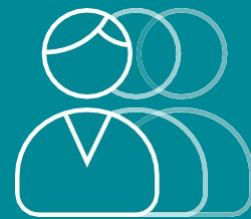


Replagal

[agalsidase alfa]



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

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

Inhoud

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

Replagal

[agalsidase alfa]

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

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

01

Waar is deze handleiding voor?

Waar is deze handleiding voor?

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

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

Deze handleiding is bedoeld om:

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

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

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

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

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

02

Belangrijke punten om te onthouden over de behandeling

Belangrijke punten om te onthouden over de behandeling

DOEN

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

02

Belangrijke punten om te onthouden over de behandeling

NIET DOEN

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

03

Vorbereiden

Vorbereiding voor zelftoediening

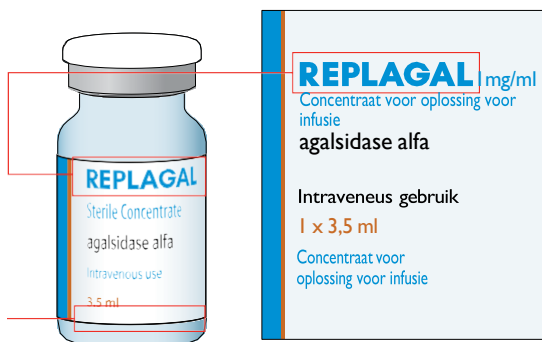
Voordat u begint

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

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

Naam van het medicijn

Vervaldatum

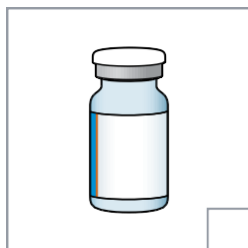


03

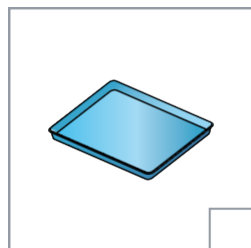
Vorbereiden

Zaken die u nodig heeft

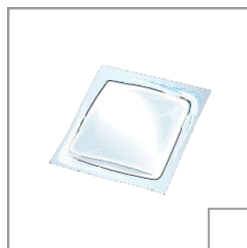
Uw behandelteam zal voorzien van de items die u nodig heeft voor uw infusie. **Voorbeelden hiervan ziet u hier, maar de items die u ontvangt kunnen afwijken in uiterlijk of kleur.** Het behandelteam kan rechtsonder het plaatje aankruisen welke dingen u nodig heeft.



Replagal infusieflacon(s)



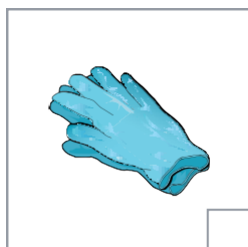
Medisch dienblad



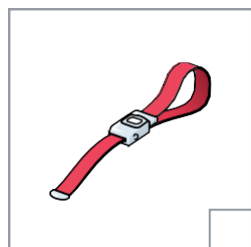
Steriel verband



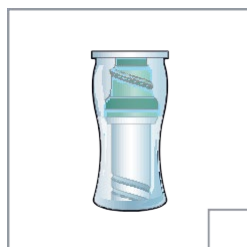
Alcoholdoekjes



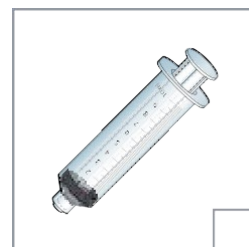
Handschoenen



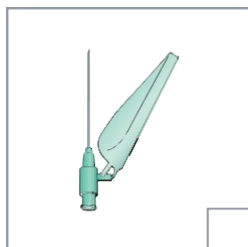
Tourniquet



Naaldvrije stop



Injectiespuit van 10 ml



21G groene veiligheidsnaalden



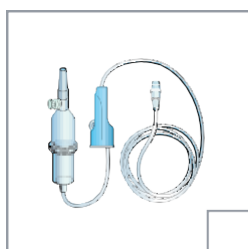
Infusieset

Vlindernaald

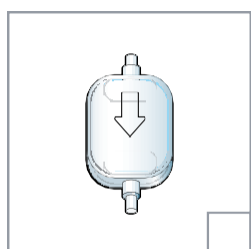
Canule met verlenging



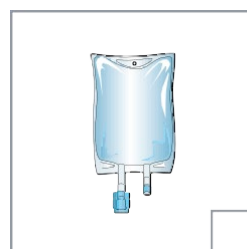
Infusienaald (port-a-cath naald)



