

# Replagal®

[agalsidase alfa]



## Vejledning til sundhedspersoner i selvadministrering/ hjemmeinfusion af Replagal®

Denne vejledning er beregnet til at hjælpe den behandlende læge med dels at håndtere risikoen for infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er) og medicineringsfejl, der kan ske ved Replagal® selvadministration/hjemmeinfusion og dels med at monitorere patienter, der selvadministrerer Replagal®.

# Indhold

<b>01 Behandlende læges ansvar</b>	<b>4</b>
Hvad er Replagal®?	4
Den behandlende læges ansvar	4
Vigtigheden af kommunikation og løbende overvågning	4
<b>02 Vurdering af egnethed til selvadministration</b>	<b>5</b>
Selvadministration	5
Tjekliste til selvadministration af Replagal®	5
<b>03 Uddannelse af patienter og pårørende i Replagal® selvadministration</b>	<b>6</b>
<b>04 Undervisning af patienten/omsorgsgiveren i selvadministration</b>	<b>7</b>
Hvordan Replagal® leveres	7
Dosering og administration	7
Generelle instruktioner	7
<b>05 Mind patienten eller omsorgsgiveren om at udfylde deres infusionsdagbog</b>	<b>8</b>
<b>06 Bivirkninger</b>	<b>9</b>
Mulige bivirkninger og komplikationer ved selvadministration	9
Indberetning af bivirkninger	9
Kontaktinformation	9

## Replagal®

[agalsidase alfa]

Denne vejledning er, sammen med patientvejledningen (inkl. infusionsdagbogen), beregnet til at hjælpe den behandlende læge eller delegerede, som er ansvarlig for vejledningen af patienten i selvadministration af Replagal®, med at genkende og mindske bivirkninger, såsom IRR'er eller medicineringsfejl. Især er det vigtigt at:

- Give information om, hvordan man udvælger og underviser relevante patienter i Replagal® selvadministration.
- Vejlede patienten eller dennes omsorgsgiver i korrekt administration af Replagal®.
- Vejlede den behandlende læge i at undervise patienter/omsorgsgivere i at identificere og håndtere bivirkninger såsom IRR'er eller medicineringsfejl som kan opstå ved Replagal® selvadministration/hjemmeinfusion.
- Minde den behandlende læge om vigtigheden i løbende at monitorere patienter i behandling med Replagal®.
- Minde den behandlende læge om at understrege overfor patienterne/omsorgsgiverne, hvor vigtigt det er at benytte infusionsdagbogen.

**Bemærk:** i denne vejledning betyder selvadministration, at infusionen udføres af patienten eller en omsorgsgiver under tilsyn af en læge (som ikke nødvendigvis er til stede). Hvis patienten selv administrerer infusionen, skal en ansvarlig voksen være til stede og tilgængelig til at hjælpe i en nødsituation. Udtrykket "hjemmeinfusion" bruges her for at fortælle, at infusionen foregår i et privat hjem. Denne vejledning er ikke beregnet til at erstatte produktresuméet (SmPC). Læs venligst SmPC'et for Replagal® sammen med denne vejledning.

# Behandelnde læges ansvar

## Hvad er Replagal®?

Replagal® (agalsidase alfa) er indiceret til langtids-enzym-substitutionsterapi i patienter med en bekræftet diagnose af Fabrys sygdom ( $\alpha$ -galactosidase A-mangel).

## Den behandelnde læges ansvar

Den behandelnde læge er ultimativt ansvarlig for at opstarte de administrative handlinger, der er nødvendige, for at andre aktører (farmaceut, patient og omsorgsgiver) kan gøre deres arbejde. Han/hun er desuden ansvarlig for at overvåge den patient, der selvadministrerer medicinen.

For at minimere risikoen for bivirkninger, der kan være associeret til selvadministration af Replagal®, skal den behandelnde læge gøre følgende:

1. Vurdere patientens/omsorgsgiverens egnethed til selvadministration (se checkliste i denne vejledning).
2. Udlevere Patientvejledningen om selvadministration af Replagal® inkl. Infusionsdagbogen til patienten eller omsorgsgiveren.
3. Sikre sig, at patienten/omsorgsgiveren modtager og forstår indholdet af Patientvejledningen inkl. infusionsdagbogen mht. risici ved selvadministration, og at de ved hvad de skal gøre hvis der opstår komplikationer.
4. Sikre, at der er udskrevet medicin, der kan hjælpe i en nødsituation, at medicinen er let tilgængelig, og at patienten/omsorgsgiveren ved hvordan den skal anvendes.
5. Sikre, at patienten har en omsorgsgiver eller ansvarlig voksen tæt på som kan alarmere den behandelnde læge eller udøve førstehjælp.
6. Give patienten/omsorgsgiveren detaljeret undervisning i at identificere og behandle IRR'er, overfølsomhedsreaktioner, medicineringsfejl og formodede bivirkninger.
7. Give detaljeret træning i administrationsproceduren for Replagal® og dosering og infusionshastigheden, og forklare at dette skal noteres i infusionsdagbogen. En trin-for-trin-beskrivelse af infusionsprocessen forefindes i patientvejledningen om selvadministration af Replagal®.
8. Sikre, at patienten/omsorgsgiveren forstår vigtigheden i at viderebringe information om alle bivirkninger, der opstår under og efter infusionen til den behandelnde læge og at dette noteres i infusionsdagbogen.
9. Sikre, at infusionsdagbogen bruges som et gensidigt kommunikationsværktøj gennem hele selvadministrationen af Replagal®.

## Vigtigheden af kommunikation og løbende overvågning

**Patienter i behandling med Replagal® skal monitoreres under hele deres behandlingsforløb. De skal regelmæssigt og ofte være i kontakt med deres behandlingssted. Administrationsteknikker skal gennemgås regelmæssigt, og patienter/omsorgsgivere skal modtage vejledning i, hvordan de skal håndtere de vigtige potentielle risici for IRR'er og medicineringsfejl som følge af selvadministration/hjemmeinfusion.**

# Vurdering af egnethed til selvadministration

## Selvadministration

Mulige risici ved selvadministration er IRR'er, overfølsomhedsreaktioner og medicineringsfejl. Informér patienter og omsorgsgivere om tegn og symptomer på IRR'er, overfølsomhedsreaktioner og medicineringsfejl.

## Tjekliste til selvadministration af Replagal®

Den behandlende læge skal afgøre, om en patient er egnet til Replagal® selvadministration. Til dette anvendes en klinisk vurdering og viden om patientens evner til at deltage i sin pleje, stabiliteten af hans/hendes kliniske tilstand, omsorgsgiverens tilgængelighed og situationen i hjemmet.

Den behandlende læge skal overveje den følgende tjekliste, når han eller hun vurderer patientens egnethed til selvadministration i hjemmet:

- ✓ Ud fra den behandlende læges vurdering har patienten tolereret 6 Replagal® infusioner på hospitalet/klinikken, hvor der ikke har været tegn på alvorlige bivirkninger i de sidste 3.
- ✓ En ansvarlig voksen vil være til stede under infusionen og kan, hvis nødvendigt, alarmere den behandlende læge eller tilkalde akut lægehjælp.
- ✓ Patienten er vurderet medicinsk stabil.
- ✓ Patienten har hidtil overholdt infusionsplanen.
- ✓ Patienten har indvilliget i at modtage Replagal® derhjemme via selvadministration.

- ✓ Patienten/omsorgsgiveren er blevet undervist i mulige risici, mulige komplikationer, og at det er nødvendigt løbende at kommunikere med den behandlende læge, inklusiv at have adgang til nødkontaktoplysninger.
- ✓ Patienten eller omsorgsgiveren fremstår tilstrækkeligt vejledt og bevidst om risici ved selvadministration.
- ✓ Patientens hjem er sikkert (rent, hygiejnisk, med opbevaringsplads til udstyr, medicin og nødmedicin) og har det nødvendige udstyr.
- ✓ Der er etableret hurtige og pålidelige kommunikationskanaler i tilfælde af problemer.
- ✓ Hvis der er behov for at anvende yderligere medicin til at håndtere IRR'er, skal patienten/omsorgsgiveren forstå hvordan og hvornår de skal bruges.

# 03

## Uddannelse af patienter og pårørende i Replagal® selvadministration

# Uddannelse af patienter og pårørende i Replagal® selvadministration

**Husk: Uddel et eksemplar af Patientvejledningen (inkl. infusionsdagbogen) til selvadministration af Replagal® til patienten eller dennes omsorgsgiver.**

Patientvejledningen til selvadministration af Replagal® (og infusionsdagbogen) er primært målrettet til patienten/omsorgsgiveren. Den viser punkterne i Replagal® administrationsprocessen som er vigtige at huske og tale om. Du bør tale med patienterne/omsorgsgiverne og vejlede dem gennem processen, samt opfordre dem til at gennemgå deres vejledning og infusionsdagbog derhjemme.

