

Cerezyme® hjemmeinfusion: En vejledning til sundhedspersonale, der behandler patienter med Gauchers sygdom

Indholdsfortegnelse

1. FORMÅL OG MÅL	3
2. PATIENTVURDERING OG -UDVÆLGELSE	3
3. KRAV TIL HJEMMEINFUSION	4
4. OPLÆRING I INDGIVELSE AF CEREZYME®	5
5. TILRETTELÆGGELSE AF HJEMMEINFUSION	5
6. INDGIVELSE AF CEREZYME®	9
6.1 Ordination	9
6.2 Supplerende udstyr	9
6.3 Forberedelse af Cerezyme-infusion til intravenøst brug.....	9
6.4 Forberedelse af Cerezyme-infusion med enhed til veneadgang	12
7. CEREZYME® INFORMATION OM BIVIRKNINGER	13
8. BIVIRKNINGSRAPPORTERING.....	13
9. YDERLIGERE OPLYSNINGER	14
10. REFERENCER	15
11. BILAG.....	16
11.1 Produktresumé (Version DD)	16
11.2 Rekonsitutionsvejledning for sundhedspersonale.....	16
11.3 Logbog.....	16

1. FORMÅL OG MÅL

Formålet med dette dokument er at vejlede sundhedspersonale i at give behandling til patienter, der modtager Cerezyme® derhjemme. Processen (der er beskrevet i detaljer herunder) starter med patientvurdering og -udvælgelse og en gennemgang af kravene til hjemmeinfusion. Herefter følger tilrettelæggelse og oplæring af hjemmeinfusion.

Målet er at forbedre patienters livskvalitet ved at tilbyde hjemmeinfusion som alternativ til infusion på et hospital (Hughes, 2007; Milligan, 2006).

Et tilbud om infusion af Cerezyme® hjemme, giver patienten mulighed for at:

- modtage behandling i vante rammer
- være mere fleksibel med tidsplanen for infusionen.
- undgå at bruge tid på at rejse til og fra hospitalet samt hospitalsindlæggelse.
- følge et normalt skoleforløb.
- tilrettelægge sociale og professionelle aktiviteter nemmere.
- lette planlægning af behandling i nærheden af familie og venner.

2. PATIENTVURDERING OG -UDVÆLGELSE

Cerezyme-infusioner tolereres generelt godt (Starzyk, 2007), og patienter kan foretrække at modtage deres infusion hjemme (www.gaucher.org.uk). Valget om at påbegynde behandling hjemme kan træffes af patienten og/eller omsorgspersonen og den behandlende læge efter en periode på flere måneder med hospitalsbehandling for at sikre tilfredsstillende tolerance (Belmatoug, 2009; Hughes, 2007). Det er vigtigt at sikre, at patienten og/eller omsorgspersonen forstår karakteren af hjemmeinfusion. Andre faktorer, der skal tages i betragtning ved patientvurdering og -udvælgelse, omfatter:

- Er situationen i hjemmet sikker og passende?
- Er patienten og/eller omsorgspersonen i stand til sikkert, effektivt og pålideligt at indgive Cerezyme-infusionen?
- Er der mulighed for hurtig og pålidelig kommunikation, hvis der opstår problemer?
- Er patienten og/eller omsorgspersonen klar over risiciene ved hjemmeinfusion?

En infusionssygeplejerske, der har den rette uddannelse, vil hjælpe patienten for at sikre optimal behandling.

3. KRAV TIL HJEMMEINFUSION

Beslutningen om at indgive Cerezyme® i hjemlige omgivelser træffes af den behandlende læge i samråd med patienten og/eller omsorgspersonen. Følgende oplysninger identificerer kliniske og logistiske problemstillinger, der skal tages i betragtning før og efter overgang til behandling hjemme ([National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, HAS, 2007](#)):

Patientvurdering ved behandlende læge

- Patienten skal anses for at være medicinsk stabil. Før overgangen bør der gennemføres en vurdering.
- Patienter bør have modtaget Cerezyme-infusioner i kontrollerede omgivelser i flere måneder, indtil der er et dokumenteret mønster for, at infusionerne tolereres godt uden infusionsrelaterede allergiske reaktioner eller milde infusionsrelaterede allergiske reaktioner, der er kontrolleret ved hjælp af præmedicinering.
- Patienter bør have vist, at de kan overholde den foreskrevne infusionsplan.
- Det er den behandlende læges ansvar regelmæssigt at overvåge en patient, der modtager hjemmeinfusion, for sygdom.

Betingelser i hjemmet

- Det hjemlige miljø skal understøtte behandling med hjemmeinfusion, herunder et rent miljø med elektricitet, vand, telefonadgang, køleskab og fysisk plads til opbevaring af Cerezyme® og andet infusionstilbehør.
- Den infusionshastighed af Cerezyme®, som patienten tolererede i mere kontrollerede omgivelser (f.eks. på hospitalet eller ved ambulans behandling) må ikke ændres i de hjemlige omgivelser, medmindre det skyldes sikkerhedshensyn.
- Den behandlende læge/infusionssygeplejerske er ansvarlig for passende planlægning og overvågning af infusionen.
- Der bør udfyldes en kontaktliste, og denne bør være tilgængelig i logbogen i hjemmet (bilag 11.3) for patienten og/eller omsorgspersonen og sygeplejersken.

Tilgængelig præbehandling og behandling i nødstilfælde

- Passende præbehandling bør tilvejebringes baseret på den patient-specifikke forskrift. Behandling indgivet på hospitalet/i kliniske omgivelser bør ikke ændres i hjemmet, medmindre dette er påkrævet medicinsk.

- Lægemidler til brug i en nødsituation, om nødvendigt, bør være tilgængelige. Patienten og/eller omsorgspersonen skal modtage behørig oplæring i anvendelse af lægemidler til brug i nødsituationer (se logbog, bilag 11.3).
- I tilfælde af at patienten oplever en bivirkning i løbet af infusionen, skal patienten/omsorgspersonen straks stoppe infusionen og søge råd ved at ringe til den behandlende læge eller infusionssygeplejerske. Efterfølgende infusioner skal muligvis finde sted i kliniske omgivelser.

4. OPLÆRING I INDGIVELSE AF CEREZYME®

Som udgangspunkt gives de indledende instruktioner på hospitalet, og den støtte, der kræves fra infusionssygeplejersken, diskuteres og aftales mellem den behandlende læge og patienten og/eller omsorgspersonen.

