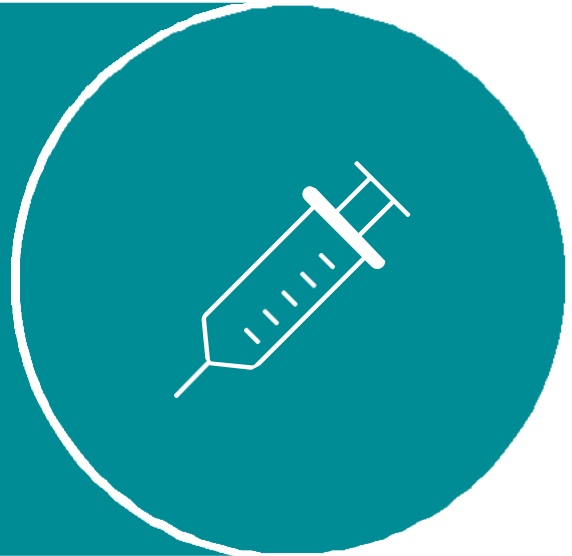


Replagal

[agalsidase alfa]



Richtlijn voor artsen betreffende zelftoediening/thuisinfusie van Replagal

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om de behandelend arts te ondersteunen bij het onder controle houden van infusie-gerelateerde reacties (IRR's) en medicatiefouten door zelftoediening/thuisinfusie van Replagal (agalsidase alfa), en het monitoren van patiënten die Replagal zelf toedienen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Inhoud

| | |
|--|----|
| 01 Verantwoordelijkheden van de behandelend arts | 4 |
| Wat is Replagal?..... | 4 |
| Verantwoordelijkheden van de behandelend arts..... | 4 |
| Het belang van communicatie en continue controle..... | 4 |
| 02 Controlelijst voor het beoordelen van de geschiktheid voor zelftoediening van Replagal..... | 5 |
| 03 Patiënten en verzorgers voorlichten over zelftoediening van Replagal..... | 6 |
| 04 De patiënt/verzorger trainen voor zelftoediening..... | 7 |
| Hoe Replagal wordt geleverd..... | 7 |
| Dosering en wijze van toediening..... | 7 |
| Algemene instructies | 7 |
| 05 Herinner de patiënt of verzorger aan het invullen van het Infusiedagboek | 8 |
| 06 Bijwerkingen | 9 |
| Mogelijke bijwerkingen en complicaties bij zelftoediening..... | 9 |
| Een bijwerking melden | 10 |
| Contactinformatie | 10 |

Replagal

[agalsidase alfa]

Deze richtlijn is bedoeld ter ondersteuning van de behandelend arts of zijn vervanger, die verantwoordelijk is voor het trainen van de patiënt in zelftoediening en in het herkennen en het beperken van bijwerkingen die kunnen optreden, zoals Infusion related reactions (IRR's) of medicatiefouten. Deze richtlijn gaat gepaard met de handleiding voor de patiënt/verzorger/arts, waar het Infusedagboek onderdeel van is. De volgende belangrijke informatie wordt benadrukt:

- Het voorziet in informatie over het selecteren en trainen van de juiste patiënten in zelftoediening.
- Het geeft richting aan het trainen van patiënten/verzorgers in de juiste manier van toedienen.
- Het voorziet in informatie voor de behandelend arts om patiënten/verzorgers te trainen in het herkennen van bijwerkingen zoals IRR's, of medicatiefouten, en de te nemen maatregelen die kunnen optreden bij zelftoediening/thuisinfusie.
- Het herinnert de behandelend arts aan het belang van het continu monitoren van patiënten die Replagal krijgen.
- Het herinnert de behandelend arts om het belang van het bijhouden van het Infusedagboek te benadrukken bij alle betrokkenen.

Let op: Voor deze richtlijn is zelftoediening het toedienen van de infusie door de patiënt of een verzorger onder toezicht van een arts (die mogelijk niet ter plekke aanwezig). Thuisinfusie verwijst alleen naar de infusiesetting. Als de patiënt de infusie zelf toedient, moet een verantwoordelijke volwassene ter plekke aanwezig en beschikbaar zijn om te helpen in een noodsituatie.

De informatie in deze richtlijn is niet bedoeld ter vervanging van de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC). Lees de Replagal SmPC in combinatie met deze richtlijn.

01

Verantwoordelijkheden van de behandelend arts

Verantwoordelijkheden van de behandelend arts

Wat is Replagal?

Replagal (agalsidase alfa) is geïndiceerd voor langdurige enzymvervangende therapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry (tekort aan a-galactosidase A).

Verantwoordelijkheden van de behandelend arts

De behandelend arts is uiteindelijk verantwoordelijk voor het opstarten van alle noodzakelijke administratieve acties die andere belanghebbenden (apotheker, patiënt en verzorger) toestaan om te handelen en is verantwoordelijk voor het toezicht houden op de betrokkenheid van de patiënt bij zelftoediening.

Om het risico van negatieve ervaringen die in verband kunnen worden gebracht met zelftoediening van Replagal te minimaliseren, moet de behandelend arts het volgende doen:

1. Beoordeel of de patiënt/verzorger geschikt is voor zelftoediening (zie de controlelijst in deze richtlijn).
2. Geef de patiënt/verzorger kopieën van de richtlijn voor de patiënt/verzorger/arts, waar het Infusedagboek onderdeel van is.
3. Zorg ervoor dat medicatie voorgeschreven en gemakkelijk beschikbaar is om elk risico in een noodsituatie te beperken, indien nodig, en dat de patiënt/verzorger weet hoe deze te gebruiken.
4. Zorg ervoor dat de patiënt een verzorger of verantwoordelijke volwassene in de buurt heeft die de behandelend arts kan waarschuwen of dringende medische zorg kan geven.
5. Geef gedetailleerde training aan de patiënt/verzorger over het herkennen en het behandelen van IRR's, overgevoelighedsreacties, medicatiefouten en vermoede bijwerkingen.
6. Geef gedetailleerde training over de toedieningsprocedures van Replagal en de dosering en infusiesnelheid. Leg uit dat deze na elke infusie vastgelegd moeten worden in het Infusedagboek.
7. Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de noodzaak begrijpt om elk voorval dat optreedt tijdens en na de infusie te bespreken met u, de behandelend arts. De informatie moet worden bijgehouden in het Infusedagboek.
8. Zorg ervoor dat het Infusedagboek wordt gebruikt als een communicatiemiddel tussen alle betrokkenen gedurende de zelftoediening.

Het belang van communicatie en continue controle

Patiënten die Replagal krijgen moeten worden gemonitord gedurende hun behandeling. Ze moeten dit regelmatig met hun klinische behandelteam bespreken. Toedieningstechnieken moeten regelmatig beoordeeld worden, en patiënten/verzorgers moeten begeleiding krijgen in het behandelen van belangrijke mogelijke IRR's en medicatiefouten door zelftoediening/thuisinfusie.

02

Controlelijst voor het beoordelen van de geschiktheid voor zelftoediening van Replagal

Controlelijst voor het beoordelen van de geschiktheid voor zelftoediening van Replagal

De behandelend arts moet beslissen of een patiënt geschikt is voor zelftoediening van Replagal, door middel van klinische beoordeling en kennis van de patiënt's vermogen om te kunnen voorzien in hun eigen zorg, de stabiliteit van hun klinische conditie, beschikbaarheid van een verzorger en de thuisomgeving.

De behandelend arts moet de volgende controlelijst overwegen bij het bepalen van de geschiktheid van de patiënt om thuis zelf toe te dienen.

