

Infusiedagboek

Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt.
Let op bij gebruik van Nulibry (fosdenopterin).

Meld bijwerkingen bij het Nederlands

Bijwerkingencentrum Lareb

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

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



Nulibry[®]
(fosdenopterin)
for injection

Infusiedagboek

Lees de “**Gebruiksaanwijzing voor het bereiden en toedienen van fosdenopterin**” die bij fosdenopterin wordt geleverd voordat u de eerste keer een dosis fosdenopterin mengt en toedient en elke keer dat u een nieuw recept van fosdenopterin voor de patiënt krijgt. Nieuwe informatie kan beschikbaar zijn. Deze informatie vervangt niet het gesprek met uw zorgverlener over de medische toestand van de patiënt of zijn of haar behandeling.

- De dosis fosdenopterin van de patiënt is gebaseerd op leeftijd en gewicht. De hoeveelheid fosdenopterin die nodig is voor elke dosis en het aantal injectieflacons dat nodig is om elke dosis te bereiden, kunnen bij elk bezoek aan uw zorgverlener veranderen.
- **Vergeet niet dit “Infusiedagboek” mee te nemen bij elk vervolgbezoek** aan uw zorgverlener.
- Zorg ervoor dat uw zorgverlener of apotheker bij elk bezoek de hoeveelheid milliliter (ml) en het aantal injectieflacons fosdenopterin bijwerkt die per dosis nodig is.

Contactgegevens

Uw naam

Adres

Geboortedatum

Telefoonnummer

Telefoonnummer ziekenhuis

Bloedgroep

Medicijnallergieën

Gegevens medisch team

Naam zorgverlener

Naam verpleegkundig specialist

Naam onderzoeksverpleegkundige

Andere zorgverleners

Gegevens medisch team

Contactgegevens bij noodgevallen

Naam contactpersoon

Telefoonnummer

Relatie met u

Voor extra exemplaren van dit Infusiedagboek kunt u deze aanvragen bij uw voorschrijvende arts of bij de apotheek die uw fosdenopterin-medicatie levert. Extra exemplaren zijn verkrijgbaar bij www.tmcpharma.com/nulibry/nl



Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Behandelingslogboek

Datum infuus:

Werd fosdenopterin toegediend?:

Ja (Indien ja, vul **Sectie A en C in**)

Nee (Indien nee, vul **Sectie B en C in**)

Sectie A:

Wie heeft fosdenopterin toegediend?:

Familielid of verzorger Zorgverlener Andere persoon

Indien andere persoon, geef aan

Welke dosis (in mg) werd toegediend?

Welke dosis (in mg) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Welk volume (in ml) werd toegediend?

Welke dosis (in ml) werd voorgeschreven?

Was er enig verschil?

Ja Nee

Indien "Ja", geef dan de reden op

Hoeveel flacons zijn er gebruikt om de dosis te bereiden?

Vermeld het (de) partijnummer(s) van de flacon(s) (zoals aangegeven op de zijkant van de flacon)

Startdatum en -tijd infuus

Einddatum en -tijd infuus

Wat was de toedieningsroute?

- Perifere lijn (een kort slangetje dat in de arm of hand wordt ingebracht)
- Centrale lijn (een apparaat dat permanent op het lichaam zit)

Was er een probleem met de vasculaire toegang (een probleem om bij de ader te komen)?

Ja Nee

Indien ja, Met welk type probleem met vasculaire toegang werd u geconfronteerd?

- Ontsteking of infectie
- Verstopping
- Pijn
- Extravasatie: lekkage van het geneesmiddel in de omringende huid
- Lekkage: een lekkage van het geneesmiddel buiten het lichaam (bijv. lekkage van de slang naar de vloer)
- Afscheiding: een afscheiding van lichaamsvloeistof zoals pus uit de canule of het apparaat van de centrale lijn
- Kan geen perifere canule inbrengen
- Storing intraveneuze (IV) pomp
- Andere persoon. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie B:

Wat was de reden om fosdenopterin niet toe te dienen (vink alles aan wat van toepassing is)?

- Geen toegang tot een ader (bv. geen infuus, centrale lijn geblokkeerd, enz.)
- Medicijnen niet beschikbaar
- Niet gegeven op voorschrift van arts of andere zorgverlener
- Ouder of verzorger heeft besloten het medicijn niet toe te dienen
- U/uw kind wilde geen behandeling
- Andere reden. Indien andere reden, leg uit in een paar woorden. (Geef de volledige details).

Sectie C:

Wilt u een probleem of bezorgdheid melden over uw/uw kinds gezondheid (bijv. bezoek aan de spoedeisende hulp, nieuw of verergerend symptoom), het medicijn of de toediening ervan?