# Undervisning af patienten/ omsorgsgiveren i selvadministration

## Hvordan Replagal® leveres

Replagal® kommer i enkeltdosis hætteglas, som indeholder 3,5 mg agalsidase alfa i 3,5 ml koncentrat til infusionsvæske. Indholdet i hætteglasset skal fremstå klart og farveløst.

## Dosering og administration

Den anbefalede dosis Replagal® er 0,2 mg/kg kropsvægt hver anden uge. Det indgives via intravenøs infusion over 40 min.

**Sørg for, at patienten/omsorgsgiveren kender den korrekte dosis og er trænet i at anlægge venekateteret, og at opnå den rette infusionshastighed. Sørg for at den anbefalede dosis og infusionshastighed også bliver skrevet ind i patientens infusionsdagbog.**

## Generelle instruktioner

Vejled patienten og omsorgsgiveren ved at gennemgå Patientvejledningen til Selvadministration af Replagal® (og infusionsdagbogen). Fokuser især på afsnittet 'Vigtige ting at huske'. Her findes vigtige 'skal' og 'skal ikke'-punkter, som de skal være opmærksomme på, når de er i behandling med Replagal®, ligesom den indeholder trin-for-trin instruktioner til at klargøre og administrere infusionen.

# Mind patienten/omsorgsgiveren om at udfylde deres infusionsdagbog

**Mind patienten/omsorgsgiveren om at notere alle infusioner i infusionsdagbogen. Dette er vigtigt for kommunikationen med behandlingsstedet, og er afgørende for at overvåge behandlingen og eventuelle problemer, som fx IRR'er eller medicineringsfejl.**

Infusionsdagbogen er en del af patientvejledningen til selvadministration af Replagal®.

**14**  
Infusion Diary entry

**Step 1**  
Before you begin

Refer to your Patient/Caregiver/HCP Guide and the Patient Information Leaflet, as well as to the training you have received from your treating physician, to remind yourself on how to set up and carry 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 \_\_\_\_\_  
Your weight \_\_\_\_\_  
Dose \_\_\_\_\_  
Needle (type/size/color) \_\_\_\_\_  
List any additional medications taken before your infusion \_\_\_\_\_

Notes:  
Keep you full 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?  
 Inside elbow  Back of hand

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 effects that persist or the infusion and contact your immediately.

**Step 3**  
Stick or record vial labels

Please remember to take this Infusion Diary to your treatment clinic appointment.

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

Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____

- ✓ Fortæl patienten/omsorgsgiveren at de skal notere følgende i deres infusionsdagbog efter hver infusion:
  - Dato og tidspunkt (start og slut).  
Noter desuden eventuelle afbrydelser.
  - Dosis, infusionshastighed og infusionssted (for at hjælpe med at skifte infusionssted).
  - Enhver bivirkning, som måtte opstå under eller efter infusionen.
  - Produktets batchnummer, og udløbsdatoen for hvert hætteglas som anvendes. Hvis der er aftagelige klistermærker på hætteglassene med denne information, skal du bede patienten om at indsætte disse på de passende steder i deres infusionsdagbog.
- ✓ Bed patienten eller omsorgsgiveren om at gentage denne proces for alle infusioner.
- ✓ Når patienten eller omsorgsgiveren er nået til den sidste side i infusionsdagbogen, skal du bede dem om at kontakte behandlingsstedet, så de kan få udleveret en ny patientvejledning (med infusionsdagbog).
- ✓ Understreg overfor patienten/omsorgsgiveren, at det er vigtigt at indberette alle bivirkninger til en sundhedsperson.
- ✓ Bed patienten/omsorgsgiveren om at beholde alle infusionsdagbøger i mindst ét år.



# Bivirkninger

## Mulige bivirkninger og komplikationer ved selvadministration

Den behandlende læge bør tale med patienten/omsorgsgiveren om de risici, der kan opstå ved Replagal® selvadministration. Det er fx IRR'er, overfølsomhedsreaktioner og medicineringsfejl.

Understreg følgende tegn og symptomer på IRR'er overfor patienten/omsorgsgiveren (henvis dem til relevante afsnit i patientvejledningen og infusionsdagbogen).

De mest almindelige symptomer er:

- Kulderystelser, hovedpine, kvalme, feber, rødmen og træthed

Alvorlige IRR'er er ind imellem set, heriblandt følgende:

- Feber, kulderystelser, takykardi, urticaria, kvalme/opkastning, angioødem med strubeforsnævring, stridor og hævet tunge

Andre infusionsrelaterede symptomer inkluderer:

- Svimmelhed og hyperhidrose

En gennemgang af kardielle hændelser viste, at infusionsrelaterede reaktioner kan være forbundet med hæmodynamisk belastning, der udløser kardielle hændelser hos patienter med eksisterende kardielle manifestationer af Fabrys sygdom.

**Understreg overfor patienten/omsorgsgiveren, at de øjeblikkeligt skal kontakte en sundhedsperson, hvis nogle af disse tegn eller symptomer opstår.**

- Hvis en IRR, overfølsomhedsreaktion eller medicineringsfejl opstår, skal patienten vide hvordan infusionen stoppes øjeblikkeligt og ringe til den behandlende læge og det lokale nødtelefonnummer, som står i infusionsdagbogen.
- Der skal hurtigst muligt tages en blodprøve for at teste for agalsidase alfa-antistoffer, baseret på den behandlende læges medicinske vurdering.

- Det kan være nødvendigt at foretage efterfølgende infusioner på hospitalet.
- Komplikationer, som kan forekomme med selvadministration af Replagal®, omfatter (men er ikke begrænset til):
  - ✓ Forkert udstyr, eller defekt ved udstyret
  - ✓ Forkert administrationsteknik
  - ✓ Lokale bivirkninger på administrationsstedet, såsom inflammation/hævelse, ekstravasation, infektion, blå mærker eller blødninger osv.
  - ✓ Luftemboli

**Hvis patienten/omsorgsgiveren oplever sådanne problemer, fortæl dem at de da øjeblikkeligt skal kontakte deres behandlingssted.**

## Indberetning af bivirkninger

Bed patienten/omsorgsgiveren om at indberette enhver mulig bivirkning eller komplikation ved selvadministrationen af Replagal® behandlingen til deres behandlende læge.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale system for bivirkningsindberetning:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved indberetning, bedes du angive så meget information som muligt.

## Kontaktinformation

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 10 10  
[medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

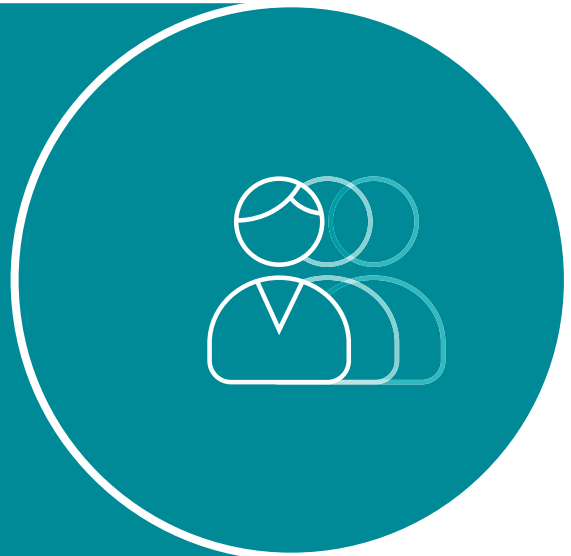


Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallenbæk Strand  
[www.takeda.dk](http://www.takeda.dk)

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Alle rettigheder forbeholdes.

# Replagal®

[agalsidase alfa]



## Vejledning til patienter, omsorgsgivere og sundhedspersoner om selvadministration/ hjemmeinfusion af Replagal®

Denne vejledning er rettet mod patienter, som har fået ordineret Replagal®, og deres omsorgsgivere og sundhedspersoner, der hjælper med selvadministration/hjemmeinfusion. Læs denne vejledning grundigt og omhyggeligt før du starter med at anvende lægemidlet, da den indeholder vigtig information til dig.