- ✓ Volgens beoordeling van de behandelend arts, heeft de patiënt zes (6) Replagal infusies in het ziekenhuis verdragen zonder tekenen van ernstige bijwerkingen bij de laatste drie (3).
- ✓ Een verantwoordelijke volwassene die de behandelend arts kan waarschuwen of dringende medische zorg kan geven, zal tijdens de infusie aanwezig zijn.
- ✓ De patiënt wordt medisch stabiel beschouwd.
- ✓ De patiënt heeft een geschiedenis van naleving van het infusieschema.
- ✓ De patiënt is ermee akkoord om Replagal thuis via zelftoediening te krijgen.
- ✓ De patiënt/verzorger is getraind in de bijbehorende risico's, de mogelijke complicaties en de verplichting om een open communicatie met de behandelend arts te houden, waaronder het toegang hebben tot contactgegevens voor noodgevallen.
- ✓ De patiënt of verzorger lijkt voldoende getraind en zich bewust van de risico's van zelftoediening.
- ✓ Het huis van de patiënt is veilig (schoon, hygiënisch, opslagruimte voor voorraden geneesmiddel en noodmedicatie) en voldoende ingericht.
- ✓ Snelle en betrouwbare communicatiemaatregelen zijn vastgesteld in geval dat problemen zich voordoen.
- ✓ Als bijkomende medicatie nodig is om het risico op IRR's te behandelen, moet de patiënt/verzorger begrijpen hoe en wanneer deze te gebruiken

03

Patiënten en verzorgers voorlichten over zelftoediening van Replagal

Patiënten en verzorgers voorlichten over zelftoediening van Replagal

Herinnering: Geef kopieën van de richtlijn voor de patiënt/verzorger/arts (waar het Infusiedagboek onderdeel van is) mee aan de patiënt of verzorger.

De richtlijn voor de patiënt/verzorger/arts (waar het Infusiedagboek onderdeel van is) is voornamelijk bedoeld voor gebruik door patiënt /verzorger en laat de stappen zien van het Replagal toedieningsproces, waarbij punten om te onthouden of bespreken benadrukt worden. U moet dit bespreken en de patiënten/verzorgers begeleiden door het proces, en hen aanmoedigen om de richtlijn en Infusiedagboek thuis door te lezen.

04

De patiënt/verzorgers trainen voor zelftoediening

De patiënt/verzorgers trainen voor zelftoediening

Hoe Replagal wordt geleverd

Replagal is beschikbaar in injectieflacons met een eenmalige dosis, die 3,5 mg agalsidase alfa in 3,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat. De inhoud van de injectieflacon moet helder en kleurloos zijn.

Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis Replagal is 0,2 mg/kg lichaamsgewicht om de week door IV-infusie gedurende 40 minuten.

Wees er zeker van dat patiënt de juiste dosis weet en is getraind om zelf een canule in te brengen en de geadviseerde infusiesnelheid te bereiken. Verzekert dat het dosis- en infusiesnelheidsadvies ook in hun Infusedagboek wordt genoteerd.

Algemene instructies

Begeleid de patiënt/verzorgers door de informatie in de richtlijn voor de patiënt/verzorgers/arts (waar het Infusedagboek onderdeel van is). Leg vooral de nadruk op de rubriek 'Belangrijke zaken om te onthouden', die belangrijke 'doen' en 'niet doen' voor tijdens de behandeling bevat. Evenals de stap-voor-stap instructies voor het bereiden en toedienen van de infusie.

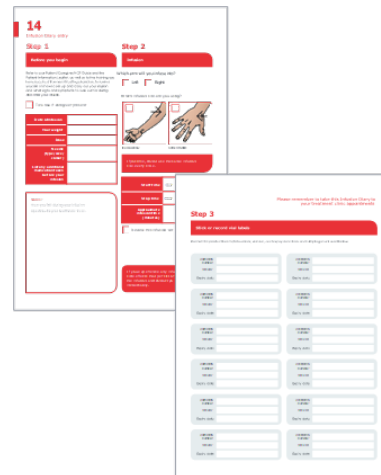
05

Herinner de patiënt of verzorger aan het invullen van het Infusiedagboek

Herinner de patiënt of verzorger aan het invullen van het Infusiedagboek

Herinner de patiënt eraan om iedere infusie in hun Infusiedagboek te noteren, wat essentieel is voor de communicatie tussen hen en hun klinisch behandelteam. Daarnaast is het ook belangrijk voor hun behandeling en om andere moeilijkheden die zich kunnen voordoen te controleren, zoals IRR's of medicatiefouten.

Het Infusiedagboek is onderdeel van de richtlijn voor de patiënt/verzorger/arts.



- ✓ Vertel de patiënt/verzorger om het volgende in zijn Infusiedagboek te schrijven na iedere infusie:
 - Datum en tijd (start en eind). Noteer ook iedere onderbreking
 - Dosis, infusiesnelheid en infusieplaats(en) (om te helpen de infusieplaats af te wisselen).
 - Elke reactie tijdens of na iedere infusie.
 - Productbatchnummer en vervaldatum, voor iedere gebruikte injectieflacon.
- ✓ Vraag de patiënt of verzorger om dit proces te herhalen voor iedere infusie.
- ✓ Vraag de patiënt of verzorger, als zij op de laatste pagina van hun Infusiedagboek zijn, contact op te nemen met hun klinisch behandelteam, zodat een nieuwe brochure voor de patiënt/verzorger/arts met een nieuw Infusiedagboek aan hen kan worden gegeven.
- ✓ Bespreek met de patiënt/verzorger het belang van het melden van alle reacties aan een arts.
- ✓ Vraag de patiënt of verzorger om het Infusiedagboek in ieder geval een jaar te bewaren.

06

Bijwerkingen

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen en complicaties bij zelftoediening

De behandelend arts moet de risico's, zoals IRR's, overgevoeligheidsreacties en medicatiefouten, die mogelijk kunnen ontstaan in relatie tot zelftoediening, bespreken met de patiënt/verzorgers.

Benadruk de volgende symptomen van IRR's met de patiënt/verzorgers en verwijs ze naar de relevante rubrieken in hun kopie van de richtlijn voor de patiënt/verzorgers/arts (waar het Infusedagboek onderdeel van is).

De meest voorkomende symptomen van IRR's zijn:

- Rillingen, hoofdpijn, misselijkheid, pyrexie, blozen en vermoeidheid

Ernstige IRR's zijn zelden gemeld met de volgende symptomen:

- Pyrexie, rillingen, tachycardie, urticaria, misselijkheid/overgeven, angioneurotisch oedeem met opgezette keel, stridor en een gezwollen tong

Andere infusiegerelateerde symptomen zijn onder meer:

- Duizeligheid en hyperhidrose

Benadruk dat de patiënt/verzorgers onmiddellijk contact moet opnemen met een arts als één van deze symptomen wordt ervaren.

- Als een IRR, overgevoeligheidsreactie of medicatiefout optreedt, moet de patiënt weten dat de infusie direct gestopt moet worden en dat de behandelend arts en het spoednummer dat in het Infusedagboek is genoemd moet worden gebeld.
- Een bloedmonster moet snel worden afgenomen voor het testen van agalsidase alfa-antilichamen, gebaseerd op de beoordeling van de behandelend arts.
- Volgende infusies moeten mogelijk in het ziekenhuis plaatsvinden.
- Andere complicaties die kunnen optreden bij zelftoediening kunnen onder meer zijn:
 - ✓ Onjuiste, gebrekkige of defecte apparaten,
 - ✓ Onjuiste toedieningstechniek,
 - ✓ Lokale toedieningsplaatsreacties, waaronder ontsteking/zwelling, extravasatie, infectie, blauwe plekken, bloeding, etc, en
 - ✓ Luchtembolie

Als de patiënt/verzorgers dergelijk problemen tegenkomt, adviseer om onmiddellijk contact op te nemen met hun behandelcentrum

06

Bijwerkingen

Een bijwerking melden

Adviseer patiënten/verzorgers om elke vermoedelijke bijwerking of complicatie bij zelftoediening aan hun behandelend arts te melden.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl"

Contactinformatie

U kunt extra materiaal opvragen bij de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder: Takeda Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 023 5668700, of via info@takeda.com. Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.takeda.com/nl-nl/zorgverleners/ondersteunend-materiaal/>, via het scannen van <QR code>.