Ja Nee

Indien ja, Beschrijf het probleem of de zorg in uw eigen woorden.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <http://www.tmcpharma.com/nulibry/nl>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Version No: D1.8 Date of Approval: Dec./2024



Gebruiksaanwijzing

**Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt.
Let op bij gebruik van NULIBRY (fosdenopterin).**

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NULIBRY, 9,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie. fosdenopterin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NULIBRY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NULIBRY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat NULIBRY is

NULIBRY bevat de werkzame stof fosdenopterin.

NULIBRY wordt gegeven aan mensen met de genetische ziekte molybdeen-cofactor-deficiëntie (MoCD) Type A. Het middel wordt aan mensen gegeven wanneer artsen vermoeden dat zij MoCD Type A kunnen hebben. Het moet levenslang worden voortgezet als MoCD Type A wordt bevestigd in een genetische test.

Wat is molybdeen-cofactor-deficiëntie (MoCD) Type A?

MoCD Type A is een zeldzame aangeboren stoornis van de natuurlijke chemische processen die nodig zijn voor de werking van uw lichaam (metabolisme). Tekenen van deze genetische ziekte verschijnen meestal kort na de geboorte en omvatten problemen met voeden en epileptische aanvallen. Andere tekenen zijn een verminderd bewustzijn of reactie op de omgeving, een toename van schrikreacties op een plotselinge gebeurtenis en zwakke of stijve spieren.

MoCD Type A wordt veroorzaakt door een fout in het gen dat MOCS1 wordt genoemd. Dit verhindert het lichaam om een essentiële stof, die cyclisch pyranopterinmonofosfaat wordt genoemd, aan te maken. Wanneer deze stof ontbreekt, kunnen bepaalde verbindingen (sulfiëten) die in het lichaam worden gevormd niet worden afgebroken. Deze verbindingen zijn giftig voor de hersenen en kunnen de ontwikkeling van een kind negatief beïnvloeden of vertragen.

Hoe NULIBRY werkt

NULIBRY biedt de ontbrekende stof die u of uw kind nodig heeft om de schadelijke sulfietverbindingen af te breken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u NULIBRY gebruikt.

Patiënten die NULIBRY gebruiken, kunnen gevoelig worden voor direct zonlicht en ultraviolet licht. Tijdens de behandeling met fosdenopterin moeten patiënten blootstelling aan zonlicht vermijden en zonnebrandcrème, beschermende kleding en zonnebrillen dragen bij blootstelling aan de zon. Vertel het uw arts onmiddellijk als u of uw kind huiduitslag, roodheid of blaren krijgt op delen van de huid die aan de zon worden blootgesteld, of als u of uw kind een branderig gevoel van de huid ervaart.

Vanwege het gebruik van zonnebrandcrème en beschermende kleding tegen de zon, kan uw arts zo nodig extra vitamine D voorschrijven.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Het is onwaarschijnlijk dat NULIBRY invloed heeft op of wordt beïnvloed door andere geneesmiddelen. Gebruikt u of uw kind naast NULIBRY nog andere geneesmiddelen, heeft u/hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/hij/zij binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

NULIBRY bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe NULIBRY wordt toegediend

NULIBRY wordt via een katheter in een ader geïnjecteerd.

Een arts die ervaring heeft met het behandelen van aangeboren stoornissen in het metabolisme zal de behandeling met NULIBRY starten en begeleiden.

NULIBRY kan thuis worden toegediend. Voordat u dit voor de eerste keer doet, zal uw arts of verpleegkundige u aanleren hoe u het geneesmiddel bereidt en uzelf of uw kind een dosis NULIBRY geeft.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u of uw kind over het juiste gebruik van NULIBRY? Neem dan contact op met uw arts.

Hoeveel moet u gebruiken?

De dosis is afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht van uw kind. U geeft de dosis elke dag eenmaal. Uw arts zal de dosis bepalen die u moet geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts onmiddellijk als u denkt dat er bij u of uw kind meer NULIBRY is toegediend dan is voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als een dosis NULIBRY wordt overgeslagen, geef de gemiste dosis dan zo snel mogelijk. Wacht ten minste 6 uur voordat u de volgende dosis geeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als een van de bijwerkingen optreedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor en zijn gerelateerd aan het medisch hulpmiddel voor injectie (katheter) en niet aan het geneesmiddel. Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- Problemen die te maken hebben met de katheter, zoals pijn, etteren, roodheid of ontsteking

Complicaties in verband met de katheter

U of uw kind krijgt een medisch hulpmiddel voor injectie (hulpmiddel van het kathetertype). Dit wordt gebruikt om geneesmiddelen in het bloed van u of uw kind te injecteren. U kunt of uw kind last van complicaties krijgen die verband houden met de katheter. Volg de instructies van uw arts of verpleegkundige voor het verzorgen van dit hulpmiddel vóór en na toediening van een dosis NULIBRY.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende flacon

Bewaren in de vriezer bij -25 °C tot -10 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Opslag van de gereconstitueerde (gemengde) NULIBRY

De gereconstitueerde NULIBRY kan worden bewaard bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) of in de koelkast (2 °C - 8 °C) gedurende maximaal 4 uur, inclusief de tijd die nodig is om NULIBRY toe te dienen.