Såfremt patienten foretrækker fuld støtte til deres infusioner hjemme, udfører infusionssygeplejersken hele proceduren for patienten.

Såfremt patienten foretrækker at udføre hele proceduren selv eller med hjælp fra en omsorgsperson, oplæres patienten og/eller omsorgspersonen af infusionssygeplejersken, mens infusionen forberedes og indgives. Infusionssygeplejersken vil forklare og demonstrere hele infusionsproceduren for patienten og/eller omsorgspersonen.

Ved efterfølgende besøg vil infusionssygeplejersken være til stede og hjælpe, hvis det er nødvendigt, men patienten og/eller omsorgspersonen vil gradvist overgå til at udføre mere af indgivelsen under opsyn af infusionssygeplejersken, indtil de er fortrolige med hele infusionsproceduren.

Under rekonstitution og indgivelse af Cerezyme® skal proceduren beskrevet i produktresumé nøje overholdes (Produktresumé, se bilag 11.1).

Hjemmeplejen, sundhedspersonale eller hospitalet sørger for udstyret, der kræves for at indgive infusionen derhjemme.

Sanofi Genzyme vil forsyne behandlerteamet med hjemmeinfusionstrænings- og uddannelses materiale.

5. TILRETTELÆGGELSE AF HJEMMEINFUSION

Følgende er tiltænkt som oplysninger og vejledning til alle personer, der er involveret i procedurerne med at tilrettelægge infusion af Cerezyme® hjemme.

Patient

Generelt

- Den behandlede læge har oplyst patienten og/eller omsorgspersonen og/eller hjemmeplejen om den behandling, der skal udføres derhjemme, de risici, der er forbundet hermed, de mulige komplikationer og fremskaffelse af lægehjælp hjemme.
- Patienten og/eller omsorgspersonen har en forståelse for sygdommen og er i stand til at genkende bivirkninger og forstå den procedure, der skal følges, når disse indtræder. Patienten og/eller omsorgspersonen skal indvillige i behandling hjemme.
- Patienten og/eller omsorgspersonen skal være tilstrækkeligt oplært i procedurerne for rekonstitution og infusion af Cerezyme[®].
- Det hjemlige miljø skal understøtte behandling med hjemmeinfusion, herunder et rent miljø[®] med elektricitet, vand, telefonadgang, køleskab og fysisk plads til opbevaring af Cerezyme[®] og andet infusionstilbehør.
- Hvis patienten selv udfører proceduren
 - Patienten/omsorgspersonen følger nøje den angivne metode til indgivelse af Cerezyme[®], som angivet i patientmanualen og rekonstitutionsvejledningen ([bilag 11.2](#)).
 - Patienten/omsorgspersonen registrerer hver indgivelse af Cerezyme[®] i logbogen.
 - I tilfælde af at patienten oplever en bivirkning i løbet af infusionen, skal patienten/omsorgspersonen straks afbryde infusionen og søge råd ved at ringe til den behandlende læge eller infusionssygeplejersken.

Medicinsk

- Patienten skal være fysisk og mentalt i stand til at modtage infusioner hjemme. Den behandlede læge er ansvarlig for anbefalingen om at modtage Cerezyme-infusioner hjemme.
- Patienten har en enhed til veneadgang eller central veneadgang, der muliggør korrekt infusion.

Behandelende læge

- Den behandlende læge er ansvarlig for initieringen af alle nødvendige administrative skridt, der gør det muligt for andre involverede (apotek, sygeplejerske, patient, omsorgsperson) at fortsætte.
- Den behandlede læge er ansvarlig for dosis og infusionshastighed. Enhver ændring i indgivelsen af Cerezyme[®] meddeles tydeligt til patienten og beskrives i logbogen ([bilag 11.3](#) logbog).
- Patienten skal regelmæssigt overvåges for infusions-relaterede reaktioner og opretholdelse af terapeutiske mål i henhold til de offentliggjorte vejledninger for børn ([Charrow, 2004](#)) og

voksne (Weinreb, 2004).

Hospital/apotek

- Hospitalet/apoteket fremskaffer patientens medicin i henhold til den enkelte recept og det nødvendige udstyr/de nødvendige materialer.

Infusionssygeplejerske

- Infusionssygeplejersken er uddannet til at give intravenøse (IV) infusioner.
- Infusionssygeplejersken er oplært i Cerezyme[®], kender de mulige uønskede hændelser og ved, hvad der skal gøres, hvis de indtræder.
- Infusionssygeplejersken vil yde den nødvendige støtte til patienten og/eller omsorgspersonen.
- Infusionssygeplejersken følger nøje den angivne indgivelsesmåde for Cerezyme[®], som angivet i logbogen.
- For hver patient har infusionssygeplejersken en koordinerende opgave i forhold til den behandlende læge og patienten/omsorgspersonen med hensyn til tilrettelæggelse af behandlingen hjemme.
- Infusionssygeplejersken registrerer hver indgivelse af Cerezyme[®] i logbogen.
- I tilfælde af en infusions-relateret reaktion skal infusionssygeplejersken afbryde infusionen og ringe til den behandlende læge og/eller 112

Tredjeperson/omsorgsperson

Det foretrækkes, at en omsorgsperson/tredjeperson er til stede under hjemmeinfusion.

Logbogen (bilag 11.3)

- Logbogen fungerer som et kommunikationsmiddel for alle, der er involveret i administration af Cerezyme[®] i hjemlige omgivelser.
- Logbogen skal opbevares i patientens hjem, og den skal opdateres af infusionssygeplejersken/patienten/omsorgspersonen ved hver indgivelse af Cerezyme[®].
- Patienten/omsorgspersonen skal medbringe logbogen ved kontrolbesøg på hospitalet og tage den med hjem igen.
- Den behandlende læge skal tydeligt angive dosis og infusionshastighed samt enhver ændring af doseringsplanen i logbogen.
- Infusionssygeplejersken registrerer undersøgelsesresultater og handlinger fra det indledende interview i logbogen. Infusionssygeplejersken/patienten og/eller omsorgspersonen registrerer alle relevante oplysninger fra efterfølgende besøg i logbogen.

- Den behandlende læge skal tydeligt angive i logbogen, hvad der skal gøres, og hvilken medicin, der skal anvendes, i tilfælde af en infusions-relateret reaktion.