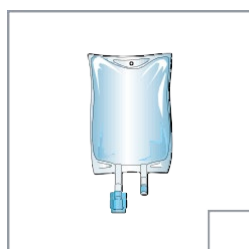
Infusieset



Filter



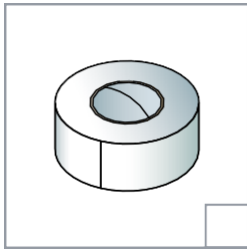
0,9% natriumchloride (saline) infusiezak (100 ml)



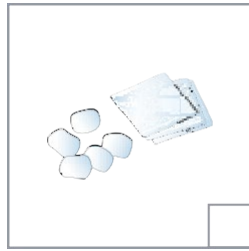
0,9% natriumchloride (saline) spoelzak (zoals voorgeschreven)

03

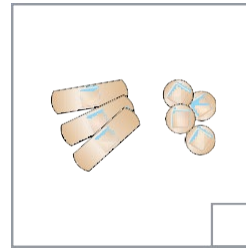
Vorbereiden



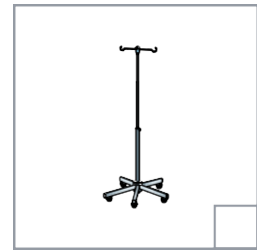
Tape



Katoenen watten/gaas



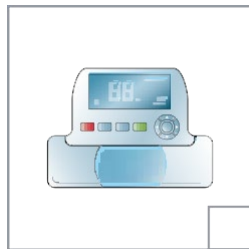
Pleisters



Infusstandaard



Naaldencontainer



Infusiepomp

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

03

Vorbereiden

Controleer de injectieflacon(s)

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

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

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



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

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

03

Vorbereiden

Klaarmaken van uw werkrumte

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

Vorbereiden van de infusieplaats

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

DIT IS SLECHTS EEN VOORBEELD VAN EEN INFUSIEPLAATS

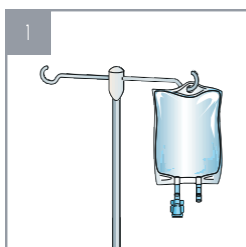
Zorg ervoor dat u getraind bent door uw behandelteam in het inbrengen van de IV-naaldset en dat u vertrouwd bent met de stappen en de techniek voordat u het zelf thuis probeert.

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

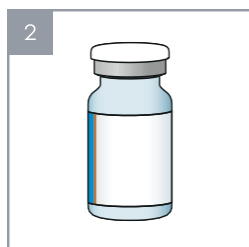
04

Het bereiden van de infusie

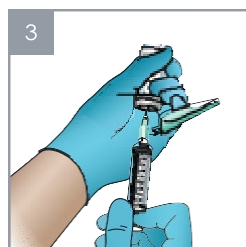
Het bereiden van de infusie



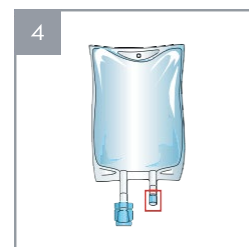
1
Verwijder de buitenste wikkel van de infuuszak (100 ml 0,9% natriumchloride [saline] voor oplossing) en hang de zak aan de infuusstandaard.