# Indhold

01	Hvad skal denne vejledning bruges til?	5	10	Bortskaffelse af affaldsmateriale	21
02	Min information	6	11	Hvad skal du gøre, hvis du får bivirkninger af Replagal®	22
03	Hvad er Replagal®?	7		Mulige bivirkninger af Replagal®	22
	Hvordan vil behandlingen foregå?	7		Andre problemer der kan opstå ved Replagal® selvadministration	22
	Hvor længe skal jeg være i behandling?	7		Indberet alle bivirkninger og problemer	22
04	Vigtige ting du skal huske	8	12	Infusionsdagbog	23
05	Håndvask: den gode teknik	10	13	Administration af Replagal®	24
06	Klargøring til Replagal® selvadministration	11		Din anbefalede dosis	25
	Før du begynder	11		Beskriv din infusion/behandling	25
	Ting du skal bruge	12	14	Noter til infusionsdagbog	26
	Tjek af Replagal® hætteglas	14			
	Klargør dit arbejdsområde	15			
	Klargør infusionsstedet	15			
07	Klargør infusionen	16			
	Klargør opløsningen	16			
	Forbind infusionsslangen	17			
08	Administrer Replagal®-infusionen	18			
	Følg din læges eller sygeplejerskes anvisning for infusion af Replagal®	18			
	Infusionen starter her	18			
	Efter infusionen	19			
09	Færdiggør din infusionsdagbog	20			

## Replagal®

[agalsidase alfa]

**Denne vejledning erstatter ikke andre undervisningsmaterialer, som du eventuelt har modtaget fra dit behandlingssted, eller indlægssedlen for Replagal®. Læs venligst indlægssedlen grundigt igennem.**

- Smid ikke denne vejledning ud. Du kan få brug for at læse den igen. Desuden indeholder den din infusionsdagbog, som du skal udfylde efter hver udført infusion. Du skal altid medbringe din infusionsdagbog til aftaler med dine sundhedspersoner.
- Spørg din læge eller anden sundhedsperson, som hjælper dig med behandlingen, hvis du har spørgsmål.
- Tal med din læge eller sundhedsperson hvis du oplever bivirkninger. Det gælder også mulige bivirkninger, der ikke er nævnt i denne vejledning.

## Abbreviations

<b>EXP</b>	Udløbsdato
<b>SP</b>	Sundhedsperson
<b>IV</b>	Intravenøs (ind i en vene)
<b>mg</b>	Milligram
<b>ml</b>	Milliliter

# Hvad skal denne vejledning bruges til?

Du har fået denne vejledning, fordi din læge har ordineret Replagal® til dig til behandling af Fabrys sygdom. Hvis dine første infusioner med Replagal® på hospitalet er gået godt, åbner det mulighed for, at du vil være i stand til selv at administrere infusionerne derhjemme, da det kan være nemmere for dig.

Afhængigt af din situation kan du få lov til selv at infundere lægemidlet hjemme (selvadministration), når du eller din omsorgsgiver har fået den nødvendige træning. Denne vejledning er skrevet for at hjælpe dig eller din omsorgsgiver med selvadministration af Replagal® derhjemme.

Bemærk, at instruktionerne i denne vejledning antager, at du får Replagal® i et standard intravenøst drop. Man kan også få Replagal® på anden vis, for eksempel ved at bruge en infusionspumpe. Følg venligst dit behandlingssteds instruktioner og træning i begge tilfælde.

## Denne vejledning er beregnet til at:

- ✓ Husk, at du altid skal have en omsorgsgiver eller anden ansvarlig voksen i nærheden, når du selv-administrerer Replagal® derhjemme. Denne person skal kunne kontakte din læge eller sygehus, hvis det bliver nødvendigt.
- ✓ Træne dig i korrekt klargøring og administrationsteknik, inklusive:
  - Hvordan du nedsætter risikoen for infektion før selv-administrering af Replagal® derhjemme. Det gøres ved at bruge 'aseptisk teknik', som beskytter imod farlige bakterier.
  - Hvordan du indsætter og fastgør et intravenøst kanylesæt i din vene. Vær opmærksom på, at din sundhedsperson skal have oplært dig i dette, og at du skal føle dig tryk ved at kunne følge trinnene og teknikken før du selv forsøger at gøre det derhjemme.

- ✓ Understrege at du skal bruge den dosis og infusionshastighed, din læge har ordineret, når du selv-administrerer Replagal® derhjemme. Du må ikke ændre disse, medmindre din læge beder dig om det.
- ✓ Understrege, at du skal have alle lægemidler til rådighed, som din læge har ordineret, der kan hjælpe med at nedsætte risikoen eller håndtere enhver reaktion der kan opstå ved infusionen. Du skal vide, hvad disse lægemidler er beregnet til, samt hvornår og hvordan du skal bruge dem.
- ✓ Lære dig symptomer på reaktioner, der kan skyldes din infusion eller andre bivirkninger forbundet med Replagal®, og at du ved hvad du skal gøre hvis de opstår.
- ✓ Minde dig om, at det er meget vigtigt at nedskrive detaljerne for hver infusion i din infusionsdagbog. Dette gælder også detaljer om enhver reaktion eller bivirkning. Denne vejledning inkluderer din infusionsdagbog. Du skal opbevare den sikkert og altid tage den med til dine lægeaftaler, så du kan diskutere det med din læge eller anden sundhedsperson.

**Din behandlende læge vil beslutte, om du kan vælge at selv-administrere Replagal® derhjemme. Du må ikke begynde at selv-administrere Replagal® derhjemme, før du har modtaget alle instruktioner og er blevet enig med dit behandlingssted om, at du må gå i gang.**

Bemærk venligst, at instruktionerne i denne vejledning antager, at du infunderer Replagal® ved brug af et standard intravenøst drop. Du kan også få Replagal® på andre måder, for eksempel ved brug af en infusionspumpe. Følg venligst instruktionerne fra dit behandlingssted, hvis dette er tilfældet.

**Husk, at det er meget vigtigt at notere alle dine Replagal®-behandlinger i din infusionsdagbog. Dette giver din læge bedre mulighed for at overvåge din behandling og eventuelle problemer.**

# Min information

Sørg for at notere kontaktinformation til brug i nødstilfælde eller uden for åbningstiden her. Den skal bruges, hvis du skulle få problemer og har brug for hjælp, mens du får Replagal® derhjemme.

<b>Navn</b>	
<b>Telefonnummer</b>	
<b>Lægens navn</b>	
<b>Lægens telefonnummer</b>	
<b>Lægens e-mail</b>	
<b>Behandlingssted</b>	
<b>Telefonnummer til kontakt i nødstilfælde eller uden for åbningstid</b>	
<b>Yderligere information</b>	

Noter:



# Hvad er Replagal®?

Det aktive stof i Replagal® er agalsidase alfa (1 mg/ml). Agalsidase alfa er en form af det humane enzym  $\alpha$ -galactosidase. Det fremstilles ved at tænde for genet for  $\alpha$ -galaktosidase A i celler. Enzymet udvindes dernæst fra cellerne og laves til et sterilt koncentrat til opløsning til infusion, Replagal®.

Replagal® anvendes til behandling af voksne patienter samt børn og unge i alderen 7 år og opefter med en bekræftet diagnose på Fabrys sygdom. Det anvendes som langtidsvirkende enzymsubstitueringsterapi, når mængden af enzym i kroppen er lavere end normalt, som det ses ved Fabrys sygdom.

Det er påvist at Replagal® efter 6 måneders behandling reducerede patienters smerter signifikant sammenlignet med smerter hos patienter, der blev behandlet med placebo (uvirksomt stof). Replagal® nedsatte størrelsen af patienternes venstre hjertekammer sammenlignet med hjertekammeret hos placebobehandlede patienter. Disse resultater tyder på, at sygdommens symptomer mindskes, eller at sygdommen stabiliseres.

## Hvordan vil behandlingen foregå?

Replagal® er et flydende lægemiddel, som gives ved infusioner ind i en vene én gang hver 2. uge. Hver infusion tager cirka 40 minutter.

## Hvor længe skal jeg være i behandling?

Fabrys sygdom er kronisk og kan behandles livet igennem. Replagal® bruges som langtidsvirkende enzymsubstitutionsbehandling hos patienter med en bekræftet Fabry diagnose. Det er vigtigt, at du følger din læges anvisninger og følger planen for dine Replagal® infusioner.