6. INDGIVELSE AF CEREZYME®

6.1 Ordination

Cerezyme-dosis, infusionshastighed samt enhver ændring bestemmes af den behandlende læge.

6.2 Supplerende udstyr

Lægemidler og udstyr, der kræves til behandling hjemme, omfatter følgende:

- Hætteglas med Cerezyme®
 - Skal opbevares ved en temperatur på mellem +2 °C og + 8° C.
 - Leveres af hospitalet/apoteket til patienten eller en tredjepart med en gyldig recept.
- Infusionsmaterialer
 - Infusionsslanger, sprøjter, nåle, kompres, antiseptiske midler osv. (leveres af hospitalet/apoteket til patienten eller leveres til hjemmeplejen i tilfælde af pleje ved en infusionspsygeplejerske).
 - NaCl 0,9 % opløsning og sterilt vand (leveres af det lokale apotek til patienten eller til en tredjepart med en passende recept).

6.3 Forberedelse af Cerezyme-infusion til intravenøst brug

Nødvendige hjælpemidler

Leveres af hospitalet/apoteket til patienten eller en tredjepart med en gyldig recept.

- Hætteglas med Cerezyme® (200 E eller 400 E pr. hætteglas);
Skal opbevares ved en temperatur på mellem +2 °C og + 8 °C.
- Sterilt vand til injektioner til rekonstitution af Cerezyme®
- NaCl 0,9 % opløsning, 2 x 100 ml eller 1 x 250 ml til IV-indgivelse
- Sprintsabs (isopropylalkohol 70 % v/v) (antiseptisk opløsning)
- Passende antal af 10 ml og 50 ml sprøjter afhængig af Cerezyme-dosis
- 3 x sterile kanyler (19G x 1½'' (1,1 x 40 mm))
- 1 x perifer venekanyle (PVK) (venflon, sommerfuglenål el lign.)
- In-line 0,2 µm filter med lav proteinbinding
- Infusionsæt (infusionslange) med flowregulerende anordning eller evt. infusionspumpe
- Bakke til hypodermisk nål
- Micropore-tape
- Beholder til skarpe genstande

- Håndvaskemiddel
- Yderligere krav ved brug af enhed til veneadgang
 - Heparin
 - Nåle til heparin
 - Forbindingskasse
 - Sterile handsker
- Nødmedicin (antihistaminer og/eller kortikosteroider)

Forberedelser

1. Forbered et rent arbejdsområde, og læg det nødvendige udstyr ud.
2. Hætteglassene med Cerezyme® skal tages ud af køleskabet.
3. Kontrollér udløbsdatoen, der er trykt på bunden af pakken med hætteglas (Cerezyme® må ikke anvendes efter udløbsdatoen).
4. Kontrollér, at det antal hætteglas, der er modtaget, er korrekt.
5. Forbered kun det antal hætteglas, der kræves til en infusion (*Bemærk!* Cerezyme® må ikke opbevares i rekonstitueret eller fortyndet form til senere brug).

Rekonstitution af Cerezyme®

1. Fjern den børnesikrede kapsel fra hætteglasset med Cerezyme®.
2. Desinficér gummiproppen på hætteglasset med Cerezyme® med spritswab og lad den lufttørre.
3. Åbn det sterile vand til injektioner.
4. Træk det krævede antal ml af sterilt vand op i sprøjten.
 - Ved 200 E hætteglas skal hvert hætteglas rekonstitueres med 5,1 ml vand til injektioner. Det rekonstituerede volumen er 5,3 ml.
 - Ved 400 E hætteglas skal hvert hætteglas rekonstitueres med 10,2 ml vand til injektioner. Det rekonstituerede volumen er 10,6 ml.
5. Injicér vandet forsigtigt ind i et hætteglas med Cerezyme®.
6. Gentag, om nødvendigt, processen med flere Cerezyme-hætteglas.
7. Rul og hæld hvert hætteglas forsigtigt for at blande opløsningen. (Vend, hvirvl eller ryst ikke hætteglasset under rekonstitution for at undgå, at opløsningen danner skum).
8. Små bobler kan forekomme efter blanding.



9. Lad opløsningen stå i nogle få minutter, så boblerne får mulighed for at forsvinde, og kontrollér, at pulveret er opblandet korrekt.
10. Efter rekonstitution skal Cerezyme® inspiceres visuelt før brug. Da det er en proteinopløsning, kan let flokkulering (beskrevet som tynde, halvgennemsigtige fibre) lejlighedsvis forekomme efter rekonstitution. Den rekonstituerede opløsning skal være en klar, farveløs væske, der er fri for fremmedlegemer
11. Hvis du bemærker fremmedlegemer eller misfarvning af væsken, må produktet ikke bruges, og du skal kontakte infusionsplejersken.

Fortynding

1. Desinficér hættten/åbningen af en eller to poser med NaCl 0,9 % opløsning ved brug af spritswab og lad posen/poserne lufttørre.
2. Beregn den mængde af rekonstitueret Cerezyme-opløsning, der er til stede i hætteglassene, og træk den samme mængde op fra posen med NaCl 0,9 % opløsning, således at der dannes nok plads til at tilføje den rekonstituerede Cerezyme-opløsning.
Hvis den ordinerede mængde f.eks. er tre hætteglas med Cerezyme® på 400 enheder hver, skal der fjernes 30 ml (=3 x 10 ml) NaCl-opløsning fra posen med NaCl-opløsning. Fjern aldrig mere end halvdelen af indholdet i posen med NaCl for at sikre, at mindst halvdelen af den fortyndede opløsning består af NaCl.
3. Ved brug af en eller flere 50 ml sprøjter trækkes 5 ml op fra hver af flere hætteglas med rekonstitueret 200 E og 10 ml for hætteglas med 400 E for at minimere antallet af handlinger. På det tidspunkt, hvor disse mængder trækkes op, må det rekonstituerede produkt ikke indeholde skum.
4. Injicér derefter forsigtigt det samlede volumen af den rekonstituerede Cerezyme-opløsning i posen med NaCl 0,9% opløsning.
5. Bland Cerezyme-opløsningen forsigtigt.
6. Det anbefales at den fortyndede opløsning filtreres gennem et in-line 0,2 mikronfilter med lav proteinbinding under indgivelsen.