Aanvullende informatie betreffende agalsidase alfa is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

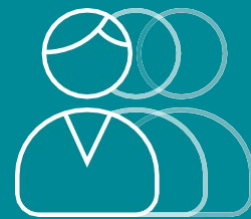
www.takeda.com

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved.

PromoMats nummer | Datum van opstellen

Replagal

[agalsidase alfa]



Handleiding voor de patiënt/verzorger/arts voor zelftoediening/thuisinfusie van Replagal

Deze handleiding is bedoeld voor patiënten die Replagal voorgeschreven hebben gekregen, en hun verzorgers en zorgverleners die hen helpen met de zelftoediening/thuisinfusie. Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u dit middel gebruikt want er staat belangrijke informatie in voor u. Houd deze handleiding altijd bij de hand tijdens de zelftoediening/thuisinfusie omdat de contactgegevens voor eventuele hulp hierin staan.

Inhoud

| | |
|---|----|
| 01 Waar is deze handleiding voor? | 4 |
| 02 Belangrijke punten om te onthouden over de behandeling | 5 |
| 03 Voorbereiding voor zelftoediening..... | 7 |
| Voordat u begint..... | 7 |
| Zaken die u nodig heeft | 8 |
| Controleer de injectieflacon(s) | 10 |
| Klaarmaken van uw werkruimte..... | 11 |
| Voorbereiden van de infusieplaats | 11 |
| 04 Het bereiden van de infusie | 12 |
| Het koppelen van de infusielijn | 13 |
| 05 Dien de infusie toe | 15 |
| Volg voor de infusie de instructies van uw zorgverlener | 15 |
| Infusie start hier..... | 15 |
| Na de infusie | 16 |
| 06 Het invullen van uw Infusiedagboek | 17 |
| 07 Weggooien van afvalmateriaal | 18 |
| 08 Wat te doen als bijwerkingen optreden | 19 |
| Mogelijke bijwerkingen..... | 19 |
| Andere problemen die kunnen optreden bij zelftoediening | 19 |
| Meld bijwerkingen of problemen | 20 |

Replagal

[agalsidase alfa]

Deze handleiding is geen vervanging van andere aanvullende trainingsmaterialen die u heeft ontvangen van uw behandelkliniek, of de bijsluiter. Lees goed de hele bijsluiter.

- Bewaar en gebruik deze handleiding bij elke infusie. De contactgegevens in geval van nood staan hierin en het bevat uw Infusedagboek dat u moet invullen na elke infusie. U moet uw Infusedagboek altijd meenemen naar elke afspraak met uw behandelteam.
- Vraag uw arts of een andere zorgverlener die u helpt en ondersteunt als u verdere vragen heeft.
- Praat met uw arts of zorgverlener als u bijwerkingen ervaart, ook als deze niet in de handleiding genoemd staan.

01

Waar is deze handleiding voor?

Waar is deze handleiding voor?

U heeft deze handleiding gekregen omdat uw behandeld arts u Replagal heeft voorgeschreven als behandeling van de ziekte van Fabry. Als uw eerste infusies in het ziekenhuis goed zijn gegaan, kunt u misschien uw infusies zelf thuis toedienen, om het wat makkelijker voor u te maken.

Afhankelijk van uw situatie, mag u zelf thuis het medicijn toedienen (zelftoediening) nadat u of uw verzorger de juiste training hebben gekregen. Deze handleiding is ontworpen om u of uw verzorger te helpen met het thuis toedienen van Replagal.

Deze handleiding is bedoeld om:

- ✓ Te onthouden dat, als u Replagal zelf thuis toediend, er altijd een verzorger of verantwoordelijke volwassene bij u is. Deze persoon kan contact opnemen met uw arts of het lokale ziekenhuis wanneer dat nodig is.
- ✓ U te trainen in de juiste bereidings- en toedieningstechnieken, waaronder:
 - Hoe u het risico op infecties verminderd voordat u begint.
 - Hoe u de IV naald inbrengt en vastzet in uw ader. Zorg ervoor dat uw zorgverlener u hiervoor getraind heeft en dat u vertrouwd bent met de stappen en de techniek voordat u het zelf thuis gaat doen.
- ✓ Te benadrukken dat u de dosis en infusiesnelheid moet gebruiken die uw arts heeft voorgeschreven als u Replagal thuis zelf toedient en dat u dit niet zelf mag veranderen tenzij uw arts u zegt dat u dit moet doen.
- ✓ Te benadrukken dat u medicijnen die uw arts heeft voorgeschreven tot uw beschikking heeft die zullen helpen het risico te verminderen of reacties te behandelen die kunnen optreden bij de infusie. U moet weten waar deze medicijnen voor zijn en wanneer en hoe ze te gebruiken.
- ✓ Bewust te maken van de symptomen van mogelijke reacties die te maken hebben met uw infusie en andere bijwerkingen, en te weten wat te doen als deze voorkomen.
- ✓ U er aan te herinneren dat het van belang is om de details van iedere infusie op te schrijven in uw Infusedagboek, ook details van reacties of bijwerkingen. Het Infusedagboek hoort bij deze handleiding. U moet het goed bewaren en het altijd meenemen naar uw afspraken zodat u het kan bespreken met uw arts of behandelteam.

Uw behandelend arts zal beslissen of u kan kiezen om Replagal thuis toe te dienen. Start niet thuis met zelftoediening van Replagal tot u de complete instructies en toestemming van behandelteam om dit te doen heeft gekregen.

Let op: de instructies in deze handleiding gaan er vanuit dat uw infusie via een standaard IV-infuus wordt toegediend.

U kunt Replagal echter op een andere manier toedienen, bijvoorbeeld via een infusiepomp. Volg de instructies en training van de behandelkliniek in beide gevallen.

Onthoud dat het bijhouden van de behandelingen in uw Infusedagboek erg belangrijk is. De arts kan u dan beter toezicht houden op uw behandeling en mogelijke problemen.