Als gereconstitueerde NULIBRY in de koelkast wordt bewaard, laat het dan op kamertemperatuur komen (door elke injectieflacon voorzichtig 3 tot 5 minuten tussen de handen te rollen of ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur te laten staan) vóór toediening van NULIBRY.

- Niet verwarmen.
- NULIBRY niet invriezen na reconstitutie.
- Niet schudden.

De gereconstitueerde oplossing moet een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing zijn. Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes in de oplossing merkt of als deze verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen, met inbegrip van materialen die worden gebruikt voor reconstitutie en toediening, niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is fosdenopterin 9,5 mg. Elke flacon bevat fosdenopterin hydrobromide dihydraat equivalent aan 9,5 mg fosdenopterin.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ascorbinezuur (E300), mannitol (E421), sucrose, zoutzuur (E507), natriumhydroxide (E524) (zie rubriek 2 'NULIBRY bevat natrium').

Hoe ziet NULIBRY eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NULIBRY is een wit tot lichtgeel poeder voor oplossing voor injectie (poeder voor injectie).

Elke verpakking bevat één flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

TMC Pharma (EU) Ltd
G24A Arc Labs Research and Innovation Centre,
SETU West Campus, Carriganore,
Waterford, X91 P20H,
Ierland

Fabrikant

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 3142
6604 LV Wijchen,
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is bestemd voor de voorbereiding en toediening van NULIBRY:

Instructies voor gebruik over het voorbereiden en toedienen van NULIBRY

Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u voor de eerste keer een dosis NULIBRY reconstitueert (mengt) en toedient en telkens wanneer u een NULIBRY-navulling krijgt. Deze informatie is geen vervanging voor gesprekken met uw arts over de medische aandoening van uw kind of zijn/haar behandeling. Spreek altijd met uw arts als u twijfelt.

Uw arts moet u laten zien hoe u op de juiste manier de voorgeschreven dosis NULIBRY van uw kind moet bereiden en toedienen voordat u dit voor de eerste keer zelf gaat doen.

NULIBRY wordt toegediend in de ader van uw kind (intraveneus), via een hulpmiddel dat bestaat uit een kunststofbuisje met naald en dat door uw arts of verpleegkundige wordt geplaatst. Volg altijd de specifieke instructies van uw arts of verpleegkundige.

Belangrijke informatie die u moet weten voordat u NULIBRY voorbereidt en toedient

- De dosis NULIBRY van uw kind is gebaseerd op zijn/haar leeftijd en lichaamsgewicht. Uw arts of verpleegkundige zal de hoeveelheid NULIBRY voor uw kind bepalen die nodig is voor elke dosis. De hoeveelheid NULIBRY die nodig is voor elke dosis en het aantal flacons dat nodig is om elke dosis voor te bereiden, kunnen bij elk bezoek aan uw arts veranderen. De dosis wordt gemeten als de toe te dienen milliliter (ml) oplossing.
- Als u of de mantelzorger van uw kind NULIBRY thuis toedient, zal uw arts of verpleegkundige aanraden om een infusiedagboek bij te houden, met daarin in ieder geval:
 - de datum van elke dosis NULIBRY;
 - het aantal flacons dat wordt gebruikt om elke dosis voor te bereiden;
 - het partijnummer van elke gebruikte NULIBRY flacon;
 - de totale hoeveelheid (ml) NULIBRY die werd toegediend;
 - start- en eindtijd van de dosis;
 - een gedeelte waarin bijwerkingen, medicatiefouten en complicaties met de toediening kunnen worden genoteerd.

Zorg ervoor dat u deze informatie actueel houdt wanneer de dosis verandert. Neem uw infusiedagboek mee naar elk vervolgspraak met uw arts. Zorg ervoor dat uw arts of apotheker de volgende informatie invult in uw infusiedagboek:

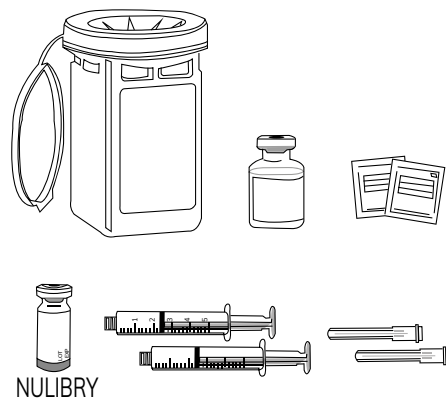
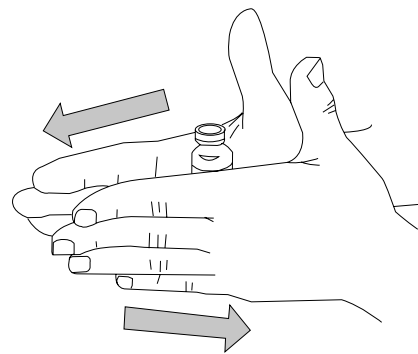
- de dosis NULIBRY van uw kind in milliliter (ml)
 - het aantal flacons dat nodig is voor het voorbereiden van elke dosis
- NULIBRY wordt geleverd als een poeder in een flacon. Elke flacon NULIBRY moet vóór gebruik worden bereid met 5 ml steriel water voor injecties om het poeder op te lossen en een oplossing te maken.
De oplossing niet bereiden met iets anders dan steriel water voor injecties.

NULIBRY moet binnen 4 uur na bereiding van de oplossing worden toegediend. U mag de bereide oplossing van NULIBRY bij kamertemperatuur of in de koelkast bewaren gedurende maximaal 4 uur, inclusief de tijd die nodig is om de dosis toe te dienen. Als u de bereide dosis NULIBRY niet binnen 4 uur toedient, moet de door u bereide oplossing in zijn geheel worden afgevoerd. Zie rubriek 5 van de bijsluiters "**Hoe bewaart u dit middel?**"

Vorbereiding op het toedienen van fosdenopterin

Stap 1: Verzamel benodigdheden

- Gebruik een schoon, vlak werkoppervlak.
- Haal het juiste aantal flacons NULIBRY uit de vriezer dat nodig is om de voorgeschreven dosis van uw kind voor te bereiden. Mogelijk heeft u meer dan 1 flacon nodig om de totale hoeveelheid te bereiden die nodig is voor 1 dosis. Laat de flacons NULIBRY op kamertemperatuur komen. Dit kan worden gedaan door elke flacon voorzichtig tussen uw handen te rollen gedurende 3 tot 5 minuten, zoals weergegeven, of door de flacons ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur te laten liggen.
- Verzamel benodigdheden voor het voorbereiden en geven van een dosis NULIBRY:
 - 1 flacon steriel water voor injectie voor elke flacon NULIBRY die nodig is voor 1 dosis.
 - Controleer de houdbaarheidsdatum op de flacon NULIBRY. Gebruik de flacon niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
 - Gebruik de flacon niet als de verzegeling op de flacon is verbroken of ontbreekt.
 - 1 steriele spuit van 5 ml voor elke flacon NULIBRY die nodig is voor 1 dosis, gebruikt om NULIBRY te bereiden met steriel water voor injectie
 - Een tweede steriele spuit die groot genoeg is om de totale hoeveelheid NULIBRY te bevatten die nodig is voor één dosis. Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u vertellen welke grootte en welk type spuit u moet gebruiken.
 - steriele naalden (18 gauge aanbevolen)
 - alcoholdoekjes
 - handschoenen, als uw arts of verpleegkundige u heeft geïnstrueerd handschoenen te dragen bij het bereiden en toedienen van NULIBRY
 - 1 intraveneuze toedieningsset is vereist met een specifieke slang [inфуusslang zonder bis(2-ethylhexyl)ftalaat (niet DEHP) met een filter van 0,2 micron]
 - 1 inфуuspomp die wordt gebruikt om de dosis NULIBRY toe te dienen volgens de instructies van uw arts
 - andere materialen, indien aanbevolen door uw arts om het hulpmiddel (het kunststofbuisje met naald) van uw kind goed te verzorgen voor en na het toedienen van een dosis NULIBRY
 - Alle andere materialen die door uw apotheker worden verstrekt om geneesmiddelen af te voeren die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.



Stap 2: Was uw handen

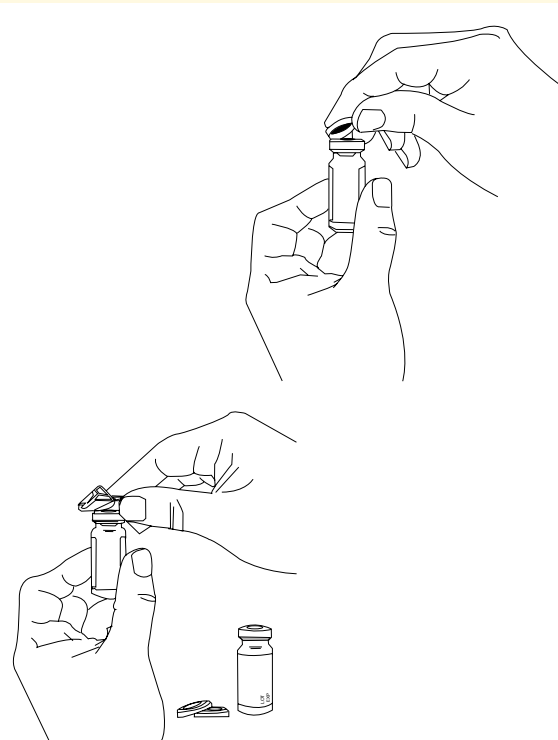
- Was uw handen goed met zeep en water. Gebruik een schone handdoek om uw handen af te drogen of laat ze aan de lucht drogen.
- Als u is verteld om handschoenen te dragen om NULIBRY voor te bereiden en toe te dienen, trek ze dan nu aan.