Opfyldning af infusionslangen

1. Tag infusionssystemet ud af pakken, og luk det ved hjælp af rulleklemmen. Slut in-line filtret til infusionslangen.
2. Tilslut spidsen til NaCl 0,9 % posen med Cerezyme®, og fyld infusionssystemet ved at holde drypkammeret med bunden i vejret og åbne klemmen.
3. Fyld hele systemet, fjern alle luftbobler, der kan være til stede, og luk rulleklemmen.

Indføring af venekanylen i venen

1. Kontrollér, at du har nogle stykker hæfteplaster hængende klar til brug, og at starten af infusionssystemet er inden for rækkevidde. Hav spritswabs i nærheden sammen med noget gaze.
2. Fjern venekanylen fra pakken.
3. Bed patienten sætte sig ned og hvile armen på bordet (helst på et rent klæde).
4. Anvend årepresen, desinficér det område, hvor venekanylen skal indføres, og lad det tørre.
5. Stram huden ud, og indfør venekanylen (nålen med øjet vendende opad) i en let vinkel gennem huden og ind i venen. Når nålen er trængt ind i venen, vil et ”glimt” af blod være synligt ved starten af slangen.
6. Indfør venekanylen ca. 0,5 cm i venen og sørg for, at den ikke umiddelbart falder ud igen. (Hvis venekanylen indeholder løs nål, der skal ud inden brug, fjern da nålen). Tape venekanylen på plads ved hjælp af plaster. Tilslut infusionsposen indeholdende Cerezyme® til venekanylen.
7. Løsn årepresen, og fjern hættten fra slangen. Slangen fyldes nu med blod. Hvis det ikke sker, er venekanylen ikke placeret korrekt i venen. Processen skal herefter gentages. Åbn rulleklemmen til NaCl 0,9 %-opløsningen med Cerezyme®.
8. Sæt den forberedte infusionspose i dropstativet, og åbn ventilen.



Indgivelse

Den rekonstituerede opløsning skal indgives som ordineret inden for tre timer efter, den er forberedt. Produktet fortyndet i NaCl 0,9 % opløsning vil opretholde kemisk stabilitet ved opbevaring i 24 timer ved en temperatur på mellem 2 °C og 8 °C beskyttet mod lys.

Cerezyme-dosis, infusionshastighed samt enhver ændring bestemmes af den behandlende læge.

Når Cerezyme-infusionen er fuldendt, skal systemet skylles med NaCl 0,9 % opløsning med samme hastighed, og venekanylen skal fjernes.

6.4 Forberedelse af Cerezyme-infusion med enhed til veneadgang

Når patienten har en enhed til veneadgang til indgivelse af Cerezyme®, vises patienten og/eller omsorgspersonen, hvordan enheden skal behandles.

Korrekt behandling af en enhed med veneadgang hjemme involverer regelmæssig skylning med heparin for at forhindre koagulation og anvendelse af en steril teknik for at holde enheden fri for

inficerende stoffer. Patienten og/eller omsorgspersonen skal informeres om følgende nødvendige trin:

- Dæk stedet med gennemsigtig, tildækkende forbinding ved brug. Der kræves ingen forbinding, når enheden ikke er i brug.
- Skyl med 5 ml saltvand før og efter hver brug.
- Skyl med 5 ml heparin (100 E/ml) efter hver brug.

7. CEREZYME[®] INFORMATION OM BIVIRKNINGER

Ca. 15 % af patienter, der behandles med Cerezyme[®], udvikler immunoglobulin G (IgG) antistoffer mod imiglucerase i det første år med behandling. Patienter, der udvikler IgG-antistoffer, kan forventes at gøre det inden for de første 6 måneder af behandlingen. Efter 12 måneders behandling udvikles sjældent antistoffer mod Cerezyme[®]. Patienter med antistoffer mod imiglucerase har større risiko for overfølsomhedsreaktioner. Omvendt er det ikke alle patienter med symptomer på overfølsomhed, der har detekterbart IgG-antistof. Hvis en patient får en overfølsomhedsreaktion tilrådes efterfølgende test for imigluceraseantistoffer.

Hos patienter, der har udvist symptomer på overfølsomhed overfor produktet, bør der udvises forsigtighed ved behandling med Cerezyme[®]. Symptomer, der tyder på overfølsomhed, der indtræder under eller kort efter infusioner, inkluderer kløe, rødmen, nældefeber, angioødem, trykken for brystet, takykardi, cyanose, luftvejssymptomer, paræstesi, rygmerter og hypotension. **Infusionen skal straks afbrydes, hvis disse symptomer forekommer.** De fleste patienter har fortsat behandling efter en reduktion i infusionshastigheden og præbehandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider.

For yderligere information om bivirkninger henviser vi til gældende Produktresumé (se <http://www.ema.europa.eu>).

8. BIVIRKNINGSRAPPORTERING

En bivirkning defineres som enhver uønsket medicinsk begivenhed i en patient, der får indgivet et medicinsk produkt, hvis årsag ikke nødvendigvis skyldes behandlingen. En alvorlig bivirkning involverer en begivenhed, der har mindst et af følgende udfald eller karakteristika:

- Resulterer i død
- Er livstruende (enhver begivenhed, hvor patienten risikerer at dø på tidspunktet for begivenheden. Henviser ikke til en begivenhed, der hypotetisk kan forårsage død, hvis den var mere alvorlig)
- Krævede hospitalsindlæggelse eller forlængelse af en eksisterende hospitalsindlæggelse

- Resulterer i vedvarende eller væsentlig invaliditet/uarbejdsdygtighed (enhver bivirkning, der resulterede i en væsentlig afbrydelse af en persons evne til at udføre normale livsfunktioner)
- Er en medfødt anomali/misdannelse
- Er en vigtig medicinsk begivenhed (enhver begivenhed, der baseret på passende medicinsk bedømmelse kan bringe patienten i fare og kan kræve medicinsk eller kirurgisk indgreb for at forhindre et af udfaldene anført ovenfor)

I tilfælde af en bivirkning kan du indrapportere disse på www.meldenbivirkning.dk til Lægemiddelstyrelsen. Alternativt kan du kontakte Sanofi Pharmacovigilance på ADR.DK@sanofi.com eller ringe til 45 16 70 00.

9. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se Produktresumé (bilag 11.1) for en fuldstændig angivelse over indikationer og yderligere oplysninger om godkendt brug af Cerezyme® (imiglucerase). Andre detaljerede oplysninger om Cerezyme® findes på det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) website (se <http://www.ema.europa.eu>).