02

Belangrijke punten om te onthouden over de behandeling

Belangrijke punten om te onthouden over de behandeling

DOEN

- ✓ Zorg ervoor dat een verzorger of verantwoordelijke volwassene aanwezig is als u Replagal zelf thuis toedient. Deze persoon kan contact opnemen met uw arts of het lokale ziekenhuis wanneer dat nodig is (zie rubriek 'Wat te doen als bijwerkingen optreden' in deze handleiding, waarin wordt beschreven wat te doen als u zich niet goed voelt tijdens of na de toediening).
- ✓ Gebruik Replagal altijd precies zoals uw arts u heeft uitgelegd. U moet de voorgeschreven dosis en infusiesnelheid opvolgen.
- ✓ Houd medicijnen bij de hand die uw arts heeft voorgeschreven die helpen bij het behandelen van reacties die kunnen optreden bij de infusie.
- ✓ Herinner uzelf of uw verzorger aan de symptomen van reacties die te maken hebben met uw infusie en andere bijwerkingen (zie rubriek 'Wat te doen als bijwerkingen optreden').
- ✓ Leg de gegevenskaart in de buurt, zodat het noodnummer snel gebeld kan worden.
- ✓ Volg de instructies over hoe lang van tevoren u Replagal uit de koelkast moet halen vóór uw infusie.
- ✓ Was de handen en houd uw werkruimte en apparaten schoon tijdens de thuisinfusie om infecties te voorkomen.
- ✓ Drink voldoende water voordat u uw infusie start.
- ✓ Breng de vlindernaald, canule of infuusnaald in vóór het bereiden van de oplossing voor infusie, volgens de instructies van uw arts.
- ✓ Probeer ervoor te zorgen dat u niet gestoord wordt tijdens de infusie en dat er geen afleidingen zijn.
- ✓ Het beste is om de infusie overdag toe te dienen zodat u snel hulp of advies kunt krijgen als dat nodig is.
- ✓ **Stop de infusie en neem onmiddellijk contact op met de behandelkliniek** als u Replagal zelf toedient en u bijwerkingen ervaart die te maken hebben met de infusie.
- ✓ Vul uw Infusiedagboek in – dat is belangrijk om uw arts te helpen uw behandeling in de gaten te houden.
- ✓ Ga door met uw infusies eens in de twee weken, tenzij uw behandelend arts u heeft gezegd te stoppen.
- ✓ Bewaar Replagal in een koelkast en controleer de temperatuur om er zeker van te zijn dat Replagal bewaard blijft tussen de 2 en 8°C. Neem contact op met uw behandelkliniek voor advies als de temperatuur hier van afwijkt.
- ✓ Houdt Replagal buiten het zicht en bereik van kinderen

02

Belangrijke punten om te onthouden over de behandeling

NIET DOEN

- x Gebruik Replagal **NIET** als u zich niet goed voelt. Vraag om advies bij uw behandelkliniek.
- x Gebruik Replagal **NIET** thuis als er geen verzorger of verantwoordelijke volwassene bij u is.
- x Wijzig de dosis of infusiesnelheid **NIET** tenzij uw behandelend arts u dit gezegd heeft.
- x Begin thuis **NIET** met zelftoediening totdat u alle instructies heeft gekregen van uw behandelend arts/behandelteam en u deze heeft begrepen.
- x Gebruik Replagal **NIET** na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos (na 'EXP'). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- x Gebruik Replagal **NIET** als u ziet dat het beschadigd is, u bewijs ziet dat er met de verpakking geknoeid is of als het medicijn verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat ('stukjes' in de oplossing).
- x Dien de infusie **NIET** toe via dezelfde IV-lijn/infusie van andere medicijnen/vloeistoffen.
- x Gooi medicijnen **NIET** weg door de gootsteen en gooi ze NIET in de vuilnisbak.
- x Vergeet **NIET** om uw Infusedagboek in te vullen.

03

Vorbereiden

Vorbereiding voor zelftoediening

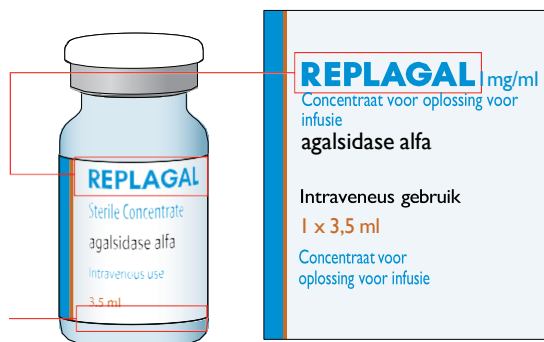
Voordat u begint

Herinnering: Zorg er voor dat het klinische behandelteam u kopieën geeft van het Infusiedagboek

- Bepaal, met de verzorger of verantwoordelijke volwassene die aanwezig zal zijn bij de zelftoediening, een tijd en plaats om Replagal toe te dienen. Het beste is een rustige omgeving zonder afleidingen en overdag zodat u snel hulp of advies kunt krijgen als dat nodig is.
- Zorg ervoor dat u of uw verzorger de bijwerkingen weten en begrijpen die u kunt krijgen met Replagal en wat te doen als ze optreden.
Zorg ervoor dat u uw telefoon en de gegevenskaart bij de hand hebt voor het geval u of uw verzorger contact op moet nemen met uw behandelkliniek, arts of ziekenhuis.
- Zorg ervoor dat u alles hebt wat u nodig heeft (zie rubriek 'Zaken die u nodig heeft'), waaronder mogelijk extra medicijnen voorgeschreven door uw arts om reacties die te maken hebben met de infusie te voorkomen, beperken of behandelen.
- Volg de instructies van uw arts over hoe lang van tevoren u Replagal uit de koelkast moet halen vóór uw infusie.

Naam van het medicijn

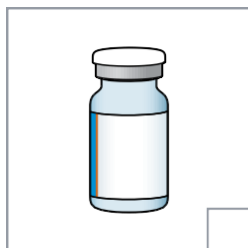
Vervaldatum



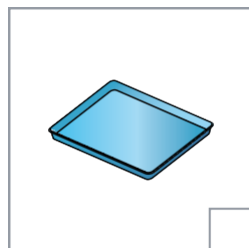
03

Vorbereiden Zaken die u nodig heeft

Uw behandelteam zal voorzien van de items die u nodig heeft voor uw infusie. **Voorbeelden hiervan ziet u hier, maar de items die u ontvangt kunnen afwijken in uiterlijk of kleur.** Het behandelteam kan rechtsonder het plaatje aankruisen welke dingen u nodig heeft.



Replagal infusieflacon(s)



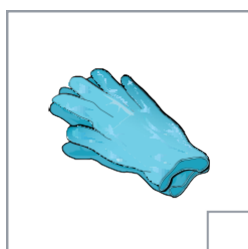
Medisch dienblad



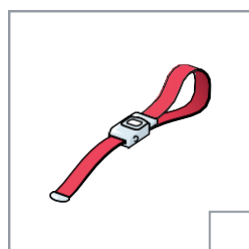
Steriel verband



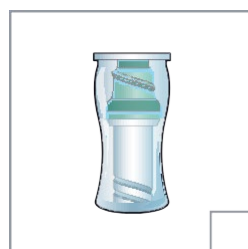
Alcoholdoekjes



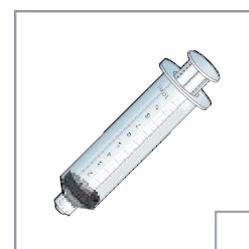
Handschoenen



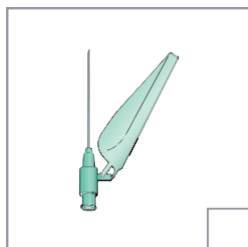
Tourniquet



Naaldvrije stop



Injectiespuit van 10 ml



21G groene veiligheidsnaalden

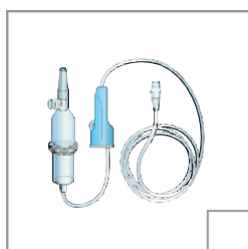


Vlindernaald

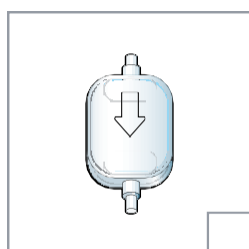
Canule met verlenging



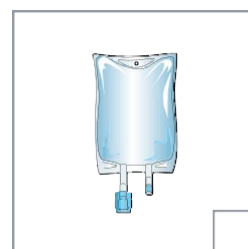
Infusienaald (port-a-cath naald)



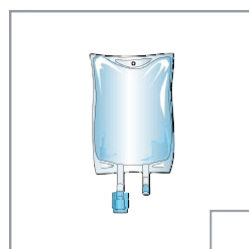
Infusieset



Filter



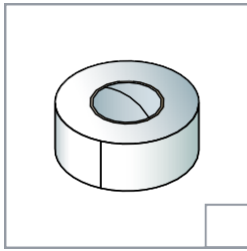
0,9% natriumchloride (saline) infusiezak (100 ml)