Stap 3: Bereid de flacons voor

- Verwijder de dop van elke flacon met steriel water voor injectie die nodig is.

- Reinig de rubberen stop van elke flacon met een alcoholdoekje en laat aan de lucht drogen. Blaas niet op de stop om deze sneller te drogen.

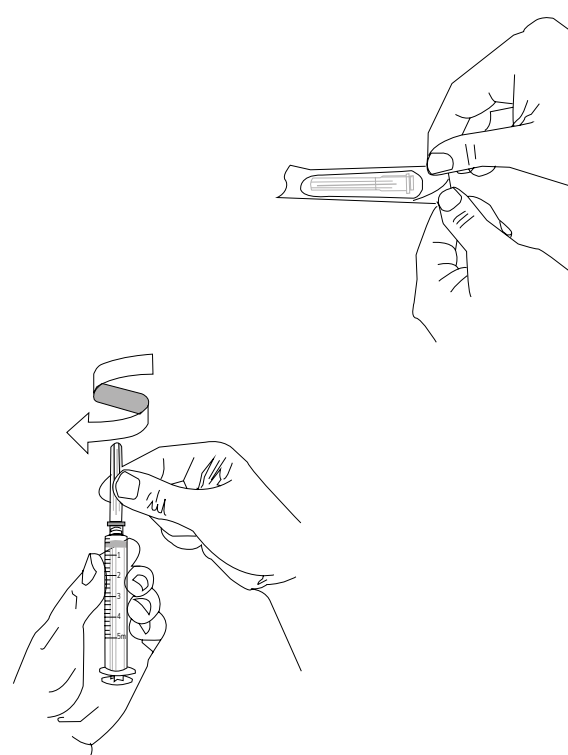
Let op: Als u de stop van de flacon aanraakt, moet u deze opnieuw reinigen met een alcoholdoekje.



Stap 4: Bereid de spuit voor die wordt gebruikt voor het opzuigen van steriel water voor injectie

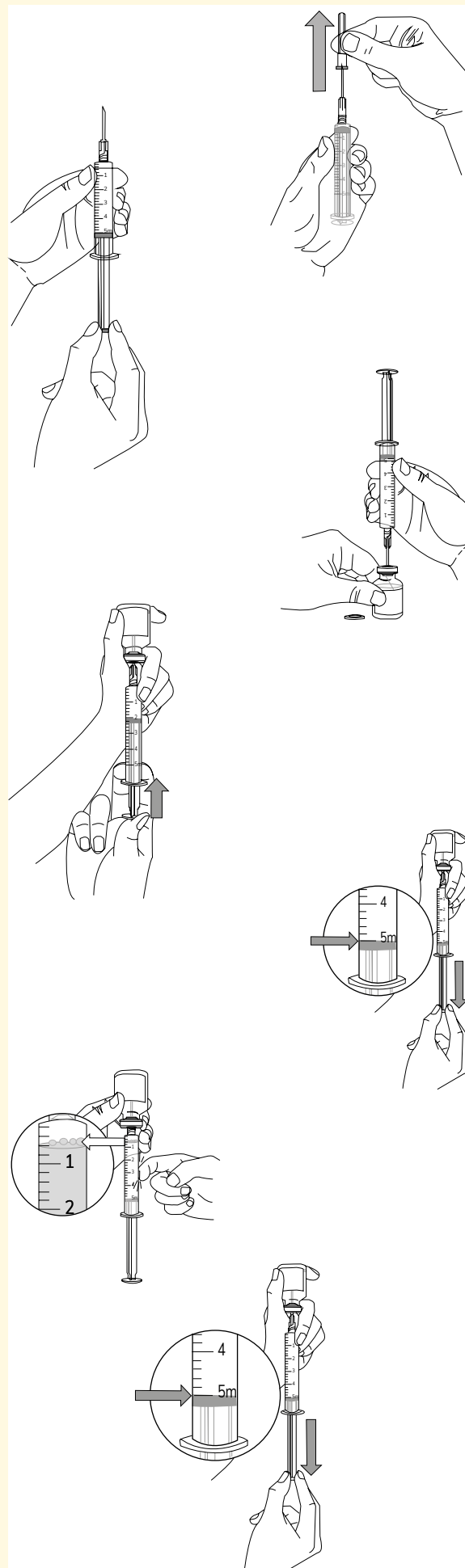
- Open de verpakking van een naald. Verwijder het naaldkapje nog **niet**.

