně nácviku hygieny rukou, správné dezinfekce a aseptické manipulace při přípravě infuze.
- Při následných návštěvách **bude přítomna infuzní sestra, která pacientovi v případě potřeby pomůže s podáním léku, dokud si pacient a/nebo jeho pečovatel nebudou naprosto jisti, že celý postup infuze zvládají samostatně.**
- Při rekonstituci a podání přípravku Fabrazyme je třeba dodržovat postupy popsané v souhrnu údajů o přípravku Fabrazyme a **v části 5 tohoto dokumentu „Podání infuze přípravku Fabrazyme“**, a každé podání přípravku Fabrazyme by mělo být zaznamenáno do deníku (Příloha 1).
- Pokud si pacient nebo jeho pečovatel osvojí schopnost podávat infuzní léčbu samostatně, měla by být infuze vždy podávána v přítomnosti dospělé osoby, která je dobře obeznámena s infuzními postupy a náležitě vyškolená pro případ reakce související s infuzí a chyb při léčbě, podle hodnocení ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestry.
- V případě jakékoli reakce související s infuzí (IAR) musí být infuze okamžitě přerušena a pacient nebo pečovatel musí telefonicky kontaktovat ošetřujícího lékaře nebo jeho odborného zástupce. V případě naléhavé situace postupujte podle pokynů pro případ naléhavé situace uvedených v deníku (Příloha 1). Stejně je třeba postupovat v případě výskytu IAR krátce po dokončení infuze.

5. PODÁNÍ PŘÍPRAVKU FABRAZYME

Návod k použití týkající se rekonstituce, ředění a podání je uveden v Souhrnu údajů o přípravku (SPC). Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> po zadání názvu léčivého přípravku.

Podrobný popis je uveden v této části.

5.1 PŘEDEPSANÁ LÉČBA

Dávku přípravku Fabrazyme, požadovaný objem rozpouštědla pro rekonstituci, rychlost infuze, premedikace, záchranné léky a veškeré změny stanoví ošetřující lékař. Předepsaná léčba musí být zapsána do deníku (Příloha 1). Veškeré změny tohoto předpisu (dávka nebo rychlost infuze) musí být rovněž zaznamenány do deníku.

5.2 MATERIÁL A PROSTŘEDKY

Tyto materiály a prostředky předají pracovníci nemocnice nebo lékárny pacientovi nebo třetí straně osobně i na základě předpisu.

- Lahvičky s přípravkem Fabrazyme (5 mg nebo 35 mg v každé lahvičce); musí být uchovávány v čisté chladničce při teplotě +2 °C až +8 °C.
- Sterilní voda na injekci k rozpouštění přípravku Fabrazyme.
- 0,9% roztok NaCl, 2 × 250 ml pro nitrožilní (IV) podání.
- 0,9% roztok NaCl, 2 × 50 ml k propláchnutí infuzní linky před infuzí a po infuzi.
- 0,5% chlorhexidin v 70% alkoholu (antiseptický roztok).
- Odpovídající počet 2 ml, 10 ml a 50 ml stříkaček v závislosti na dávce přípravku Fabrazyme.

- 3x sterilní hypodermická injekční jehla (1,1 × 40 mm).
- 1x infuzní jehla.
- In-line filtr s nízkou vazbou na bílkoviny 0,2 µm.
- Souprava pro podání infuze (infuzní linka).
- Náplast.
- Sterilní tampóny na očistu pokožky.
- Nádoba na ostré předměty.
- Přípravek na mytí rukou.
- Škrtilo.
- Další potřeby, pokud se používá zařízení pro žilní přístup: heparin, 0,9% roztok NaCl, jehly, injekční stříkačky, obvazy, sterilní rukavice, kanyla.
- Léky pro premedikaci (jsou-li předepsány).
- Záchranné léky (podle deníku).

5.3 PŘÍPRAVA

POZNÁMKA: Návod k použití (rozpuštění, naředění a podání) je uveden v souhrnu údajů o přípravku. Podrobný popis je uveden v této části.