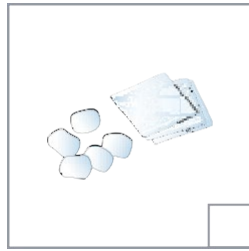
0,9% natriumchloride (saline) spoelzak (zoals voorgeschreven)

03

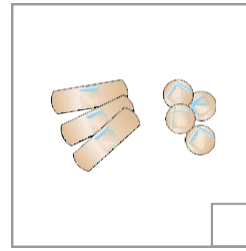
Vorbereiden



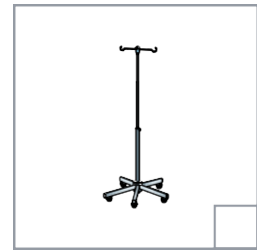
Tape



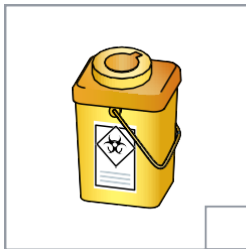
Katoenen watten/gaas



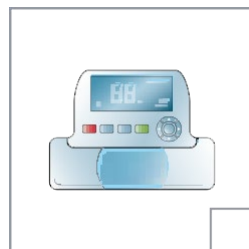
Pleisters



Infusstandaard



Naaldencontainer



Infusiepomp

Let op: Als u een infusiepomp voor uw infusies gebruikt, volg de instructies die door de behandelkliniek aan u zijn gegeven in plaats van alle instructies in deze handleiding te volgen.

03

Vorbereiden

Controleer de injectieflacon(s)

- Zorg ervoor dat u het juiste aantal injectieflacons heeft.
- Gebruik ze NIET als de beschermdop ontbreekt of kapot is.
- Controleer of de gegevens op de doos en het apotheeketiket juist zijn. Als een van de gegevens fout is, gebruik uw medicijn NIET en neem onmiddellijk contact op met uw behandelkliniek.
 - ✓ Controleer of de medicijnen voor u bedoeld zijn.
 - ✓ Controleer of de naam van uw medicijn (Replagal) juist is.
 - ✓ Controleer of het medicijn niet over de vervaldatum is.
- Gebruik het medicijn NIET als de vervaldatum voorbij is.
- Controleer de verpakking op beschadiging of dat er mee geknoeid is, en controleer de injectieflacon(s) op verkleuring of zichtbare deeltjes ('stukjes' in de oplossing).

Als de vloeistof niet helder en kleurloos is, of het is beschadiging of er is mee geknoeid, gebruik uw medicijn NIET en neem onmiddellijk contact op met uw behandelkliniek.

- Laat de injectieflacon(s) op kamertemperatuur komen.
- Probeer de oplossing NIET op te warmen in de magnetron, door de injectieflacons in heet water te zetten of op een andere manier te verwarmen.



Als Replagal onbruikbaar is omdat de vervaldatum is verstreken, de oplossing niet helder en kleurloos is of als de beschermdoppen ontbreken of kapot zijn, neem dan contact op met uw behandelcentrum.

Gooi geen ongeschikte Replagal weg. Het zal worden onderzocht door de fabrikant om achter de reden van de fout te komen.

03

Vorbereiden

Klaarmaken van uw werkrumte

- Zorg voor een schoon, vlak oppervlak en verzamel alle materialen die u nodig hebt voor de infusie.
- Als uw arts een adrenaline-/epinefrinepen of andere ondersteunende zorg voor bepaalde ernstige allergische symptomen heeft voorgeschreven, houd dat dan in de buurt tijdens uw infusie. Volg zorgvuldig de instructies en training van uw arts op als u dit aanvullende medicijn moet toedienen.
- Was uw handen en laat ze drogen.
- Gebruik handschoenen zoals de zorgverlener u dit heeft aangegeven.
- Open de materialen zoals uw zorgverlener dit heeft voorgedaan.

Vorbereiden van de infusieplaats

- Kies een infusieplaats zoals aangegeven door uw behandelteam. Zorg ervoor dat u wisselt van infusieplaats (breng de naad/canule in op verschillende plaatsen bij iedere infusie).
- Breng een tourniquet aan en bereid de infusieplaats voor door de huid goed schoon te vegen met een alcoholdoekje (of een andere geschikte oplossing voorgesteld door uw zorgverlener) en wacht totdat de huid droog is.
- Uw behandelteam zal u thuis laten zien hoe u/verzorger/zorgverlener de spoelspuit moet bereiden (~10 ml), gevuld met 5-10 ml normale zoutoplossing. Zodra de spoelspuit met zoutoplossing bereid is, tik dan op de spuitmond terwijl de injectiespuit rechtop gehouden wordt om overmatige luchtballen te verwijderen. Plaats deze injectiespuit aan een zijde van uw schone werkrumte.
- Breng de IV naaldset (een vlindernaald, canule of infusienaald) in en zet vast met een tape of een verband, zoals aangegeven door uw behandelteam.
- Maak het tourniquet los, maak de spoelspuit met zoutoplossing vast aan de IV naaldset en spoel de IV naaldset door met 5-10 ml normale zoutoplossing (0,9% NaCl [natriumchloride] oplossing), om te controleren of de naald juist geplaatst is. Uw behandelteam heeft u laten zien hoe u dit goed kunt doen. Als het niet gelukt is herhaal dan eerdergenoemde stappen.
- Verwijder de spoelspuit met zoutoplossing voordat de IV infusie set met Replagal oplossing wordt vastgemaakt.

DIT IS SLECHTS EEN VOORBEELD VAN EEN INFUSIEPLAATS

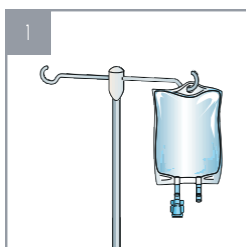
Zorg ervoor dat u getraind bent door uw behandelteam in het inbrengen van de IV-naaldset en dat u vertrouwd bent met de stappen en de techniek voordat u het zelf thuis probeert.

Volg de instructies van uw behandelteam over waar en hoe u de naaldset inbrengt.

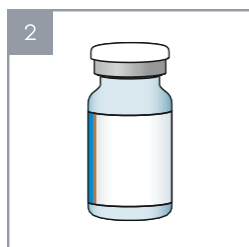
04

Het bereiden van de infusie

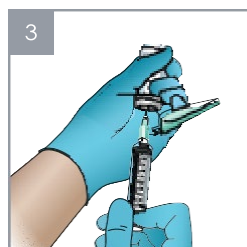
Het bereiden van de infusie



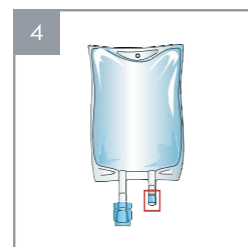
1
Verwijder de buitenste wikkel van de infuuszak (100 ml 0,9% natriumchloride [saline] voor oplossing) en hang de zak aan de infuusstandaard.



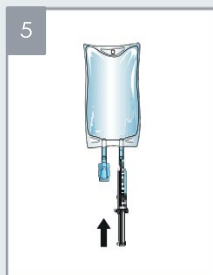
2
Voor elke injectieflacon moet u:
• de dop verwijderen
• de rubberen stop met een alcoholdoekje vegen
• dit 30 seconden laten drogen.



3
Koppel een veiligheidsnaald aan een steriele injectiespuit. Trek de Replagal op uit de injectieflacon in de injectiespuit, zonder dat u de spuitnaald of de rubberen stop aanraakt. Herhaal deze stap voor elke injectieflacon die u voor uw infusie nodig heeft (zoals voorgeschreven).