- Open de verpakking van een spuit van 5 ml. Schroef de naald aan de punt van de spuit door te draaien in de richting van de pijl, zoals weergegeven. Uw naald en spuit kunnen er anders uitzien dan de getoonde naald en spuit.



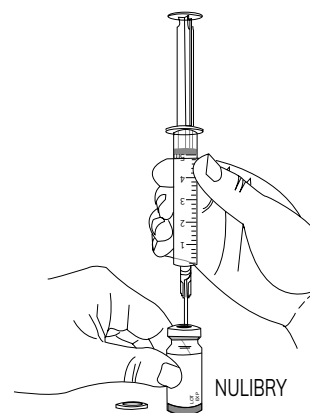
Stap 5: Vul de spuit met steriel water voor injectie

- Verwijder het naaldkapje door het recht van de naald af te trekken. Raak de naald **niet** aan, of laat de naald niet in contact komen met andere oppervlakken.
- Houd het hoofdgedeelte van de spuit in één hand. Gebruik uw andere hand om de zuiger van de spuit naar beneden te trekken totdat de bovenkant van de zuiger de lijn van 5 ml op de spuit bereikt.
- Houd de flacon met steriel water voor injectie stevig op uw werkoppervlak en steek de naald in het midden van de stop van de flacon.
- Draai langzaam de flacon ondersteboven. Controleer of de punt van de naald niet in het water zit. Duw vervolgens de zuiger omhoog om alle lucht uit de spuit in de flacon te duwen.
- Beweeg vervolgens de naald zodat de punt in het water zit. Trek langzaam de zuiger van de spuit naar beneden om de spuit te vullen met 5 ml steriel water voor injectie.
- Tik met uw vingers op de spuit totdat er luchtbellen naar de bovenkant van de spuit stijgen en duw vervolgens voorzichtig de zuiger omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.
- Controleer na het verwijderen van de luchtbellen de spuit om er zeker van te zijn dat er 5 ml oplossing in de spuit zit voordat u de naald uit de flacon verwijdert. Blijf vloeistof opzuigen totdat u 5 ml bereikt. Niet minder gebruiken.

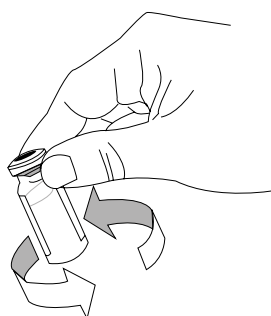


Stap 6: Reconstitueer NULIBRY

- Verwijder de dop van de flacon met NULIBRY.
- Reinig de rubberen stop op de flacon met NULIBRY met een nieuw alcoholdoekje.
- Houd de NULIBRY flacon stevig op uw werkoppervlak. Neem de spuit met het steriele water voor injectie en steek de naald langzaam in het midden van de stop van de flacon.



- Duw langzaam de zuiger naar beneden om het steriele water voor injectie helemaal in de flacon te spuiten. Verwijder vervolgens voorzichtig de naald uit de flacon. Voer de gebruikte naald en spuit meteen af zoals uw apotheker u heeft geïnstrueerd, zodat niemand gewond kan raken. Probeer de naaldkap **niet** opnieuw op de naald te plaatsen. Zie rubriek 5 “**Hoe bewaart u dit middel?**”
- Draai de flacon voorzichtig continu rond totdat het poeder volledig is opgelost. De injectieflacon **niet** schudden.



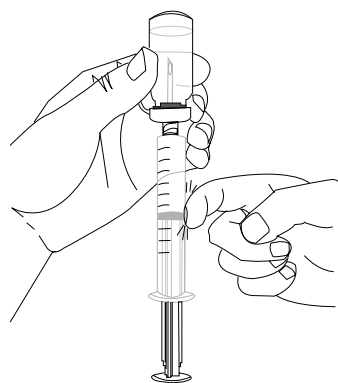
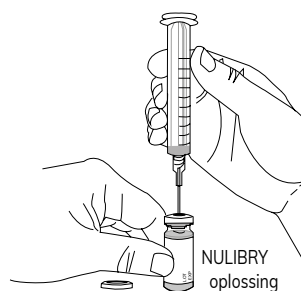
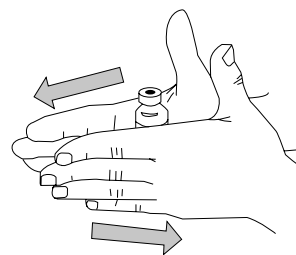
- **Herhaal stappen 4 tot en met 6 als er meer dan 1 flacon NULIBRY nodig is om de voorgeschreven dosis NULIBRY van uw kind voor te bereiden.**
- **Gebruik een nieuwe spuit van 5 ml en een nieuwe naald voor elke flacon NULIBRY.**

Let op: na bereiding moet de NULIBRY-oplossing helder en kleurloos tot lichtgeel zijn.