---

Noter:

# Vigtige ting du skal huske om din Replagal®-behandling

## Du skal

- ✓ Sikre, at en omsorgsgiver eller anden ansvarlig voksen er i nærheden, når du selv-administrerer Replagal® derhjemme. Denne person skal være klar til at kontakte din læge eller nærmeste sygehus, hvis det bliver nødvendigt. Se også afsnittet "Hvad man skal gøre, hvis der opstår bivirkninger med Replagal®" i denne folder, som beskriver hvad du skal gøre hvis du får det dårligt under eller efter din infusion.
- ✓ Altid bruge Replagal® præcis som din læge har anvist. Du skal følge den ordinerede dosis og infusionshastighed.
- ✓ Have alle lægemidler i nærheden, som din læge har ordineret til at hjælpe med reaktioner på infusionen.
- ✓ Huske dig selv eller din omsorgsgiver på hvilke symptomer der kan være som reaktion på infusionen, og andre bivirkninger fra Replagal®. Se også indlægssedlen og afsnittet "Hvad man skal gøre, hvis der opstår bivirkninger med Replagal®" i denne folder. Du eller din omsorgsgiver skal indberette enhver bivirkning du oplever. Se også afsnittet "Hvad man skal gøre, hvis der opstår bivirkninger med Replagal®".
- ✓ Følge anvisningerne om, hvor længe før din infusion, du skal tage Replagal® ud af køleskabet.
- ✓ Holde dit arbejdsområde og udstyr rent, når du infunderer Replagal® derhjemme.
- ✓ Være hydreret ved at drikke nok vand før du begynder din infusion.
- ✓ Indføre sommerfuglen, kanylen eller kanylen til infusionsporten, før du klargører infusionsopløsningen som anvist af din læge.
- ✓ Forsøge at sørge for, at du ikke bliver afbrudt under din infusion, og at der ikke er nogle forstyrrelser.
- ✓ Ideelt set skal du administrere din infusion i dagtimerne, så du hurtigt kan få hjælp eller vejledning, hvis dette er nødvendigt.
- ✓ **Stoppe infusionen og øjeblikkeligt** kontakte dit behandlingssted hvis du selv-administrerer Replagal® og oplever bivirkninger ved infusionen.
- ✓ Udfylde din infusionsdagbog som er inkluderet i denne vejledning – dette er vigtigt for at din læge kan følge med i din behandling.
- ✓ Fortsætte dine infusioner én gang hver 14. dag medmindre din behandlende læge fortæller dig, at du skal stoppe dem.
- ✓ Opbevare Replagal® i et køleskab og overvåge køleskabets temperatur for at sikre, at Replagal® forbliver i området 2-8°C. Kontakt dit behandlingssted for råd hvis temperaturen falder under dette temperaturområde.
- ✓ Opbevare Replagal® utilgængeligt for børn.

Noter:

## Du skal ikke

- ✗ **BRUG IKKE** Replagal® hvis du føler dig utilpas. Søg vejledning hos dit behandlingssted.
- ✗ **BRUG IKKE** Replagal® i hjemmet hvis der ikke er en omsorgsgiver eller ansvarlig voksen til stede.
- ✗ **LAV IKKE OM PÅ** dosis af Replagal® eller infusionshastigheden, medmindre din behandlende læge har sagt at du skal det.
- ✗ **BEGYND IKKE** selv-administration af Replagal® i hjemmet før du har modtaget komplette instruktioner fra din behandlende læge eller behandlingsteam og du har forstået disse.
- ✗ **BRUG IKKE** Replagal® hvis du er allergisk over for agalsidase alfa eller et af de andre indholdsstoffer (se venligst Replagal® indlægseddel).
- ✗ **BRUG IKKE** Replagal® efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- ✗ **BRUG IKKE** Replagal®, hvis du bemærker at emballagen er beskadiget eller manipuleret med, eller hvis lægemidlet er misfarvet eller indeholder partikler (klumper i opløsningen).
- ✗ **BRUG IKKE** den intravenøse (IV-) slange eller infusionsæt til andre væsker eller lægemidler samtidig.
- ✗ **SMID IKKE** lægemidler ud via spildevand eller husholdningsaffald.
- ✗ **GLEM IKKE** at udfylde din infusionsdagbog.

---

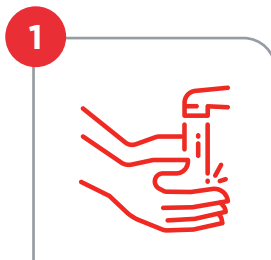
Noter:

# 05

Gør dig klar

## Håndvask: den gode teknik

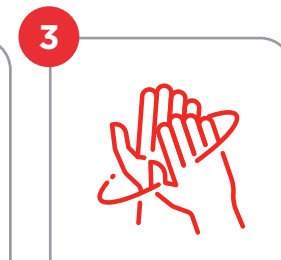
Senere i denne vejledning anbefales, at du vasker dine hænder. Nedenfor beskrives den rigtige teknik for håndvask. Sørg for, at din vask og området omkring din vask er rent, før du vasker hænderne.



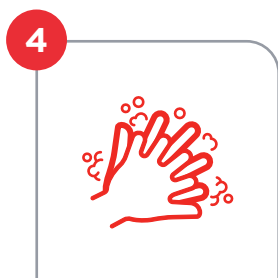
Gør dine hænder våde med vand.



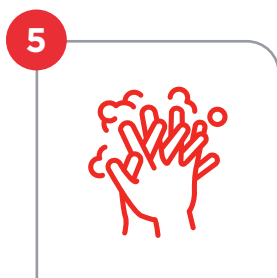
Påfør nok sæbe til at dække alle flader på dine hænder.



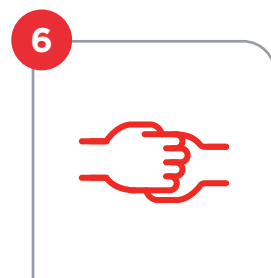
Gnid dine hænder, håndflade mod håndflade.



Gnid bagsiden af hver hånd med den anden håndflade, så fingrene flettes sammen.



Gnid håndflade mod håndflade, så fingrene flettes sammen.



Gnid bagsiden af dine fingre mens de er sammenflettede, mod den modsatte håndflade.



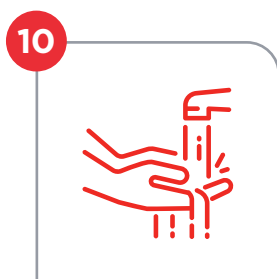
Gnid hver tommelfinger i den modsatte hånd ved brug af en rotationsbevægelse.



Gnid fingerspidserne i en cirkulær bevægelse i den modsatte håndflade.



Gnid hvert håndled med den modsatte hånd.



Skyl hænderne med vand.



Tør grundigt med et engangshåndklæde.



En håndvask bør vare mellem 30 sekunder og 1 minut.

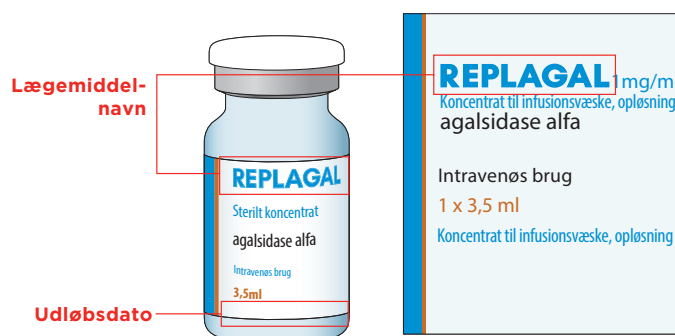
Noter:

# Klargøring til Replagal® selvadministration

## Før du begynder

**Husk: Sørg for, at sundhedspersonerne på dit behandlingssted giver dig kopier af denne vejledning, som skal indeholde en infusionsdagbog.**

- Beslut sammen med din omsorgsgiver eller ansvarlige voksen, der er tilstede under selvadministreringen, et tidspunkt og sted at infundere Replagal®. Ideelt set bør dette være et roligt sted uden forstyrrelser og i dagtimerne, så du hurtigt kan få hjælp eller vejledning hvis nødvendigt.
- Sørg for, at du eller din omsorgsgiver kender og forstår de bivirkninger, du kan opleve ved brug af Replagal®, og hvad du skal gøre, hvis de opstår. Sørg for, at du har adgang til din telefon, i tilfælde af at du eller din omsorgsgiver får brug for at ringe til dit behandlingssted, lægen eller sygehuset.
- Du skal sikre dig at du har alt, hvad du skal bruge til at forhindre, formindske eller håndtere reaktioner på infusionen. Disse kan inkludere andre lægemidler fra din læge (se afsnittet "Gør dig klar").
- Følg din læges anvisning for hvornår du skal tage Replagal® ud af køleskabet før din infusion.