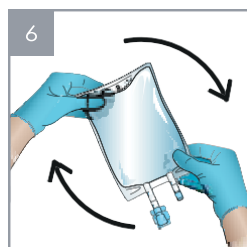


4
Veeg de injectiepoort van de infuuszak (poort A) met een alcoholdoekje en laat dit 30 seconden drogen

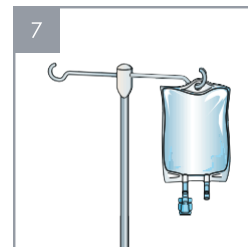


5
Verwijder de naald van de injectiespuit en gooi de naald weg in de naaldcontainer, schroef de injectiespuit in poort A en injecteer de inhoud in de infuuszak. Verwijder daarna de injectiespuit en gooi deze weg in de naaldcontainer. Plaats nooit de beschermkap terug op de naald.

Let op: Als uw behandelteam u heeft geïnstrueerd dat in Replagal in de infuuszak moet injecteren met een naald, sla dan stap 5 over en volg de instructies van uw behandelteam. Gooi de naald in de naaldcontainer zodra u Replagal in de infuuszak heeft geïnjecteerd.



6
Verwijder de infuuszak van de infuusstandaard en draai de infuuszak voorzichtig om er voor te zorgen dat Replagal goed wordt gemengd in de oplossing, maar NIET schudden.



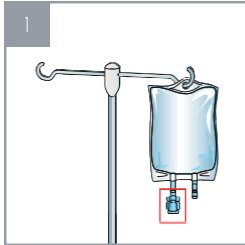
7
Hang de infuuszak aan de infuusstandaard en controleer de vloeistof op verkleuring en deeltjes. Gebruik de oplossing NIET als deze is verkleurd of zichtbare deeltjes ('stukjes') te zien zijn. Als dit het geval is, neem dat onmiddellijk contact op met uw behandelkliniek.

Let op: de toediening moet zo snel mogelijk na het bereiden van de oplossing beginnen.

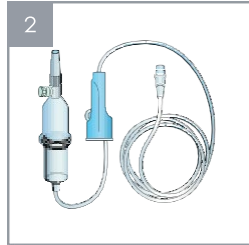
04

Het bereiden van de infusie

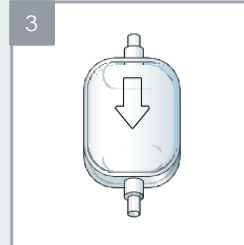
Het koppelen van de infusielijn



1
Draai de grote dop van de infusiepoort van de infuuszak af (**poort B**).



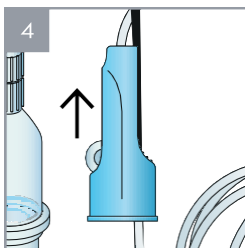
2
Open de infusieset en ontwar de slang, door beide uiteinden vast te houden. De uiteinden mogen **NIET** op de grond vallen of in contact komen met een ander oppervlak.



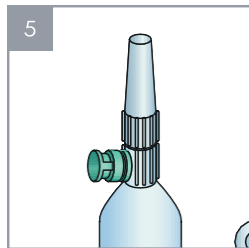
3
Koppel de filter aan de infusieset (aan het einde zonder de 'spike' en met de pijl wijzend in de stroomrichting – richting de patiënt).

Let op:
Als uw infusieset een ingebouwde filter heeft, sla dan stap 3 over.

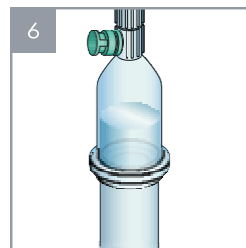
Een IV-infusieset (zie 'Zaken die u nodig heeft') is een van de meest gebruikte medische hulpmiddelen om vloeistoffen direct in de ader van de patiënt toe te dienen.



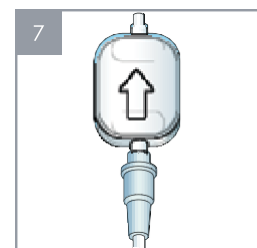
4
Gebruik de rolklem om de slang te klemmen, zoals geïnstrueerd door uw arts. De klem moet gesloten zijn.



5
Verwijder de dop van de 'spike' aan een kant van de slang en plaats het in poort B met een draaiende beweging.



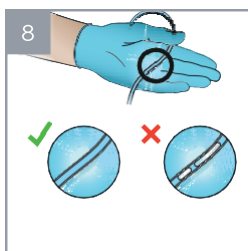
6
Knijp in de infuuskamer totdat deze half gevuld is met vloeistof.



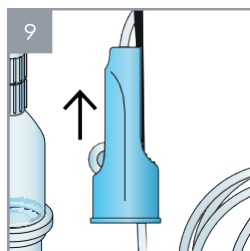
7
Bereid de slang voor door de rolklem heel langzaam te openen zodat de vloeistof langzaam door de slang kan lopen totdat het einde bereikt is.

04

Het bereiden van de infusie



Zorg ervoor dat er geen bellen in de slang zijn – u kunt het vrije einde recht omhoog houden en voorzichtig tegen de slang aan tikken zodat de bellen er uit gaan.



Tenslotte sluit u de rolklem.

Als u een infusiepomp gebruikt, zal uw behandelteam u laten zien hoe u de infusielijn voorbereidt.

05

Dien de infusie toe

Dien de infusie toe

Als u een infusiepomp gebruikt, volg dan de instructies van uw zorgverlener.

Let op: Als uw handschoen besmet raakt tijdens de procedure hieronder:

- Verwijder uw handschoenen en gooi ze weg.
- Was uw handen opnieuw.
- Gebruik een nieuw paar handschoenen.

Volg voor de infusie de instructies van uw zorgverlener.



Gebruik een alcoholdoekje om voorzichtig het koppelstuk van de canuleverlenging (zoals hier getoond), vlindeernaald, of infusienaald af te vegen en laat het 30 seconden drogen.

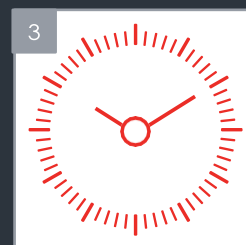


Als uw infusieset geen ingebouwde filter heeft: verwijder de dop aan het einde van de filter en koppel deze aan de canuleverlenging (zoals hier getoond), vlindeernaald, of infusienaald.

OF

Als uw infusieset een ingebouwde filter heeft: koppel het einde van de infusieset aan de canuleverlenging (zoals hier getoond), vlindeernaald, of infusienaald.

Infusie start hier



Open de rolklem en dien de Replagaloplossing toe bij kamertemperatuur bij een snelheid zoals aangegeven door uw zorgverlener.

De infusie moet ongeveer 40 minuten duren en u kunt de infuussnelheid aanpassen met de rolklem:

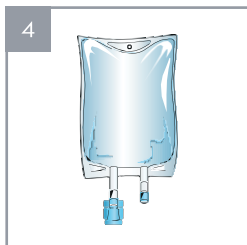
- Het totale infusievolume is ongeveer 100 ml en 1 ml is ongeveer 20 druppels.
- Voor een 40 minuten durende infusie zal de infuussnelheid ongeveer 50 druppels per

Controleer af en toe de infusieplaats gedurende de infusie.