1. Připravte si čistou pracovní plochu a položte na ni materiály a potřeby.
2. Přibližně 30 minut před přípravou vyjměte lahvičky přípravku Fabrazyme z chladničky, a nechte je pomalu dosáhnout pokojové teploty.
3. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na spodní straně injekční lahvičky (po uplynutí vyznačeného data expirace přípravek Fabrazyme nepoužívejte).
4. Ověřte, zda je počet obdržených lahviček správný.
5. Připravte si pouze lahvičky v počtu potřebném pro jednu infuzi.

Poznámka: Je třeba dodržovat pokyny pro uchovávání popsané v návodu k použití v souhrnu údajů o přípravku.



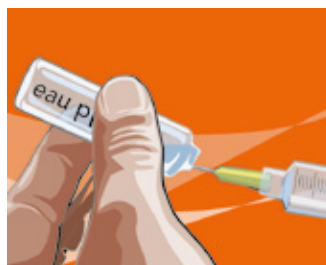
5.3 KROK 1: Příprava materiálů

5.4 ROZPUŠTĚNÍ PŘÍPRAVKU FABRAZYME

1. Sejměte odtrhávací víčko z injekční lahvičky přípravku Fabrazyme.
2. Vydezinfikujte pryžovou zátku injekční lahvičky přípravku Fabrazyme chlorhexidinem a nechte uschnout na vzduchu.
3. Otevřete sterilní vodu na injekci.
4. Natáhněte do stříkačky požadované množství (ml) sterilní vody.
 - » U 35 mg injekčních lahviček rozpustíte obsah přidáním 7,2 ml vody na injekci.
5. Přidávejte vodu na injekci ze stříkačky opatrně, tj. nevstříkujte ji prudce do lahvičky, aby se minimalizovala tvorba pěny. Postupujte tak, že budete vodu na injekci přidávat pomalu po kapkách po stěně lahvičky. Přitom injekční lahvičkou opatrně otáčejte a naklápějte ji. S lahvičkou netřepejte, neotáčejte ji ani ji nepřevracíte.
6. V případě potřeby opakujte celý postup i s dalšími lahvičkami přípravu Fabrazyme.
7. Po promíchání se mohou objevit drobné bublinky.
8. Nechte roztok několik minut ustát, aby všechny přítomné bublinky vymizely a aby se zajistilo správné rozpuštění prášku.
9. Lahvičku s rozpuštěným přípravkem Fabrazyme je nutné před použitím vizuálně zkontrolovat. Rozpuštěný roztok musí být čirý, bezbarvý a bez cizorodých látek. Protože se jedná o proteinový roztok, může se po naředění příležitostně objevit mírné vločkování nebo zákal (ve formě tenkých průsvitných vláken).
10. Pokud zpozorujete přítomnost cizorodých částic nebo změnu barvy kapaliny, přípravek nepoužívejte a kontaktujte infuzní sestru nebo ošetřujícího lékaře.
11. Doporučuje se obsah lahvičky po rozpuštění ihned naředit, aby se minimalizovala tvorba proteinových částic v průběhu času.
12. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.



5.4 KROK 2: Dezinfikujte lahvičku



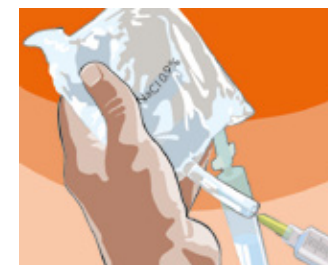
5.4 KROK 4: Natáhněte do stříkačky potřebné množství sterilní vody.