10. REFERENCER

Belmatoug, N. and S. Mamine. Traitement à domicile de la maladie de Gaucher. *Presse Med* 2009;**38**: 2546-2549.

Charrow J, Andersson HC, Kaplan P, Kolodny EH, Mistry P, Pastores G, et al. Enzyme replacement therapy and monitoring for children with type 1 Gaucher disease: Consensus recommendations. *J Pediatr* 2004;144:112-20.

Hughes, D.A., A. Milligan and A. Mehta. Home therapy for lysosomal storage disorders. *Br J Nurs* 2007;**16**(22): 1384, 1386-9.

Milligan, A., D. Hughes, S. Goodwin, L. Richfield and A. Mehta. Intravenous enzyme replacement therapy: better in home or hospital? *Br J Nurs* 2006;**15**(6): 330-3.

Starzyk, K., S. Richards, J. Yee, S.E. Smith and W. Kingma. The long-term international safety experience of imiglucerase therapy for Gaucher disease. *Mol Genet Metab* 2007;**90**(2): 157-63.

Weinreb N, Aggio MC, Andersson HC, Andria G, Charrow J, Clarke JT, et al. Gaucher disease type 1: revised recommendations on evaluations and monitoring for adult patients. *Semin Hematol* 2004;41(4 Suppl 5):15-22.

National Healthcare Protocol for Gaucher Disease, Haute Autorité de Santé, 2007 – www.has-sante.fr

11. BILAG**11.1 Produktresumé (Version DD)****11.2 Rekonsitationsvejledning for sundhedspersonale****11.3 Logbog**

Logbog til infusion af Cerezyme® hjemme

Generelle data

Patient	Navn:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Sygeplejerske	Navn:	
	Tilrettelæggelse:	
	Telefonnr.:	
Behandlende læge	Navn:	
	Hospital:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Apotek	Navn:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Dansk nødtelefonnummer	Telefonnr.: 112	

Administreringsoplysninger (udfyldes af den behandlende læge)

Cerezyme® indgivet siden	Dato (dd-mmm-åååå):
Første hjemmeinfusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Årsager til infusion af Cerezyme® hjemme	
Angiv støtte, som skal give af sygeplejerske	
Cerezyme® doseringsplan (dosis, hyppighed og infusionshastighed)	

Oplysninger om nødbehandling (udfyldes af den behandlende læge)

Nødvendige handlinger i tilfælde af en alvorlig infusionsrelateret reaktion: <ol style="list-style-type: none"> 1. Stop infusionen 2. Ring til det danske nødtelefonnummer 112 3. Ring til lægen

Infusionsdata (udfyldes af infusionspsygeplejerske og/eller patient og/eller omsorgsperson)

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt	200 E hætteglas: 400 E hætteglas:
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt	200 E hætteglas: 400 E hætteglas:
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	

Antal hætteglas brugt	200 E hætteglas: 400 E hætteglas:
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt	200 E hætteglas: 400 E hætteglas:
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Cerezyme® hjemme

Vejledning til patienter med Gauchers sygdom, der modtager hjemmeinfusion af Cerezyme®

Læs alle oplysningerne omhyggeligt, før du starter hjemmeinfusion.

- Opbevar oplysningerne på et nemt tilgængeligt sted. Du kan få brug for at læse dem igen.
- Spørg den behandlende læge, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Denne medicin er ordineret til dig. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har samme symptomer som dig.
- Hvis du får bivirkninger, skal du og/eller din omsorgsperson meddele det til den behandlende læge eller infusionssygeplejersken.

Indholdsfortegnelse

DIN SYGDOM, BEHANDLING OG HJEMMEINFUSION	2
1.1 Indlægsseddel (Version d.d.)	12
1.2 Rekonstitutionsvejledning til patienter	12
1.3 Logbog	12

Din sygdom, behandling og hjemmeinfusion

Du har sammen med den behandlende læge besluttet at starte hjemmeinfusionsbehandling med Cerezyme®. Formålet med dette dokument er at vejlede dig i, hvordan du modtager Cerezyme® hjemme.

Gauchers sygdom og behandling

Mennesker med Gauchers sygdom har lave niveauer af et enzym, der hedder β -glucosidasesyre. Dette enzym hjælper kroppen med at kontrollere niveauer af glukosylceramid. Glukosylceramid er en naturlig substans i kroppen, bestående af sukker og fedt. Ved Gauchers sygdom kan niveauer af glukosylceramid blive for høje i specifikke celler, der hedder makrofager. Når det sker, kaldes cellerne ”Gaucher-celler”. Disse store celler findes hovedsageligt i knoglemarv og organer, som milten og leveren, og kan føre til dysfunktion, der forårsager lavt antal af røde blodlegemer, forstørret lever og milt og svagere knogler. Symptomerne på Gauchers sygdom omfatter smerter i knoglerne og at man har tendens til nemt at få blå mærker eller let at bløde. Ofte er milten eller leveren forstørret.

Cerezyme® er et kunstigt enzym, der kaldes imiglucerase – dette kan erstatte det naturlige enzym β -glucosidasesyre, der mangler eller ikke er aktivt nok hos patienter med Gauchers sygdom. Cerezyme® anvendes til at behandle patienter, der har en bekræftet diagnose på Type 1 eller Type 3 Gauchers sygdom, og som udviser tegn på sygdommen.

Se indlægssedlen for Cerezyme® for yderligere oplysninger ([se Bilag](#)).

Hjemmeinfusion

I nogle lande modtager personer, der lider af Gauchers sygdom og behandles med Cerezyme®, i øjeblikket deres infusioner hjemme. Beslutningen om at modtage behandling hjemme skal træffes af dig og den behandlende læge efter en periode på flere måneder med behandling på et hospital for at sikre tilfredsstillende tolerance overfor infusionerne.

Hjemmeinfusion af Cerezyme® giver dig mulighed for at:

- modtage behandling i dit eget hjemlige miljø
- være mere fleksibel med tidsplanen for infusionen
- undgå at bruge tid på at rejse til og fra hospitalet og samt hospitalsindlæggelse
- følge et normalt skoleforløb
- tilrettelægge sociale og professionelle aktiviteter nemmere
- lette planlægning af behandling i nærheden af familie og venner

En infusionssygeplejerske, der har den rette uddannelse, vil i begyndelsen hjælpe dig og/eller din omsorgsperson for at sikre optimal behandling. Hvis du imidlertid foretrækker fuld støtte til dine hjemmeinfusioner, udfører infusionssygeplejersken hele proceduren.