- **Niet** gebruiken als de oplossing verkleurd of troebel is of als deze deeltjes bevat. Als de oplossing verkleurd of troebel is of als er deeltjes aanwezig zijn:
 - Gooi de flacon **niet** weg. De apotheker u kan vragen deze terug te brengen.
 - Vertel het uw apotheker en vraag om een vervangende flacon.

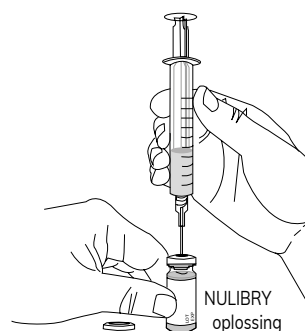
Stap 7: Bereid een spuit met de voorgeschreven dosis NULIBRY

- Als u de bereide NULIBRY-oplossing in de koelkast heeft bewaard, verwijdert u de flacons met bereide NULIBRY-oplossing uit de koelkast en laat u ze op kamertemperatuur komen. Dit kan worden gedaan door elke flacon voorzichtig tussen uw handen te rollen gedurende 3 tot 5 minuten, zoals weergegeven (niet schudden), of door de flacons ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur te laten liggen.
- Open de verpakking van een nieuwe steriele naald. Verwijder het naaldkapje nog **niet**.
- Open de verpakking van een steriele wegwerpspuit die groot genoeg is om het totale volume NULIBRY te bevatten dat nodig is voor één dosis. Bevestig de naald met een draaibeweging aan de punt van de spuit. Verwijder het naaldkapje nog **niet**.
- Reinig de stop van de flacon van elke bereide NULIBRY-flacon met een nieuw alcoholdoekje.
- Verwijder het naaldkapje door het recht van de naald af te trekken. **Raak de naald niet** aan, of laat de naald niet in contact komen met andere oppervlakken.
- Houd de spuit in één hand. Steek de naald in het midden van de stop van de NULIBRY-flacon en draai de flacon langzaam ondersteboven.
- Beweeg vervolgens de naald zodat de punt in de NULIBRY-oplossing zit. Trek de zuiger van de spuit langzaam terug om de spuit te vullen met de hoeveelheid NULIBRY-oplossing in ml voor de voorgeschreven dosis van uw kind.
- Verwijder eventuele luchtballen uit de spuit. Tik op de zijkant van de spuit zodat eventuele belletjes naar de bovenkant van de flacon stijgen. Duw de zuiger omhoog om eventuele luchtballen terug in de flacon te duwen. Controleer of de juiste hoeveelheid NULIBRY-oplossing in de spuit is getrokken. Trek indien nodig de zuiger iets naar beneden totdat de voorgeschreven hoeveelheid NULIBRY-oplossing in de spuit zit.



Volg de onderstaande stappen als meer dan 1 flacon NULIBRY nodig is om de totale hoeveelheid oplossing te maken die nodig is voor 1 dagelijkse dosis.

- Verwijder de naald en spuit uit de eerste flacon NULIBRY. Houd de spuit in één hand. Steek de naald in het midden van de stop van de volgende NULIBRY flacon en draai de flacon langzaam ondersteboven.