5.4 KROK 5: Opatrně přidejte vodu na injekci do lahvičky.

5.5 ŘEDĚNÍ

1. Dezinfikujte víčko/otvor 1 nebo 2 vaků 0,9% roztoku NaCl pomocí chlorhexidinu a nechte zaschnout na vzduchu.
2. Objem rozpuštěného roztoku přípravku Fabrazyme musí být stejný jako objem předepsaný v deníku (Příloha 1).
3. Zavedte jehlu do víčka infuzního vaku a pomalu natáhněte 0,9% roztok NaCl, v množství odpovídajícím objemu přidaného rozpuštěného roztoku přípravku Fabrazyme.
4. Je-li například předepsaný rozpuštěný objem 14 ml, odeberte z vaku s roztokem NaCl 14 ml ($2 \times 7\text{ml}$) roztoku NaCl. Nikdy neodebírejte více než polovinu obsahu vaku s roztokem NaCl, aby bylo možné zajistit, že alespoň polovina naředěného roztoku bude sestávat z roztoku NaCl.
5. Odstraňte vzduch z infuzního vaku natažením vzduchu do 50ml injekční stříkačky.
6. Z každé injekční lahvičky pomalu odeberte rozpuštěný roztok až do dosažení celkového potřebného objemu. V době po odebrání potřebného množství by rozpuštěný přípravek neměl obsahovat žádnou pěnu.
7. Opatrně vstříkněte celý objem rozpuštěného roztoku přípravku Fabrazyme do infuzního vaku s 0,9% roztokem NaCl
8. Opatrně promíchejte tento roztok přípravku Fabrazyme opatrným převrácením nebo jemným masírováním infuzního vaku. Infuzním vakem netřepejte ani jej nadměrně nemíchejte
9. Zředěný roztok je třeba během podání přefiltrovat přes 0,2 μm filtrační vložku s nízkou vazbou bílkovin



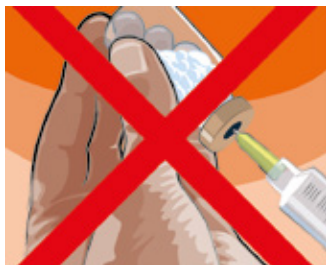
5.5 KROK 3: Pomalu natáhněte potřebný objem 0,9% roztoku NaCl, odpovídající objemu rozpuštěného přípravku Fabrazyme.



5.5 KROK 5: Pomalu natáhněte rozpuštěný roztok z každé lahvičky až do celkového požadovaného objemu

5.6 NAPLNĚNÍ INFUZNÍ LINKY

1. Vyjměte infuzní systém z obalu a uzavřete jej pomocí svorky s přitlačným válečkem. Připojte filtrační vložku k infuzní lince.
2. Připojte trn do vaku s roztokem 0,9 % NaCl, který neobsahuje přípravek Fabrazyme, a naplňte infuzní systém přidržením odkapávací komory dnem vzhůru a otevřením svorky s přitlačným válečkem.
3. Naplňte celý systém, odstraňte případné vzduchové bubliny a zavřete svorku s přitlačným válečkem.
4. Připojte infuzní vak obsahující přípravek Fabrazyme k y-systému. Udržujte svorku zavřenou.



5.5 KROK 5: Rozpuštěný přípravek by neměl obsahovat žádnou pěnu

5.7 ZAVEDENÍ JEHLY DO ŽÍLY

V případě samostatně prováděné infuze by měla být dospělá osoba přítomná během infuze náležitě zaškolená (infuzní sestrou, ošetřujícím lékařem nebo jeho odborným zástupcem) v technice zavádění jehly.

1. Připravte si k použití proužky náplasti a ověřte, že je začátek infuzního systému na dosah. Připravte si roztok chlorhexidinu a několik gáz.
2. Vyjměte jehlu z obalu.
3. Pacient se posadí a položí jednu paži na stůl (nejlépe na čistou utěrku).
4. Nasadte škrtidlo, vyhledejte vhodnou žílu, vydezinfikujte místo plánovaného zavedení jehly a nechte zaschnout.
5. Napněte kůži v místě vpichu a zaveďte jehlu (očkem nahoru) pod mírným úhlem přes kůži do žíly. Průnik jehly do žíly je provázen viditelným „zábleskem“ krve na začátku hadičky.
6. Zaveďte jehlu přibližně 0,5 cm do žíly, tím se zajistí, že jehla nevyklouzne ven. Pomocí náplasti zafixujte jehlu na místě. Připojte k jehle systém s filtrem.
7. Odstraňte škrtidlo; hadička se naplní krví. Pokud se tak nestane, jehla není správně umístěna v žíle. V takovém případě je nutné postup opakovat s použitím nové jehly. Otevřete svorku pro 0,9% roztok NaCl.
8. Upravte rychlost infuze podle předpisu (viz deník, Příloha 1) a otevřete ventil. Posadte se, uvolněte se a vyčkejte, dokud se infuze nedokončí.