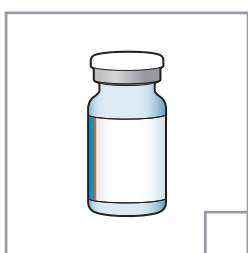
Noter:

# 06

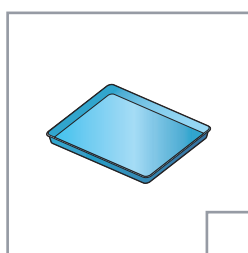
## Klargøring

### Ting du skal bruge

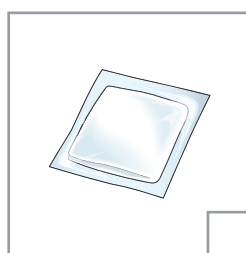
Dit behandlersteam vil give dig de ting du skal bruge til din infusion. **Herunder er vist eksempler, men de ting du får kan se anderledes ud eller have en anden farve.** Der er tjek-bokse i højre side, så dit behandlersteam kan markere, hvilke du skal bruge.



Replagal® hætteglas



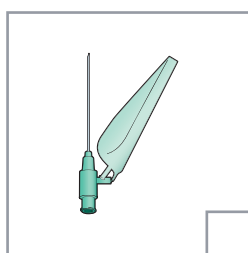
Medicinsk bakke



Forbindingspakke/  
steril afdækning

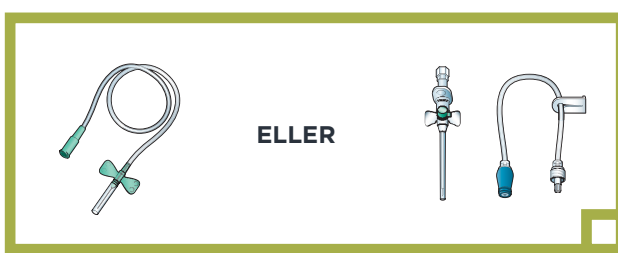


Spritservietter



21G grønne  
sikkerhedskanyler

Et infusionsæt



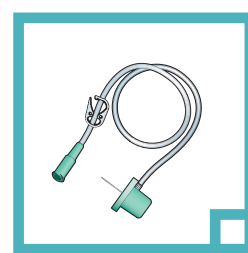
Sommerfugl

ELLER

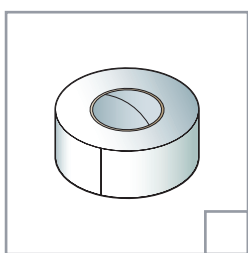


Kanyle med forlænger

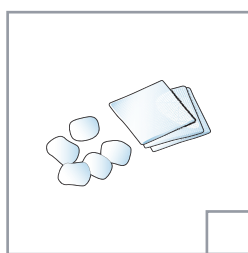
ELLER



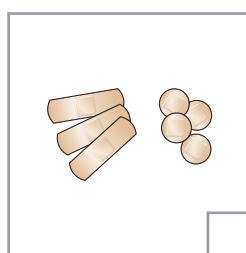
Kanyle til infusionsport  
(port-a-kath-kanyle)



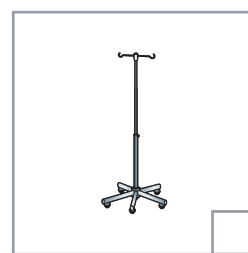
Tape



Vatbolde/gaze

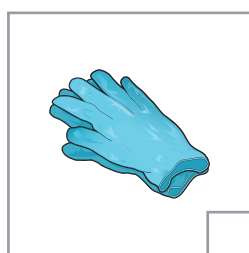


Plastre

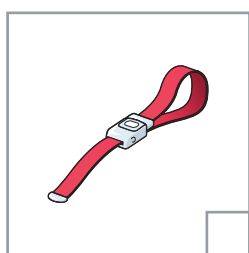


Dropstativ

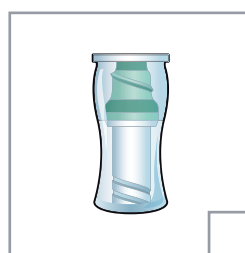
Noter:



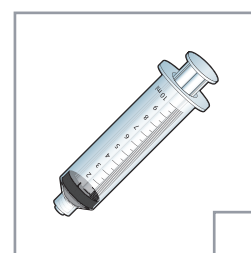
Handsker



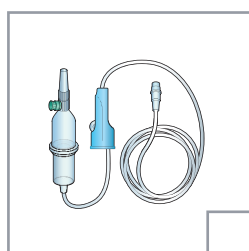
Tourniquet (årepresser)



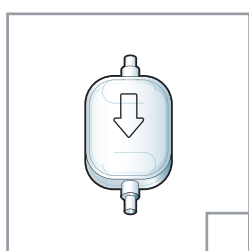
Nålefri kobling



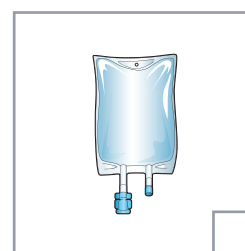
10 ml sprøjter



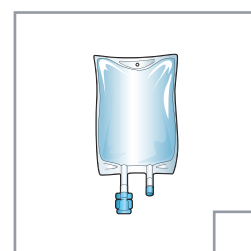
Indgivelsessæt



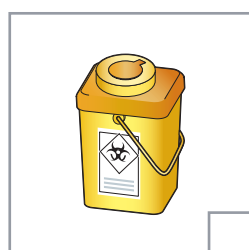
Filter



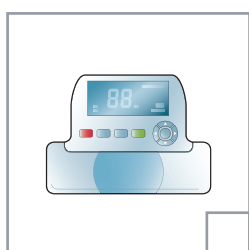
Infusionspose  
(100 ml) med  
0,9% natriumklorid  
(saltvandsopløsning)



Skyllepose (som  
ordineret) med  
0,9% natriumklorid  
(saltvandsopløsning)



Kanylebeholder



Infusionspumpe

**Bemærk:** Hvis du bruger en infusionspumpe til dine infusioner, skal du følge den vejledning du har fået fra dit behandlingssted i stedet for denne vejledning.

Noter:

## Tjek af Replagal® hætteglas

- Sørg for at du har det rigtige antal Replagal® hætteglas.
- BRUG IKKE et hætteglas, hvis den beskyttende hætte mangler eller er beskadiget.
- Kontrollér at teksterne på emballagen og etiketten er korrekte. Hvis ikke, SKAL DU IKKE bruge lægemidlet, og du skal straks kontakte dit behandlingssted.
  - ✓ Kontrollér at lægemidlet er til dig.
  - ✓ Kontrollér at navnet på dit lægemiddel (Replagal®) er korrekt.
  - ✓ Kontrollér at lægemidlet ikke har overskredet udløbsdatoen.
- BRUG IKKE lægemidlet, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontrollér emballagen for manipulation eller beskadigelse, og kontrollér hætteglassene for misfarvning, eller om der er klumper i opløsningen.

Hvis opløsningen ikke er klar og farveløs, eller hvis der er tegn på manipulation eller beskadigelse, SKAL DU IKKE bruge lægemidlet, og straks kontakte dit behandlingssted.

- Lad Replagal® hætteglasset eller glassene få stuetemperatur.
- PRØV IKKE at opvarme opløsningen i mikroovn, placere hætteglas i varmt vand eller ved at påføre varme på anden måde.



Hvis Replagal® ikke kan bruges fordi udløbsdatoen er overskredet, opløsningen ikke ser ud som den skal, eller hvis hætteterne på hætteglassene mangler eller er beskadigede, skal du kontakte dit behandlingssted.

**DU SKAL IKKE bortskaffe Replagal®, som ikke kan bruges. Det skal undersøges af producenten, for at finde årsagen til fejlen.**

Noter:



## Klargør dit arbejdsområde

- Klargør en ren, flad overflade og saml alle de materialer, som du skal bruge til infusionen.
- Hvis din læge har ordineret en adrenalinen eller anden behandling i tilfælde af alvorlige allergiske symptomer, skal du have denne tæt på dig under infusionen. Følg omhyggeligt din læges anvisninger og undervisning, hvis du bliver nødt til at bruge den ordinerede medicin ved en alvorlig allergisk reaktion.
- Vask dine hænder og lad dem tørre (du kan følge vejledningen ovenfor).
- Tag handsker på som anvist af din sundhedsperson.
- Åben materialerne som anvist af din sundhedsperson.