Hvis du får bivirkninger ved behandlingen, skal du straks kontakte den behandlende læge eller infusionssygeplejersken. Almindelige bivirkninger (forekommer i mere end 1 ud af 100 patienter) er åndenød, hoste, udslæt/lokaliseret hævelse af huden eller i mundhulen eller svælget, kløe og eksem. Nogle bivirkninger ses primært, mens patienten får medicinen eller kort derefter. Disse inkluderer kløe, rødmen, udslæt/lokaliseret hævelse af huden eller i mundhulen eller svælget, trykken for brystet, forøget hjerterefrekvens, blålig hud, åndenød, en fornemmelse af snurren, stikken, svien eller følelsesløshed i huden, blodtryksfald og rygsmerter. Hvis du oplever bivirkninger i løbet af infusionen, **skal infusionen straks afbrydes**, og der skal søges råd hos din behandlende læge eller infusionssygeplejersken. Efterfølgende infusioner skal muligvis finde sted i kliniske omgivelser.

Bemærk: Når du er hjemme, skal du følge den behandlende læges anvisninger som angivet i logbogen vedrørende dosis og infusionshastighed, og disse må ikke ændres uden aftale herom med den behandlende læge og opsyn af en infusionssygeplejerske.

Tilrettelæggelse

Patient

- Du og/eller din omsorgsperson skal indvillige i behandling derhjemme.
- Det hjemlige miljø skal understøtte behandling med hjemmeinfusion i hjemmet, det vil sige et rent miljø med elektricitet, vand, telefonadgang, køleskab og fysisk plads til opbevaring af Cerezyme[®] og andet infusionstilbehør.
- Du skal være fysisk og mentalt i stand til at modtage infusioner hjemme. Den behandlede læge er ansvarlig for indikationen om at modtage Cerezyme-infusioner hjemme.
- Du skal have tilgængelige blodårer, der gør det muligt at indføre en infusionsnål. Hvis du har en enhed til central veneadgang, skal du være i stand til at indføre infusionsnålen i septum.
- Den behandlende læge har oplyst dig/og eller din omsorgsperson om den behandling, der skal foretages i hjemmet, de risici, der er forbundet hermed, de mulige komplikationer og tilvejebringelse af lægehjælp i hjemmet.
- Du og/eller din omsorgsperson har en forståelse for Gauchers sygdom og er i stand til at genkende bivirkninger og forstå de procedurer, der skal følges, hvis disse indtræder.
- Du og/eller din omsorgsperson er blevet tilstrækkeligt oplært i procedurerne for rekonstitution og infusion af Cerezyme[®].

Infusionssygeplejerske

- Infusionssygeplejersken er uddannet til at give intravenøse (IV) infusioner.
- Infusionssygeplejersken er oplært i at indgive Cerezyme[®] og kender de mulige bivirkninger og ved, hvad der skal gøres, hvis de indtræder.
- Infusionssygeplejersken vil yde den nødvendige støtte til patienten og/eller omsorgspersonen.
- Infusionssygeplejersken vil have en koordinerende opgave sammen med den behandlende læge og dig/din plejer med hensyn til tilrettelæggelse af behandlingen hjemme.
- Infusionssygeplejersken følger nøje den angivne dosis og infusionshastighed for Cerezyme[®], som angivet i logbogen.
- Infusionssygeplejersken registrerer hver indgivelse af Cerezyme[®] i logbogen.
- I tilfælde af, at en bivirkning indtræder under eller kort efter infusionen (f.eks. en infusionsrelateret reaktion) skal infusionssygeplejersken/patienten/omsorgspersonen afbryde infusionen og ringe til den behandlende læge og/eller 112.

Behandelende læge

- Den behandelende læge er ansvarlig for initieringen af alle nødvendige administrative skridt, der gør det muligt for andre involverede (apotek, sygeplejerske, patient, omsorgsperson) at fortsætte.
- Den behandlede læge er ansvarlig for dosis og infusionshastighed, som skal beskrives i logbogen. Enhver ændring skal meddeles tydeligt til patienten og beskrives i logbogen.

Tredjeperson/omsorgsperson

Det foretrækkes, at en omsorgsperson/tredjeperson er til stede under hjemmeinfusionen.

Logbogen

- Logbogen fungerer som et kommunikationsmiddel for alle, der er involveret i indgivelse af Cerezyme[®] i hjemmet.
- Logbogen skal opbevares i dit hjem, og den skal opdateres af dig, din omsorgsperson eller infusionssygeplejerske.
- Den behandelende læge skal tydeligt angive dosis og infusionshastighed samt enhver ændring i logbogen.
- Infusionssygeplejersken registrerer undersøgelsesresultater og handlinger fra det indledende interview, og du/din omsorgsperson eller infusionssygeplejerske noterer alle relevante oplysninger fra efterfølgende besøg i logbogen.
- Du og/eller din omsorgsperson og/eller infusionssygeplejerske skal nøje følge den ordinerede dosis og infusionshastighed for Cerezyme[®], som angivet i logbogen.
- Du og/eller din omsorgsperson og/eller infusionssygeplejerske skal registrere hver indgivelse af Cerezyme[®] i logbogen.
- Du og/eller din omsorgsperson skal medbringe logbogen ved alle kontrolbesøg på hospitalet og tage den med hjem igen.
- Patienten/omsorgspersonen/infusionssygeplejersken skal tydeligt beskrive i logbogen, hvad der er gjort for bivirkninger ved infusionen baseret på råd givet af den behandelende læge eller infusionssygeplejerske.

Apotek og infusionsudstyr

Behandling og alt nødvendigt udstyr tilvejebringes afhængigt af lokale arrangementer og regulativer.

Oplæring i indgivelse af Cerezyme®

I princippet gives de indledende instruktioner på hospitalet. Den støtte, der kræves fra infusionssygeplejersken, diskuteres og aftales mellem dig og/eller din omsorgsperson og den behandlende læge.

Hvis du foretrækker fuld støtte til at modtage dine infusioner hjemme, udfører infusionsygeplejersken hele proceduren for dig.