5.8 PODÁNÍ

- Z mikrobiologického hlediska je třeba přípravek použít okamžitě. Není-li přípravek použit okamžitě, je za uchovávání a podmínky použití odpovědný uživatel. Přípravek naředěný v 0,9% roztoku NaCl si udržuje chemickou stabilitu maximálně po dobu 24 hodin, pokud je skladován při teplotě 2 °C až 8 °C na místě chráněném před světlem.
- Dávka přípravku Fabrazyme, rychlost infuze a jakékoli změny budou stanoveny ošetřujícím lékařem. Léčba se v domácím prostředí nesmí upravovat, pokud nebude stanoveno jinak na základě uvážení ošetřujícího lékaře.
- Po dokončení infuze přípravku Fabrazyme se systém propláchne stejnou rychlostí 0,9% roztokem NaCl a jehla se odstraní

5.9 PŘÍPRAVA INFUZE PŘÍPRAVKU FABRAZYME V PŘÍPADĚ ZAVEDENÉHO CENTRÁLNÍHO VENÓZNÍHO PŘÍSTUPU

Pokud má pacient zavedené zařízení pro žilní přístup pro aplikaci přípravku Fabrazyme, infuzní sestra pacientovi a/nebo jeho pečovateli předvede, jak mají o dané zařízení pečovat, pokud tak již nebylo učiněno během úvodních infuzí v nemocnici.

Správná domácí péče o zařízení pro žilní přístup zahrnuje pravidelné proplachování heparinem pro zajištění antikoagulace, a zvýšenou pozornost sterilním technikám, které zajistí, že zařízení nebude infikováno.

Pacient a/nebo pečovatel budou informováni, že jsou zapotřebí následující kroky:

- Během použití zakryjte místo průhledným okluzivním obvazem. Pokud se žilní přístup nepoužívá, není obvaz nutný.
- Před použitím a po každém použití propláchněte 5 ml 0,9% roztoku NaCl.
- Po každém použití propláchněte 5 ml heparinu (100 IU/ml).

6. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘÍPRAVKU FABRAZYME

Úplné informace o bezpečnosti přípravku Fabrazyme jsou uvedeny v části 4 aktuálního souhrnu údajů o přípravku (SPC). Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

7. BEZPEČNOSTNÍ HLÁŠENÍ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Tato informace může být také hlášena společnosti SANOFI, e-mail: PRG.CZ_PHV@sanofi.com

Pokud si pacient uvědomí, že při přípravě a/nebo podání léku došlo k pochybení, měl by pacient nebo infuzní sestra informovat ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodná opatření. Veškeré chyby v medikaci by měly být hlášeny ošetřujícím lékařem v rámci spontánních hlášení farmakovigilancnímu oddělení společnosti Sanofi.

8. DALŠÍ INFORMACE

Úplné indikace a další informace o schváleném použití přípravku Fabrazyme jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku (SPC). Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

9. REFERENCE

[1] Cousins A, Lee P, Rorman D, et al (2008) Home-based infusion therapy for patients with Fabry disease. Br J Nurs 17:653-7 [2] Hughes DA, Milligan A, Mehta A (2007) Home therapy for lysosomal storage disorders. Br J Nurs 16:1384, 6-9 [3] Parini R, Pozzi K, Di Mauro S, et al (2010) Intravenous enzyme replacement therapy: hospital vs home. Br J Nurs 19:892-4, 6-8 [4] Banikazemi M, Bultas J, Waldek S, et al (2007) Agalsidase-beta therapy for advanced Fabry disease: a randomized trial. Ann Intern Med 146:77-86 [5] Eng CM, Guffon N, Wilcox WR, et al (2001) Safety and efficacy of recombinant human alpha-galactosidase A--replacement therapy in Fabry's disease. N Engl J Med 345:9-16 [6] Germain DP, Waldek S, Banikazemi M, et al (2007) Sustained, long-term renal stabilization after 54 months of agalsidase beta therapy in patients with Fabry disease. J Am Soc Nephrol 18:1547-57