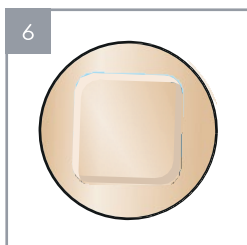
05

Dien de infusie toe

Na de infusie

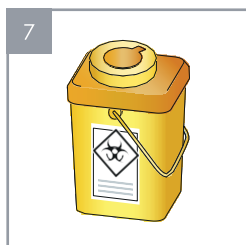


Zorg er aan het einde van de infusie voor dat de rolklem gesloten is. Verwijder dan uw infuuszak en bevestig de spoelzak (zie 'Zaken die u nodig heeft') zoals voorgedaan door uw zorgverlener. Dit zorgt ervoor dat u alle Replagal krijgt, inclusief achtergebleven vloeistof in de infusieset. Zodra de spoelzak is bevestigd, open de rolklem, laat wat zoutoplossing uit de spoelzak in de slang lopen zoals voorgedaan door uw behandeld arts of behandelteam en sluit daarna de rolklem.

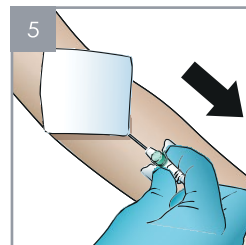


Controleer of het bloeden is gestopt voordat u een pleister plakt. Als het na 5 minuten nog steeds bloedt, druk het dan opnieuw stevig dicht.

Een spoelzak is meestal een relatief kleine zak (ong. 100 ml) met zoutoplossing (0,9% natriumchloride [saline] oplossing), dat wordt gebruikt voor het doorspoelen van de infusieset. Meestal is tenminste 20 ml nodig om er zeker van te zijn dat het achtergebleven medicijn in de infusieset is toegediend. Volg het advies van uw zorgverlener over het opstellen van de spoelzak en het doorspoelen van de infusieset.

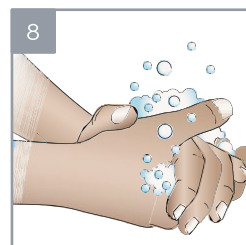


Gooi na de infusie de naald of canule in de naaldcontainer. Schrijf de vervaldatum en batchnummer van de injectieflacons in uw Infusedagboek. Gooi daarna de injectieflacons ook in de naaldcontainer. Sluit de naaldcontainer af. Doe alle andere verpakkingen in de vuilnisbak.



Plaats een gaasje over de plaats van de naald en trek langzaam de naald/canule eruit. Gooi deze in de naaldcontainer. Druk de plek voor ongeveer 3 minuten stevig dicht.

Plaats de dop NIET terug op de IV-naaldset.



Doe uw handschoenen uit en gooi ze weg. Was uw handen. Maak altijd uw dienblad en werkoppervlak schoon met een warm sopje, spoel af en laat drogen.

Gooi medicijnen NIET weg door de gootsteen en gooi ze NIET in de vuilnisbak. Gooi de overgebleven inhoud van een geopende injectieflacon in de naaldcontainer.

06

Het invullen van uw Infusedagboek

Het invullen van uw Infusedagboek

Let op: aan het einde van de infusie, vermeld iedere infusie en eventuele problemen die u heeft gehad in uw Infusedagboek.

- Schrijf aan het einde van uw infusie het volgende in uw Infusedagboek:
 - Datum en tijd (start en eind). Noteer ook iedere onderbreking indien van toepassing.
 - Dosis, infusiesnelheid en infusieplaats(en) (om te helpen de infusieplaats af te wisselen).
 - Elke reactie tijdens of na iedere infusie indien van toepassing.
 - Productbatchnummer en vervaldatum, voor iedere gebruikte injectieflacon.
- Herhaal dit voor iedere infusie.
- Begin een nieuwe pagina als u ruimte tekort komt. Als u op de laatste pagina van uw Infusedagboek bent, neem dan contact op met uw behandelkliniek, zodat u een nieuw Infusedagboek kan krijgen.
- Meld alle bijwerkingen aan uw arts.
- Bewaar het Infusedagboek in ieder geval een jaar.

14
Infusion Diary entry

Step 1
Before you begin

Refer to your Patient/Caregiver/PCP Guide and the Patient Information Leaflet, as well as to the training you have received from your teaching physician, to ensure that you are on how to set up, and come out your infusion and what signs and symptoms to look out for during and after your infusion.

Tick box if caregiver present

Date of infusion: _____
Time: _____
Dose: _____
Infusion rate (drops per minute): _____
Infusion volume (mL): _____
Infusion site (left or right): _____
Infusion site (top or bottom): _____
Infusion site (left or right): _____
Infusion site (top or bottom): _____

Notes:
How you feel during your infusion:
Questions for your healthcare team:

Step 2
Infusion

Which arm will you infuse into?
 Left Right

Which infusion site are you using?
 Top Bottom

If possible, do not use the same infusion site every time.

Start time: _____
Stop time: _____
Approximate infusion time (minutes): _____

Review this infusion with _____

If you experience any infusion site effects that persist or if the infusion and contact is immediately:

Step 3
Stick or record vial labels

Please remember to take this Infusion Diary to your treatment clinic appointments

Record the product batch/lot number, lot date, and expiry date from each Replagel vial used below.

| | |
|--|--|
| Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ | Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ |
| Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ | Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ |
| Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ | Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ |
| Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ | Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ |
| Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ | Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ |
| Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ | Lot/serial number: _____ Vial date: _____ Expiry date: _____ |

07

Weggoien van afvalmateriaal

Weggoien van afvalmateriaal

Ieder ongebruikt medicijn of afvalmateriaal moet worden weggegooid volgens de lokale richtlijnen.

Als u gevraagd wordt om infusiematerialen in de naaldcontainer te gooien, zijn dit belangrijke punten om te onthouden:

- Zorg er altijd voor dat de deksel goed vast zit aan de container.
- Bewaar de naaldcontainer altijd uit het zicht en bereik van kinderen en kwetsbare volwassenen.
- Vul uw naaldcontainer niet te vol.
- Houd de naaldcontainer altijd rechtop.
- Steek nooit uw hand in de naaldcontainer.



08

Wat te doen als bijwerkingen optreden

Wat te doen als bijwerkingen optreden

Bijwerkingen door reacties die te maken hebben met de infusie en fouten die te maken hebben met hoe het medicijn is gegeven, kunnen optreden door de zelftoediening van Replagal. Stop de infusie en neem onmiddellijk contact op met de behandelend arts er bijwerkingen optreden tijdens de zelftoediening thuis.

Hoewel zeldzaam, kunnen overgevoelighedsreacties optreden. De vaakst gemelde symptomen van overgevoeligheid zijn misselijkheid, uitslag, ademhalingsproblemen, pijn in de rug, ongemak of druk op de borst, netelroos, pijn in de gewrichten, en hoofdpijn. U moet uw behandelend arts onmiddellijk informeren als dit voorkomt en aanvullende testen voor agalsidase alfa-antilichamen wordt aangeraden als u een reactie heeft die wijst op overgevoeligheid. Uw behandelend arts kan besluiten dat u de volgende infusies moet krijgen in het ziekenhuis.

Mogelijke bijwerkingen

U kunt allergisch zijn voor Replagal, zelfs als u al eerder medicijnen heeft gehad die lijken op Replagal en die goed verdragen hebt. In sommige gevallen kunnen ernstige allergische reacties optreden.

Uw arts zal u vertellen over de symptomen die kunnen optreden en waarover u uw arts onmiddellijk moet informeren. Deze symptomen kunnen zijn:

Rillingen, blozen, snellere hartslag, daling in de bloeddruk, licht in het hoofd, uitslag, netelroos, jeuk, problemen met ademen of slikken, en zwelling van uw handen, gezicht of mond.

Levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties) zijn gemeld bij sommige patiënten. Als de reactie ernstig is, zal uw arts of zorgverlener besluiten of de infusie wordt vertraagd of helemaal stopgezet, en zij kunnen een gepaste behandeling voor de allergische reactie opstarten.