## Klargør infusionstedet

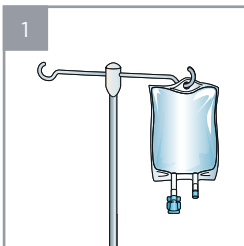
- Udvalg et infusionssted som anvist af din læge eller sundhedsperson fra behandlingsstedet. Sørg for at skifte (rottere) infusionssted (indfør kanylen i forskellige vener på forskellige steder fra infusion til infusion).
- Påfør en tourniquet og gør infusionsstedet klar ved at tørre huden godt af med en spritserviet (eller som anvist af din sundhedsperson) og vent på, at huden tørrer.
- Dit behandlersteam vil vise dig/din omsorgsgiver derhjemme hvordan man klarer en sprøjte (-10 ml) med 5-10 ml saltvand til at skylle med. Denne kaldes en skyllesprøjte. Når skyllesprøjten er klargjort, bankes der på den, mens spidsen vender opad, for at fjerne overskydende luft og luftbobler. Læg sprøjten til side på dit rene arbejdsområde.
- Indfør og fastgør IV-kanylesættet (en sommerfugl, kanyle eller infusionsportkanyle) med tape eller en forbinding, som anvist af din læge (eller en anden i dit behandlingsteam) på behandlingsstedet.
- Løsn tourniquet'en, forbind skyllesprøjten med saltvand til IV-kanylesættet og skyl IV-kanylesættet igennem med 5-10 ml saltvand opløsning (0.9% NaCl [natriumklorid]). Herved kontrolleres, at nålens placering er korrekt. Din behandlende læge eller en fra behandlersteamet, vil have vist dig hvordan du gør dette korrekt. Hvis det ikke lykkes, gentag da trinnene som anvist af din læge eller behandlingsteam.
- Fjern skyllesprøjten før du påsætter IV-infusionssættet, der er fyldt med Replagal®-opløsningen.

**Før du starter behandlingen selv hjemme, skal du være sikker på, at du er blevet oplært i at indsætte IV-kanylesættet, og at du er fortrolig med trinnene og teknikken. Du kan være blevet trænet af din behandlende læge eller et medlem af dennes team.**

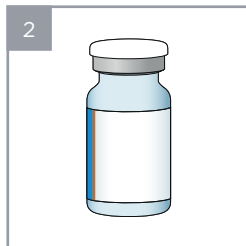
**Følg venligst instruktionerne fra din behandlende læge eller behandlersteam om hvor og hvordan du indsætter IV-kanylesættet.**

# Klargør infusionen

## Klargør opløsningen

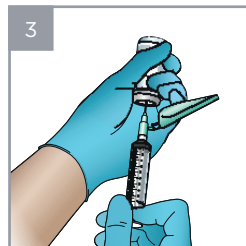


1 Fjern den ydre indpakning omkring infusionsposen (100 ml 0.9% natriumklorid [saltvand] til opløsning) og hæng posen på dropstativet.

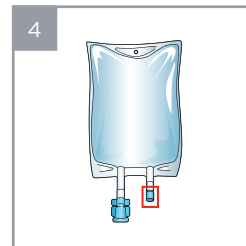


2 For hver Replagal® hætteglas skal du:

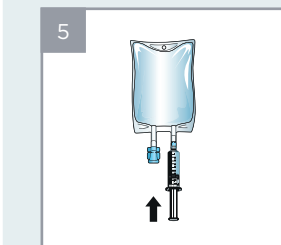
- Fjerne hættten
- Tørre gummi-proppen af med en spritserviet
- Lade det tørre i 30 sekunder



3 Forbind en sikkerhedskanyle med en steril sprøjte. Uden at røre ved kanylen eller hætteglassets hætte, trækker du Replagal® op fra hætteglasset og ind i sprøjten. Gentag dette trin for hvert hætteglas du skal bruge til din infusion (som ordineret).

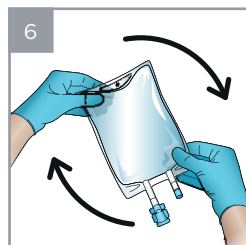


4 Tør indsprøjtningporten på infusionsposen (**port A**) af med en spritserviet og lad det tørre i 30 sekunder.

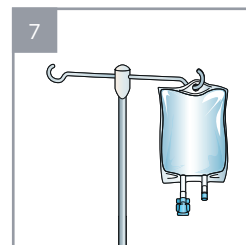


5 Fjern kanylen fra sprøjten og bortskaf kanylen i kanylebeholderen, skru sprøjten ind i **port A**, og injicer alt Replagal® ind i infusionsposen. Fjern da sprøjten og bortskaf den i kanylebeholderen. Du må aldrig forsøge at sætte hættten på kanylen igen.

**Bemærk:** Hvis din behandlende læge eller behandlerteam har bedt dig sprøjte Replagal® direkte ind i infusionsposen med kanylen, spring da over trin 5 og gør som du har fået at vide af din behandlende læge eller behandlingsteam. **Bortskaf kanylen i kanylebeholderen, når du er færdig med at injicere Replagal® ind i infusionsposen.**



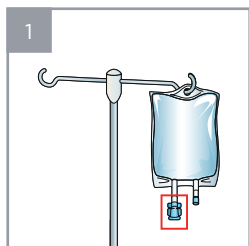
6 Fjern posen fra dropstativet og vend den forsigtigt rundt for at sikre, at Replagal® bliver grundigt blandet med opløsningen. **DU MÅ IKKE** ryste posen.



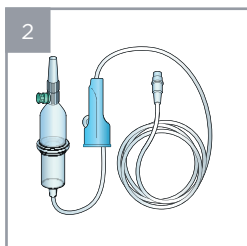
7 Hæng posen på dropstativet og kontroller væsken for misfarvning og partikler. **DU MÅ IKKE** bruge posen, hvis opløsningen er misfarvet eller hvis der er synlige partikler (klumper). I stedet skal du øjeblikkeligt kontakte dit behandlingssted.

**Bemærk:** Administration skal begynde så snart som muligt efter fortynding.

## Forbind infusionsslangen

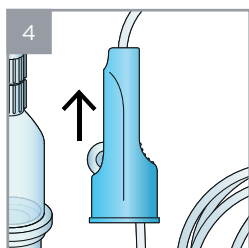


1  
Skrue den store hætte af, som er fastgjort på infusionsporten på infusionsposen (**port B**).

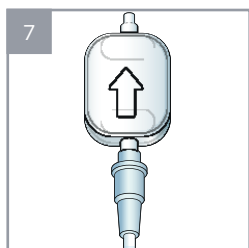


2  
Åbn indgivelsessættet og rul slangen ud, mens du holder i begge ender. **DU MÅ IKKE** lade nogen af enderne falde til gulvet eller komme i kontakt med andre overflader.

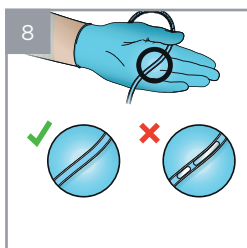
**Et IV-infusionssæt (se "Hvad du skal bruge") er noget af det mest almindelige medicinske udstyr, der bruges til at administrere intravenøse væsker direkte ind i en patients vene.**



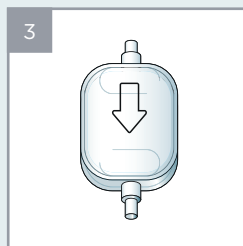
4  
Brug rulleklemmen til at klemme for slangen, som anvist af din sundhedsperson. Klemmen skal være lukket.



7  
Klargør slangen ved langsomt at åbne for rulleklemmen, så væsken langsomt kan løbe igennem slangen indtil det når enden.

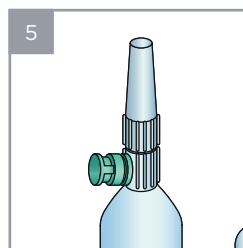


8  
Kontroller at der ikke er luftbobler i slangen – du kan holde den frie ende opret og forsigtigt banke på slangen med en finger, for at få boblerne ud.

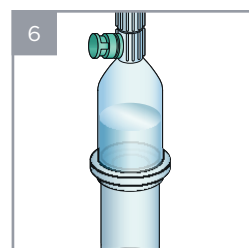


3  
Forbind filteret til indgivelsessættet (ved enden uden 'spidsen' og med pilen der peger i retning af strømmen – mod patienten).

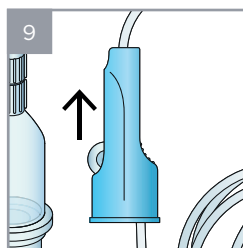
**Bemærk:** Hvis dit indgivelsessæt har et integreret filter, skal du springe trin 3 over.



5  
Fjern hættten fra 'spidsen' i en ende af slangen og indsæt den i **port B** ved at bruge en roterende bevægelse.



6  
Klem på dryp-kammeret indtil det fyldes halvvejs med væske.



9  
Til sidst lukker du rulleklemmen.

**Hvis du bruger en infusionspumpe, har din behandlende læge eller behandlingsteam vist dig, hvordan du klarer din infusionslange.**

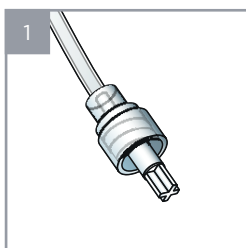
# Administrer Replagal®-infusionen

Hvis du bruger en infusionspumpe, skal du følge den vejledning du har fået fra din sundhedsperson.