10. PŘÍLOHY

10.1 DENÍK PRO ZÁZNAM DOMÁCÍCH INFUZÍ

Verze č. 1
Schváleno SÚKL 10/2021

PŘÍLOHA 10.1

Deník pro záznam domácích infuzí přípravku Fabrazyme®

Kontaktní údaje (vyplní ošetřující lékař)

Nouzové telefonní číslo:

Pacient:		Ošetřující lékař:	
Jméno:		Jméno:	
Datum narození:		Nemocnice:	
Adresa:		Adresa:	
PSČ / město:		PSČ / město:	
Telefon:		Telefon:	
		Nouzové telefonní číslo:	

Pečovatel o pacienta:		Zdravotní sestra:	
Jméno:		Jméno:	
Adresa:		Organizace:	
PSČ / město:		Adresa:	
Telefon:		PSČ / město:	
		Telefon:	

Podrobné údaje o podání přípravku (vyplní ošetřující lékař)

Datum, od kterého se podává přípravek Fabrazyme:	(DD-MM-RRRR):
Datum první domácí infuze:	(DD-MM-RRRR):

Dávkovací režim přípravku Fabrazyme

Dávka:	
Frekvence podání:	
Rychlost infuze:	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Léky pro přípravnou léčbu: (jsou-li předepsány)	
Důvody pro domácí infuzi přípravku Fabrazyme:	
Nálezy a opatření vyplývající z úvodního pohovoru:	

Dávkovací režim přípravku Fabrazyme

Uvedte podporu, kterou má poskytovat infuzní sestra při domácí infuzi:	
--	--

Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí (vyplní ošetřující lékař)**1. Zastavte infuzi****2. Volejte národní tísňovou linku**

Telefonní číslo:	
------------------	--

3. Volejte lékaře

Telefonní číslo:	
Telefonní číslo (nepřetržitá linka dostupná 24 hodin):	
Jméno lékaře:	
Název zdravotnického zařízení:	
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Adresa:	

4. Záchranné léky pro případ naléhavé situace

Léky, včetně dávky a způsobu podání:	
--------------------------------------	--

5. Kontaktní osoba pacienta, která má být informována

Jméno:	
Telefon:	

Vyplňte tento formulář pro každou infuzi

- Pacient a/nebo pečovatel byli informováni o souvisejících rizicích domácí infuze přípravku Fabrazyme a bylo jim poskytnuto náležité poučení o používání záchraných léků.
- V případě jakékoli reakce související s infuzí **musí být infuze okamžitě přerušena.**
- Nezbytná opatření v případě závažné reakce související s infuzí, **včetně kontaktních údajů pro případ naléhavé situace**, jsou popsána v deníku. Během infuze mějte tyto informace neustále po ruce.

Údaje o infuzi**Dávka**

Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky: 35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi

Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	

Údaje o infuzi

Dávka	
Požadovaný rekonstituovaný objem (ml):	
Počet použitých lahviček:	5 mg lahvičky:
	35 mg lahvičky:
Celkový objem v infuzním vaku (ml):	
Doba podání:	
Rychlost podání (ml/h):	
Problémy / poznámky související s infuzí, pokud existují (včetně reakcí souvisejících s infuzí, přijatých opatření a výsledků):	
Celkový zdravotní stav pacienta – Popište všechny nové zdravotní problémy, které jsou u vás případně přítomny před infuzí:	

Osoba odpovědná za infuzi	
Jméno:	
Datum infuze:	(DD-MM-RRRR):
Sestra:	
Pečovatel / pečovatelka (pokud se liší od výše uvedených osob):	