Såfremt du foretrækker at udføre hele proceduren selv, eller med hjælp fra din omsorgsperson, oplæres du og/eller din omsorgsperson af infusionsygeplejersken, mens infusionen forberedes. Infusionsygeplejersken vil forklare og demonstrere hele infusionsproceduren for dig og/eller din omsorgsperson.

Ved efterfølgende besøg vil infusionsygeplejersken være til stede og hjælpe, hvis det er nødvendigt, men du og/eller din omsorgsperson vil gradvist overgå til at udføre mere af indgivelsen under opsyn af infusionsygeplejersken, indtil du er fortrolig med hele infusionsproceduren.

Under rekonstitution og indgivelse af Cerezyme® skal proceduren beskrevet i indlægssedlen nøje overholdes (Se Bilag 'Indlægsseddel').

Sådan forbereder og indgiver du Cerezyme®

Nødvendigt udstyr

Leveres af hospitalet/apoteket til dig eller en tredjepart med en passende recept.

- Hætteglas med Cerezyme® (200 eller 400 E pr. hætteglas). Skal opbevares ved en temperatur på mellem +2 °C og +8 °C.
- Sterilt vand til injektioner til rekonstitution af Cerezyme®
- NaCl 0,9 % opløsning, 2 x 100 ml til IV-indgivelse
- Sprintsvars (isopropylalkohol 70 % v/v) (antiseptisk opløsning)
- Passende antal af 10 ml og 50 ml sprøjter afhængig af Cerezyme-dosis
- 3 x sterile, hypodermiske nåle (1,1 x 40 mm)
- 1 x perifer venekanyler (PVK) (venflon, sommerfuglenål el lign.)
- In-line 0,2 µm filter med lav proteinbinding
- Infusionsæt (infusionsslange) med flowregulerende anordning eller evt. infusionspumpe
- Bakke til hypodermisk nål
- Micropore-tape
- Beholder til skarpe genstande
- Håndvaskemiddel
- Yderligere krav ved brug af en enhed til veneadgang
 - Heparin
 - Nåle til heparin
 - Forbindingskasse
 - Sterile handsker
- Nødmedicin (antihistaminer og/eller kortikosteroider)



Forberedelser

1. Forbered et rent arbejdsområde, og læg det nødvendige udstyr ud.
2. Hætteglassene med Cerezyme® skal tages ud af køleskabet for at opnå stuetemperatur.
3. Kontrollér udløbsdatoen, der er trykt på bunden af pakken med hætteglas (Cerezyme® må ikke anvendes efter udløbsdatoen).
4. Kontrollér, at det antal hætteglas, der er modtaget, er korrekt.
5. Forbered kun det antal hætteglas, der kræves til en infusion (Bemærk! Cerezyme® må ikke opbevares i rekonstitueret eller fortyndet form til senere brug).

Rekonstitution af Cerezyme®

1. Fjern den børnesikrede kapsel fra hætteglasset med Cerezyme®.
2. Desinficér gummiproppen på hætteglasset med Cerezyme® med spritswab og lad den lufttørre.
3. Åbn det sterile vand til injektioner.
4. Træk det krævede antal ml af sterilt vand op i sprøjten.
 - Ved 200 E hætteglas skal hvert hætteglas rekonstitueres med 5,1 ml vand til injektioner. Det rekonstituerede volumen er 5,3 ml.
 - Ved 400 E hætteglas skal hvert hætteglas rekonstitueres med 10,2 ml vand til injektioner. Det rekonstituerede volumen er 10,6 ml.
5. Injicér vandet forsigtigt ind i et hætteglas med Cerezyme®.
6. Gentag, om nødvendigt, processen med flere Cerezyme-hætteglas.
7. Vend forsigtigt hætteglasset/hætteglassene (undgå kraftig omrystning under rekonstitution for at undgå, at opløsningen danner skum).
8. Små bobler kan forekomme efter blanding.
9. Lad opløsningen stå i nogle få minutter, så boblerne får mulighed for at forsvinde, og for at sikre, at pulveret er korrekt opløst.
10. Efter rekonstitution skal Cerezyme® inspiceres visuelt før brug. Da det er en proteinopløsning, kan let flokkulering (beskrevet som tynde, halvgennemsigtige fibre) lejlighedsvis forekomme efter rekonstitution. Den rekonstituerede opløsning skal være en klar, farveløs væske, der er fri for fremmedlegemer.



11. Hvis du bemærker fremmedlegemer eller misfarvning af væsken, må produktet ikke bruges, og du skal kontakte infusionssygeplejersken.

Fortynding

1. Desinficér hættten/åbningen af en eller to poser med NaCl 0,9 % opløsning ved brug af spritswab og lad posen/poserne lufttørre.
2. Beregn den mængde af rekonstitueret Cerezyme-opløsning, der er til stede i hætteglassene, og træk den samme mængde op fra posen med NaCl 0,9 % opløsning, således at der dannes nok plads til at tilføje den rekonstituerede Cerezyme-opløsning.
Hvis den ordinerede mængde f.eks. er tre hætteglas med Cerezyme® på 400 enheder hver, skal der fjernes 30 ml (=3 x 10 ml) NaCl-opløsning fra posen med NaCl-opløsning. Fjern aldrig mere end halvdelen af indholdet i posen med NaCl for at sikre, at mindst halvdelen af den fortyndede opløsning består af NaCl.
3. Ved brug af en eller flere 50 ml sprøjter trækkes 5 ml op fra hver af flere hætteglas med rekonstitueret 200 E eller 10 ml for 400 E for at minimere antallet af handlinger. På det tidspunkt, hvor disse mængder trækkes op, må det rekonstituerede produkt ikke indeholde skum.
4. Injicér derefter forsigtigt det samlede volumen af den rekonstituerede Cerezyme-opløsning i posen med NaCl 0,9% opløsning.
5. Bland Cerezyme-opløsningen forsigtigt.
6. Det anbefales at den fortyndede opløsning filtreres gennem et in-line 0,2 µm filter med lav proteinbinding under indgivelsen.

Opfyldning af infusionsslangen

1. Tag infusionssættet ud af pakken, og luk det ved hjælp af rulleklemmen. Slut in-line filtret til infusionsslangen.
2. Tilslut spidsen til NaCl 0,9 % posen med Cerezyme®, og fyld infusionssættet ved at holde drypkammeret med bunden i vejret og åbne klemmen.
3. Fyld hele systemet, fjern alle luftbobler, der kan være til stede, og luk rulleklemmen.