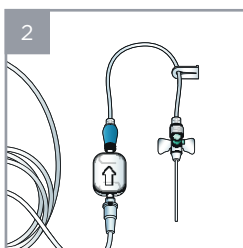
Bemærk: Hvis en hånd med handske på bliver kontamineret under proceduren vist nedenfor, skal du:

- Fjerne dine handske og smide dem ud.
- Vaske hænder med den korrekte teknik.
- Tage et par nye handske på.

Følg din sundhedspersons instruktioner til at infundere Replagal®.



Brug en spritserviet til forsigtigt at tørre forbindelsesdelen af kanylen med forlænger (vist her), sommerfuglekanylen, eller infusionsportkanylen, og lad det tørre i 30 sekunder.

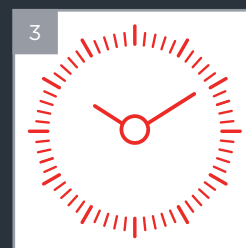


Hvis dit indgivelsessæt ikke har et integreret filter: Fjern hættten fra enden af filteret og forbind det til kanylen med forlænger (vist her), sommerfuglekanylen, eller infusionsportkanylen.

#### ELLER

Hvis dit indgivelsessæt har et integreret filter: Forbind enden af indgivelsessættet til kanylen med forlænger (vist her), sommerfuglekanylen, eller infusionsportkanylen.

Infusionen starter her



Åbn rulleklemmen og administrer Replagal®-opløsningen ved stuetemperatur ved den hastighed, som din sundhedsperson har anvist.

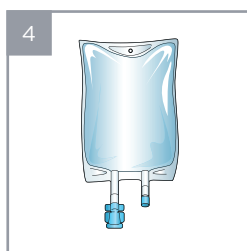
Infusionen bør tage ca. 40 minutter.

Du kan justere dråbehastigheden ved at bruge rulleklemmen således:

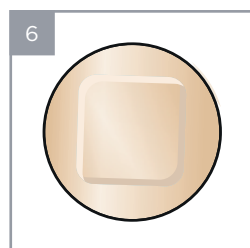
- Det totale infusionsvolumen er omkring 100 ml, og 1 ml er cirka 20 dråber.
- For en 40-minutters infusion vil dråbehastigheden være omkring 50 dråber per minut.

Kontroller infusionsstedet jævnligt under hele infusionen.

## Efter infusionen



Ved slutningen af infusionen skal du sikre, at rulleklemmen er lukket. Derefter skal du fjerne din infusionspose og forbinde en skyllepose (se 'Hvad du skal bruge') som vist af din sundhedsperson. Dette sikrer at du får alt Replagal®, inklusiv hvad der måtte være tilbage i indgivelsessættet. Når skylleposen er forbundet, åbner du rulleklemmen og lader noget af saltvandet fra skylleposen infundere, sådan som din behandlende læge eller behandlerteam har instrueret. Derefter lukker du rulleklemmen.

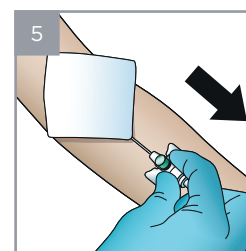


Kontroller at blødningen er stoppet, før du tager et plaster på. Hvis det fortsætter med at bløde efter 5 minutter, skal du fortsætte med at holde et fast tryk.

**En skyllepose er typisk en ret lille pose med saltvandsopløsning (ca. 100 ml 0,9% natriumklorid), der bruges til at skylle infusionsættet. Mindst 20 ml er nødvendig for at sikre, at al medicin i infusionsættet er blevet administreret. Følg din sundhedspersons vejledning omkring opsætning af skylleposen og gennemskylning af infusionsættet.**

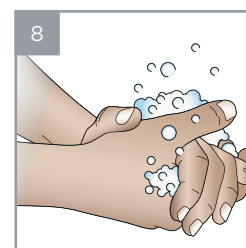


Efter infusionen skal du bortskaffe skarpe dele (kanyler) i kanylebeholderen. Fjern så klistermærkerne (der viser udløbsdato og batch nummer) fra Replagal® hætteglassene, og sæt dem ind i din infusionsdagbog, eller skriv informationerne i infusionsdagbogen. Smid hætteglassene ud i kanylebeholderen. Du skal bruge den delvise lås til at lukke din kanylebeholder. Kassér al anden emballage i din husholdningsaffald, eller genbrugsbeholder.



Placer gaze over indstiksstedet og træk langsomt kanylen ud. Når du har trukket den helt ud, bortskaffer du den derefter i kanylebeholderen. Hold et fast tryk på indstiksstedet i ca. 3 minutter.

**DU MÅ IKKE forsøge at sætte hættten på IV-kanylesættet igen.**



Fjern dine handsker og smid dem ud. Vask dine hænder ved brug af den korrekte håndhygiejneteknik (se 'Håndvask: den gode teknik'). Du skal altid vaske din medicinske bakke eller arbejdsoverflade med varmt vand og sæbe, samt skylle og tørre den efter brug.

**SMID IKKE lægemidler ud via spildevand eller husholdningsaffald. Indhold der er tilovers i de åbne hætteglas, skal bortskaffes i din kanylebeholder.**

# Færdiggør din infusionsdagbog

**Bemærk: Når du er færdig med infusionen, skal du notere hver behandlingsinfusion og enhver problem du måtte have oplevet, i din infusionsdagbog.**

- Når du er færdig med infusionen, skal du notere følgende i din Infusionsdagbog:
  - Dato og tidspunkt (start og slut), og eventuelle afbrydelser.
  - Dosis og infusionssted (for at hjælpe med at rotere infusionssteder).
  - Enhver bivirkning i løbet af, eller efter infusionen.
  - Placer klistermærket fra dine hætteglas (hvis det findes på hætteglasset), som viser udløbsdato og batch/lot nummer på det område markeret med 'Batch/lot nummer og udløbsdato'. Alternativt kan du skrive den samme information i feltet.
- Gentag dette for hver infusion.
- Start en ny side, når du løber tør for plads på siden. Når du er ved dine sidste sider i infusionsdagbogen, skal du bede dit behandlingssted om at give dig en ny Patientvejledning (som indeholder en infusionsdagbog).
- Fortæl din læge om alle bivirkninger du måtte opleve.
- Behold hver infusionsdagbog i mindst ét år.

### 14 Infusion Diary entry

#### Step 1 Before you begin

Refer to your Patient/Caregiver/ICP Guide and the Patient Information Leaflet, as well as to the training you have received from your treating physician, to remind yourself on how to set up and carry 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	
Your weight	
Dose	
Vial(s) (type/size/color)	
List any additional medication taken before your infusion	

**Notes:**  
How you felt 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?  
 Anterior  Back of hand



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 worsen after the infusion, contact your healthcare team immediately.

#### Step 3

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

Stick or record vial labels

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

Lot/Batch number	Vial size	Expiry date	Lot/Batch number	Vial size	Expiry date
Lot/Batch number	Vial size	Expiry date	Lot/Batch number	Vial size	Expiry date
Lot/Batch number	Vial size	Expiry date	Lot/Batch number	Vial size	Expiry date
Lot/Batch number	Vial size	Expiry date	Lot/Batch number	Vial size	Expiry date
Lot/Batch number	Vial size	Expiry date	Lot/Batch number	Vial size	Expiry date
Lot/Batch number	Vial size	Expiry date	Lot/Batch number	Vial size	Expiry date

Noter:

# Bortskaffelse af affaldsmateriale

Ethvert ubrugt medicinsk produkt eller affaldsmateriale skal bortskaffes efter lokale anvisninger.

**Hvis du er blevet bedt om at bortskaffe infusionsprodukter i en kanylebeholder, skal du huske dette:**

- Sørg altid for at låget sidder sikkert fast på kanylebeholderen.
- Opbevar altid den lukkede kanylebeholder utilgængeligt for børn og sårbare voksne.
- Du må ikke overfylde din kanylebeholder.
- Hold altid kanylebeholderen opretstående.
- Du må aldrig stikke din hånd ind i kanylebeholderen for at genfinde en tabt genstand.



---

Noter:

# Hvad du skal gøre, hvis du får bivirkninger af Replagal®

Bivirkninger relaterede til infusionen, og fejl relaterede til administration af lægemidlet kan ske ved selvadministration af Replagal®.