Vertel het uw zorgverlener onmiddellijk als u zulke reacties ervaart tijdens de infusie.

In geval van zelftoediening thuis, stop de infusie onmiddellijk en neem contact op met uw zorgverlener.

Andere problemen die kunnen optreden bij zelftoediening

Zorg ervoor dat u de problemen die optreden bij zelftoediening thuis bespreekt met uw behandelend arts.

Problemen die kunnen optreden terwijl u zelf thuis toedient kunnen zijn:

- Apparaten die niet de juiste zijn, niet goed werken of het niet doen
- Replagal niet juist toedienen (bijv. mechanische of medicatiefouten)
- Huid- of weefselreacties op de plaats waar u de naald (of canule) inbrengt, waaronder roodheid, pijn, zwelling, blauwe plekken, bloeding en infectie.
- Allergische reacties (zie voor de beschrijving van de symptomen eerder op deze pagina).
- Vertraagde of gestopte infusiesnelheid.
- Luchtembolie (luchtbellen die vrijkomen in de bloedbaan).

08

Wat te doen als bijwerkingen optreden

Meld bijwerkingen of problemen

Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen of problemen. Vertel uw arts over elke bijwerking waar u last van heeft of niet weggaat, problemen met zelftoediening thuis, of als u vermoedt dat uw behandeling niet werkt zoals het zou moeten.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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.

Als u een melding doet, geef dan zoveel mogelijk informatie, waaronder de omschrijving van elke bijwerking of elk probleem en de behandeling hiervoor, de genomen medicijnen, datums en tijden, ander medicatie en gezondheidsproblemen, enz.

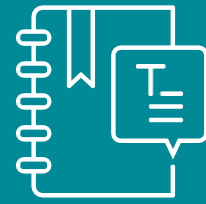
Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.takeda.com/nl-nl/Jouw-gezondheid/ondersteunend-materiaal/> via het scannen van <QR-code>

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).

Replagal

[agalsidase alfa]



Infusiedagboek

Dit Infusiedagboek is bedoeld voor patiënten die Replagal voorgeschreven hebben gekregen. Het is bedoeld voor gebruik naast de Replagal Patiëntenhandleiding en de Bijsluiter.

Bewaar dit behandeldagboek nog een jaar nadat het vol is. Mogelijk moet u de informatie nog eens terugkijken.

Als u verder nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u bijwerkingen ervaart.

Toediening van Replagal

Als u in aanmerking komt voor zelftoediening, zorg er dan voor dat u gedetailleerde instructies ontvangt en de juiste training van uw arts(en) over hoe zelf thuis of op een andere geschikte plaats Replagal toe te dienen.

Dit infusiedagboek behoort tot:

| | | |
|------------------------------------|--|------------|
| Naam | | |
| Telefoonnummer | | |
| Voor infusies vanaf (datum) | | tot |

Belangrijke contacten

| | |
|---|--|
| Behandelend arts Naam: Tel: | |
| Verpleegkundige Naam: Tel: | |
| Apotheek Naam: Tel: | |
| Verzorger Naam: Tel: | |
| Contact in geval van nood Naam: Tel: | |

Uw aanbevolen dosis (in te vullen door de behandelende arts)

Belangrijk: uw arts zal de dosis Replagal voor u berekenen en u helpen deze rubriek in te vullen met betrekking tot de dosis en de aanbevolen infusiesnelheid. Probeer niet de dosis zelf te berekenen of aan te passen.

| | |
|---|--|
| Datum | |
| Uw gewicht | |
| Dosis | |
| Aantal benodigde injectieflacons | |
| Aanbevolen infusiesnelheid (minuten) | |
| Aanvullende informatie | |

Houd uw infusieschema bij

Het bijhouden van de infusies is een belangrijke stap om u te helpen u aan uw voorgeschreven behandelplan te houden. Het bijhouden van infusies helpt om de routine van het toedieningsschema te behouden en informeert het behandelteam bij vragen of zorgen die u mogelijk heeft.

Zorg ervoor dat u elke notitie over uw behandeling opschrijft voor uw behandelteam. U moet altijd uw Infusedagboek meenemen naar de afspraken met uw arts om met hem te bespreken en zodat hij uw behandelervaring begrijpt.

Onthoud dat het bijhouden van de behandelingen in uw Infusedagboek belangrijk is.

Infusiedagboek notitie

Denk eraan dat u dit Infusiedagboek meeneemt naar uw afspraak met de behandelkliniek

Stap 1

Voordat u begint

Lees de Patiëntenhandleiding, de bijsluiter en de training die u heeft gehad van uw behandelend arts om uzelf eraan te herinneren hoe u uw infusie klaarmaakt en uitvoert en wat de symptomen zijn waar u op moet letten tijdens en na uw infusie.

Kruis aan als verzorger aanwezig is

| | |
|---|--|
| Datum van infusie | |
| Uw gewicht | |
| Dosis | |
| Naald (type/maat/kleur) | |
| Noteer andere geneesmiddelen die u voor uw infusie heeft gebruikt. | |

Stap 2

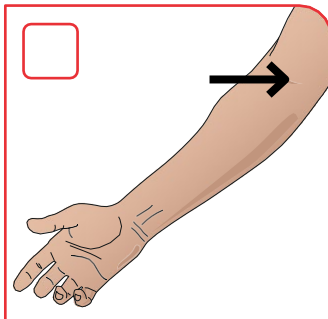
Infusie

Welke arm gaat u gebruiken voor infusie?

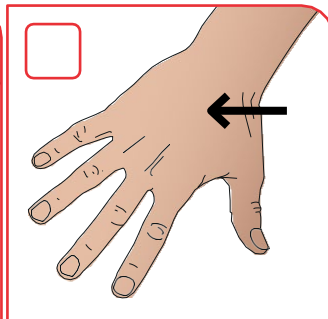
Links

Rechts

Welke infusieplaats gebruikt u?



Binnenkant elleboog



Rug van de hand

Gebruik niet steeds dezelfde infusieplaats, indien mogelijk

| | | |
|--|-----|-----|
| Starttijd | Uur | Min |
| Stoptijd | Uur | Min |
| Geschatte infusietijd (minuten) | | |

Als u een infusiegerelateerde bijwerking ervaart die aanhoudt of erger wordt, stop dan de infusie en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Stap 3

Noteer de informatie op het etiket van de injectieflacon

Noteer hieronder het product-batchnummer, flacongrootte en vervaldatum (EXP) van elke injectieflacon die u heeft gebruikt

| | |
|----------------|----------------------|
| Batchnummer: | <input type="text"/> |
| Flacongrootte: | <input type="text"/> |
| Vervaldatum: | <input type="text"/> |

Notities:

Vragen voor uw behandelteam

Bespreek deze infusie met mijn arts

Eventuele problemen met bereiden van de infusie?

Hoe u zich voelde vóóraf aan de infusie?

Hoe u zich voelde tijdens de infusie?

Eventuele problemen met de zelftoediening?

Eventuele ondernomen acties?



www.takeda.com

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved.

PromoMats nummer | Datum van opstellen

Replagal

[agalsidase alfa]

Patiëntengegevenskaart

Zorg ervoor dat u hier de contactgegevens voor noodgevallen noteert, voor het geval u problemen ervaart tijdens uw behandeling thuis en u hulp nodig heeft.

Dit infusiedagboek behoort tot:

| | |
|---|--|
| Naam | |
| Telefoonnummer | |
| Arts | |
| Telefoonnummer van de arts | |
| E-mail van de arts | |
| Behandelkliniek | |
| Contact in geval van nood Naam: Tel: | |
| Andere informatie | |
| Notities | |