Indføring af venekanylen i venen

1. Kontrollér, at du har nogle stykker hæfteplaster hængende klar til brug, og at starten af infusionssystemet er inden for rækkevidde. Anbring spritswabs i nærheden sammen med noget gaze.



2. Fjern venekanylen fra pakken.
3. Sæt dig ned, og hvil armen på bordet (helst på et rent klæde).
4. Anvend årepresen, desinficér det område, hvor venekanylen skal indføres, og lad det tørre.
5. Stram huden ud, og indfør venekanylen (nålen med øjet vendende opad) i en let vinkel gennem huden og ind i venen. Når nålen er trængt ind i venen, vil et ”glimt” af blod være synligt ved starten af slangen.
6. Indfør venekanylen ca. 0,5 cm i venen og sørg for, at den ikke umiddelbart falder ud igen. (Hvis venekanylen indeholder løs nål, der skal ud inden brug, fjern da nålen). Tape venekanylen på plads ved hjælp af plaster. Tilslut infusionssystemet med in-line filtret og infusionsposen med Cerezyme[®] til venekanylen.
7. Løsn årepresen, og fjern hættten fra slangen. Slangen fyldes nu med blod. Hvis det ikke sker, er venekanylen ikke placeret korrekt i venen. Processen skal herefter gentages ved brug af en ny venekanyle. Åbn rulleklemmen til NaCl 0,9 %-opløsningen med Cerezyme[®]
8. Sæt den forberedte infusionspose i dropstativet, indstil infusionshastigheden i henhold til ordinationen (logbogen bilag 1.3), og åbn ventilen. Sæt dig ned og slap af, mens infusionen finder sted.

Indgivelse

Den rekonstituerede opløsning skal indgives som ordineret inden for tre timer efter, den er forberedt. Produktet fortyndet i NaCl 0,9 % opløsning vil opretholde kemisk stabilitet i 24 timer ved en opbevaringstemperatur på mellem 2 °C og 8 °C beskyttet mod lys.

Cerezyme-dosis, infusionshastighed samt enhver ændring bestemmes af den behandlende læge.

Når Cerezyme-infusionen er fuldendt, skal systemet skylles med NaCl 0,9 % opløsning med samme hastighed, og venekanylen skal fjernes.

I tilfælde af en enhed til veneadgang

Når du har en enhed til veneadgang til indgivelse af Cerezyme[®], vises du og/eller din omsorgsperson, hvordan enheden skal behandles.

Korrekt behandling af en enhed med veneadgang hjemme involverer regelmæssig skylning med et lægemiddel kaldet heparin for at forhindre koagulation og anvendelse af en steril teknik for at holde enheden fri for inficerende stoffer. Følgende trin skal udføres:

- Dæk stedet med gennemsigtig, tildækkende forbinding ved brug. Der kræves ingen forbinding, når enheden ikke er i brug.
- Skyl med 5 ml saltvand før og efter hver brug.
- Skyl med 5 ml heparin (100 E/ml) efter hver brug.

Vurdering af bivirkninger

Hvis der opstår bivirkninger i løbet af infusionen, eller hvis du føler dig utilpas under eller efter behandlingen, skal du straks kontakte infusionssygeplejersken eller den behandlende læge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter) er åndenød, hoste, nældefeber/lokaliseret hævelse af hud eller mundens eller halsens slimhinder, kløe og rødmen. Nogle bivirkninger blev hovedsagligt observeret, mens patienter modtog medicinen eller kort tid efter. Disse omfatter kløe, rødmen, nældefeber/lokaliseret hævelse af huden eller mundens eller halsens slimhinder, trykken for brystet, øget puls, blåfarvning af huden, åndenød, en snurrende, prikkende, brændende eller følelsesløs fornemmelse i huden, fald i blodtryk og rygsmerter. Hvis du oplever bivirkninger i løbet af infusionen, **skal infusionen straks afbrydes**, og der skal søges råd hos din behandlende læge eller infusionssygeplejerske. Alle bivirkninger skal ligeledes registreres i logbogen.

I tilfælde af, at der opstår alvorlige bivirkninger i løbet af eller kort efter infusionen, som kræver øjeblikkelig opmærksomhed/intervention, skal du ringe 112 (se logbogen).

Forberedelses-/indgivelsesfejl

Hvis du opdager, at der er sket en fejl under forberedelsen og/eller indgivelsen af lægemidlet, skal du kontakte infusionssygeplejersken eller den behandlende læge.

Bilag

- 1.1 Indlægsseddel (Version d.d.)**
- 1.2 Rekonstitutionsvejledning til patienter**
- 1.3 Logbog**

Logbog til infusion af Cerezyme® hjemme

Generelle data

Patient	Navn:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Sygeplejerske	Navn:	
	Tilrettelæggelse:	
	Telefonnr.:	
Behandelende læge	Navn:	
	Hospital:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Apotek	Navn:	
	Adresse:	
	By:	
	Telefonnr.:	
Dansk nødtelefonnummer	Telefonnr.: 112	

Administreringsoplysninger (udfyldes af den behandelende læge)

Cerezyme® indgivet siden	Dato (dd-mmm-åååå):
Første hjemmeinfusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Årsager til infusion af Cerezyme® hjemme	
Angiv støtte, som skal gives af sygeplejerske	
Cerezyme® dosisplan (dosis, hyppighed og infusionshastighed)	

Oplysninger om nødbehandling (udfyldes af den behandelende læge)

Nødvendige handlinger i tilfælde af en alvorlig infusionsrelateret reaktion: <ol style="list-style-type: none"> 1. Stop infusionen 2. Ring til det danske nødtelefonnummer 112 3. Ring til lægen

Infusionsdata (udfyldes af infusions sygeplejersken og/eller patient og/eller omsorgsperson)

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt	200 E hætteglas: 400 E hætteglas:
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt	200 E hætteglas: 400 E hætteglas:
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt	200 E hætteglas: 400 E hætteglas:
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	

Dato for infusion	Dato (dd-mmm-åååå):
Patientens generelle helbredstilstand: særlige problemer/bemærkninger	
Infusionsdosis	
Antal hætteglas brugt	200 E hætteglas: 400 E hætteglas:
Varighed af indgivelse	
Hastighed for indgivelse	
Problemer/bemærkninger (relateret til infusion, f.eks. bivirkninger)	