Selvom det er sjældent, kan overfølsomhedsreaktioner forekomme. De hyppigst rapporterede symptomer på overfølsomhedsreaktioner omfatter kvalme, udslæt, åndedrætsbesvær, rygsmerter, brystmerter eller trykken for brystet, nældefeber, ledsmerter og hovedpine. Du skal øjeblikkeligt kontakte din behandlende læge hvis du oplever en eller flere af disse. Derefter anbefales det at tage en prøve for agalsidase alfa antistoffer, hvis du har haft en reaktion der tyder på overfølsomhed. Din behandlende læge kan beslutte, at dine efterfølgende infusioner skal ske på hospitalet.

## Mulige bivirkninger af Replagal®

Du kan være allergisk over for Replagal®, selvom du tidligere har fået medicin som Replagal® og tolereret det godt. I nogle tilfælde kan alvorlige allergiske reaktioner forekomme.

Din læge vil fortælle dig om tegn og symptomer der kan opstå, og at du straks skal formidle disse til din læge. Disse tegn og symptomer kan omfatte:

- Kulderystelser, ansigtsrødme, hurtigere puls, blodtryksskud, svimmelhed, udslæt, nældefeber, kløe, åndedræts- eller synkebesvær, og hævelse af dine hænder, fødder, ansigt, eller mund.

Livstruende allergiske reaktioner ('anafylaktiske reaktioner') er blevet rapporteret for nogle patienter. Hvis reaktionen er alvorlig, kan din læge eller sundhedsperson beslutte om din infusion skal fortsætte i langsommere tempo eller stoppes, og de vil måske behandle den allergiske reaktion.

**Fortæl straks din sundhedsperson, hvis du oplever sådanne reaktioner under infusionen.**

**Ved selvadministration derhjemme skal du stoppe infusionen med det samme og kontakte din sundhedsperson.**

## Andre problemer der kan opstå ved Replagal® selvadministration

Sørg for at tale med din læge om de problemer, der kan opstå under din selvadministrering af Replagal®-behandling derhjemme.

Problemer, der kan opstå mens du selvadministrerer Replagal® derhjemme omfatter, men er ikke begrænset til:

- Udstyr der enten ikke er det korrekte udstyr, eller ikke virker korrekt.
- Ikke at give Replagal® korrekt (f.eks. mekaniske eller medicineringsfejl).
- Hud- eller vævsreaktioner på det sted, hvor du har indsat kanylen, inklusiv rødme, smerte, hævelse, blå mærker, blødning og infektion.
- Allergiske reaktioner (se beskrivelse af symptomer ovenfor).
- Langsommere eller stoppet Replagal®-infusionsflowhastighed.
- Luftemboli (luftbobler der frigives i blodbanen).

## Indberet alle bivirkninger og problemer

**Disse er ikke alle de mulige bivirkninger eller problemer. Fortæl din læge om enhver bivirkning der generer dig eller ikke forsvinder, problemer med selvadministration af Replagal®-behandling derhjemme, eller hvis du mistænker at din behandling ikke virker som den burde.**

Du opfordres også til at indberette alle negative bivirkninger eller problemer with ordinerede lægemidler til:

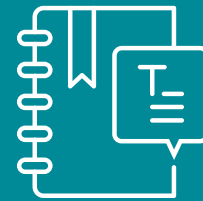
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Når du indberetter bivirkninger, bedes du angive så mange oplysninger som muligt. Beskriv alle bivirkninger eller problemer og hvordan de er blevet behandlet, hvilken medicin du har taget, datoer og tidspunkter, anden medicin, andre helbredsrelaterede problemer osv.



# Replagal®

[agalsidase alfa]



## Infusionsdagbog

Denne infusionsdagbog er til patienter, som har fået ordineret Replagal®. Den skal bruges sammen med "Replagal® patientvejledning" og indlægssedlen i pakningen.

Opbevar denne dagbog 1 år efter endt behandling, da det kan blive nødvendigt at kigge i den på et senere tidspunkt.

Spørg din læge eller sundhedsperson, hvis du har spørgsmål.

Tal med din læge eller sundhedsperson, hvis du oplever bivirkninger.

# 13

## Administration af Replagal®

# Administration af Replagal®

Hvis det er besluttet, at du egner dig til selvadministration/hjemmeinfusion, skal du sikre dig, at du får en detaljeret instruktion og tilstrækkelig træning i selv at tage Replagal® hjemme eller et andet passende sted. Du skal kunne vise, at du selvstændigt kan administrere Replagal®.

## Denne infusionsdagbog tilhører:

<b>Navn</b>			
<b>Telefonnummer</b>			
<b>Startdato for medicinering (infusion) (fra dato)</b>		<b>slutdato for medicinering</b>	

## Vigtige kontaktpersoner

<b>Læge</b>	
<b>Sygeplejerske</b>	
<b>Apotek</b>	
<b>Omsorgsgiver</b>	
<b>Kontakt ved nødsituation/ uden for åbningstid</b>	

## Din anbefalede dosis

**Vigtigt:** Din læge vil beregne din dosis Replagal® og hjælpe dig med at udfylde dette afsnit med din dosering og anbefalede infusionshastighed. Du må ikke selv beregne eller ændre din dosis.

<b>Dato</b>	
<b>Din vægt</b>	
<b>Dosis</b>	
<b>Antal Replagal® hætteglas, som skal anvendes</b>	
<b>Anbefalet infusionstid (minutter)</b>	
<b>Yderligere information</b>	

## Beskriv din infusion/behandling

Dine nedskrevne oplysninger om dine behandlinger/infusioner er en vigtig hjælp til dig til at holde styr på din behandlingsplan. Det hjælper dig til at have en rutine og til at huske at involvere dine sundhedspersoner hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

Sørg for at samle alle dine informationer om din behandling og del dem med dine sundhedspersoner.

Medbring altid infusionsdagbogen til dine aftaler med lægen, da den kan bidrage med dine erfaringer ved samtalen om din behandling.

**Husk, at det er meget vigtigt at ajourføre infusionsdagbogen med dine gennemførte Replagal®-behandlinger.**

# 14

## Noter til infusionsdagbog

### Punkt 1

#### Før du går i gang

Benyt patientguiden og indlægssedlen og husk den træning, du har modtaget fra sundhedsperson, så du ved hvordan infusionen sættes op og hvordan den udføres. Vær opmærksom på, hvilke tegn og symptomer du skal holde øje med under og efter endt infusion.

Kryds af, hvis omsorgsgiver er til stede

Dato for infusion	
Din vægt	
Dosis	
Kanyle (type/størrelse/farve)	
Angiv eventuelle lægemidler, du har taget før infusionen	

#### Noter:

Hvordan havde du det under infusionen  
Spørgsmål til dine sundhedspersoner

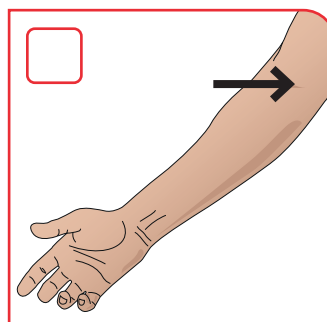
### Punkt 2

#### Infusion

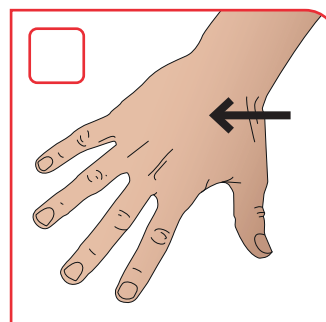
I hvilken arm vil du tage medicinen?

Venstre  Højre

Hvilket infusionssted bruger du?



Indersiden af albuen



Bagsiden af hånden

Hvis muligt bør du undgå at anvende samme infusionssted hver gang.

Starttidspunkt	Angiv klokkeslet (time)	Angiv klokkeslet (minutter)
Angiv Sluttidspunkt	Angiv klokkeslet (time)	Angiv klokkeslet (minutter)
Infusionsvarighed (cirka og i minutter)		

Gennemgå denne infusionstid med din læge

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogle bivirkninger ved infusionen, som ikke går over eller som forværres.

Husk at tage infusionsdagbogen med til alle dine aftaler med lægen eller andre sundhedspersoner, der er tilknyttet din behandling.

## Punkt 3

**Påsæt etiketterne fra hætteglassene i dagbogen eller afskriv informationerne her.**

Noter batch/lot-nummeret, hætteglasstørrelse og udløbsdato for hvert anvendt hætteglas med Replagal®.

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>

Lot/batch-nummer:	<input type="text"/>
Hætteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Udløbsdato:	<input type="text"/>



Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallenbæk Strand  
[www.takeda.dk](http://www.takeda.dk)

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Alle rettigheder forbeholdes.