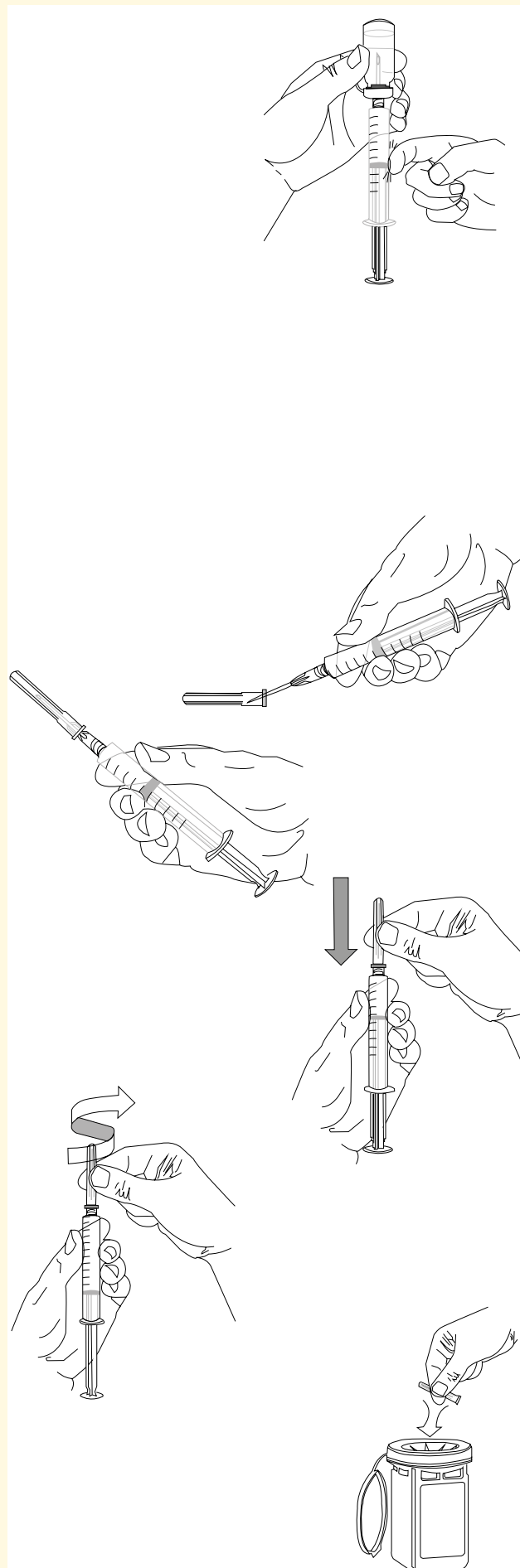
- Beweeg vervolgens de naald zodat de punt in de NULIBRY-oplossing zit. Trek de zuiger van de spuit langzaam naar beneden om de spuit te vullen met de hoeveelheid NULIBRY-oplossing in ml voor de voorgeschreven dosis van uw kind.
- Verwijder eventuele luchtbellens uit de spuit. Tik op de zijkant van de spuit zodat eventuele belletjes naar de bovenkant van de flacon stijgen. Duw de zuiger omhoog om eventuele luchtbellens terug in de flacon te duwen. Controleer vervolgens of de voorgeschreven hoeveelheid NULIBRY-oplossing in de spuit is getrokken. Trek indien nodig de zuiger iets naar beneden totdat de totale voorgeschreven hoeveelheid NULIBRY-oplossing in de spuit zit.

- Herhaal deze stap als er extra flacons NULIBRY nodig zijn om de dosis van uw kind aan te vullen.
- Wanneer de naald uit de laatste flacon NULIBRY wordt verwijderd, zit de volledige bereide dosis NULIBRY in 1 spuit.
- Plaats het naaldkapje terug voordat u de naald uit de spuit haalt door het kapje op een plat oppervlak te leggen en de naald in het kapje te schuiven zoals aangegeven. Houd met één hand de spuit vast en gebruik de naald om het deksel "op te scheppen". Zodra het kapje op de naald zit, gebruikt u de andere hand om het kapje op het middenstuk van de naald vast te zetten.

- Haal de afgedekte naald van de punt van de spuit af met een draaiende beweging in de richting van de pijl zoals afgebeeld. Raak de punt van de spuit **niet** aan na het verwijderen van de naald.

- Voer de naald op de juiste manier af. Zie rubriek 5 "Hoe bewaart u dit middel?",

- Voer de gebruikte NULIBRY flacon(s) na gebruik af, zelfs als er nog geneesmiddel in de flacon zit, volgens de instructies van uw apotheker. Gooi het niet weg met het huisvuil.
- De dosis NULIBRY is nu klaar om aan uw kind te worden gegeven.



Stap 8: Het geven van een dosis NULIBRY

- NULIBRY wordt toegediend in de ader van uw kind (intraveneus) via een hulpmiddel dat bestaat uit een kunststofbuisje met naald en dat door uw arts is geplaatst.
- Wanneer NULIBRY via een infuuspomp wordt toegediend, laat het infuus van NULIBRY met een snelheid van 1,5 ml per minuut lopen.
- Als de hoeveelheid (volume) in ml voor de voorgeschreven dosis NULIBRY van uw kind minder dan 2 ml is, kan uw arts u vertellen NULIBRY toe te dienen door het middel langzaam met een spuit te injecteren. Volg de instructies van uw arts voor het toedienen van de dosis NULIBRY van uw kind door middel van een langzame injectie.
- **Volg de instructies van uw arts voor de juiste verzorging van het hulpmiddel voor intraveneuze toegang van uw kind (het kunststofbuisje met naald), vóór en na het toedienen van een dosis NULIBRY.**

Stap 9: Noteer de injectie

Noteer, na toediening van elke dosis NULIBRY, informatie over de dosis in een infusiedagboek. Zie het gedeelte van deze instructies voor gebruik genaamd "**Belangrijke informatie die u moet weten voordat u NULIBRY voorbereidt en toedient.**"

Stap 10: Vernietiging

Voer na toediening van de injectie alle ongebruikte NULIBRY-oplossing, de spuit met de injectieset, de flacon en andere afvalmaterialen veilig af volgens de instructies van uw apotheker. Gooi het niet weg met het huisvuil. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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

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

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <http://www.tmcpharma.com/nulibry/nl>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Version No: G1.5 Date of Approval: Dec./2024