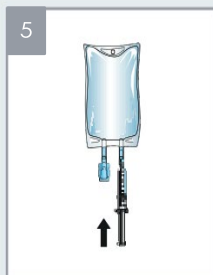
2
Voor elke injectieflacon moet u:
• de dop verwijderen
• de rubberen stop met een alcoholdoekje vegen
• dit 30 seconden laten drogen.



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

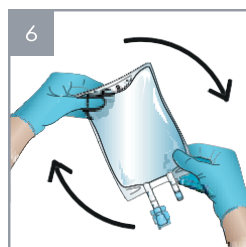


4
Veeg de injectiepoort van de infuuszak (poort A) met een alcoholdoekje en laat dit 30 seconden drogen

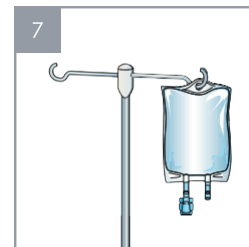


5
Verwijder de naald van de injectiespuit en gooi de naald weg in de naaldcontainer, schroef de injectiespuit in poort A en injecteer de inhoud in de infuuszak. Verwijder daarna de injectiespuit en gooi deze weg in de naaldcontainer. Plaats nooit de beschermkap terug op de naald.

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



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



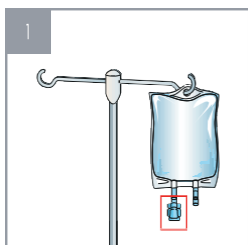
7
Hang de infuuszak aan de infuusstandaard en controleer de vloeistof op verkleuring en deeltjes. Gebruik de oplossing NIET als deze is verkleurd of zichtbare deeltjes ('stukjes') te zien zijn. Als dit het geval is, neem dat onmiddellijk contact op met uw behandelkliniek.

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

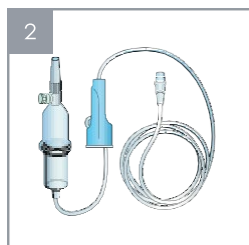
04

Het bereiden van de infusie

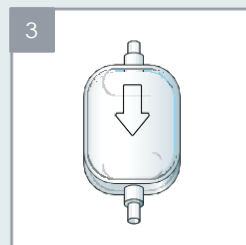
Het koppelen van de infusielijn



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



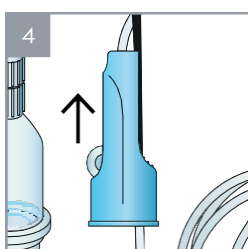
2
Open de infusieset en ontwar de slang, door beide uiteinden vast te houden. De uiteinden mogen **NIET** op de grond vallen of in contact komen met een ander oppervlak.



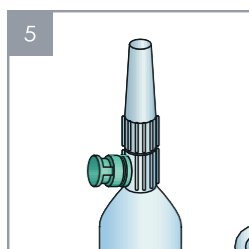
3
Koppel de filter aan de infusieset (aan het einde zonder de 'spike' en met de pijl wijzend in de stroomrichting – richting de patiënt).

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

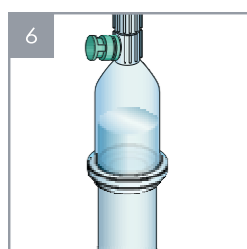
Een IV-infusieset (zie 'Zaken die u nodig heeft') is een van de meest gebruikte medische hulpmiddelen om vloeistoffen direct in de ader van de patiënt toe te dienen.



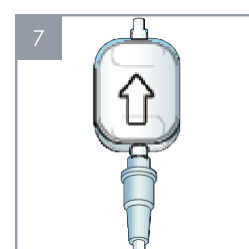
4
Gebruik de rolklem om de slang te klemmen, zoals geïnstrueerd door uw arts. De klem moet gesloten zijn.



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



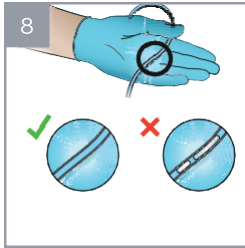
6
Knijp in de infuuskamer totdat deze half gevuld is met vloeistof.



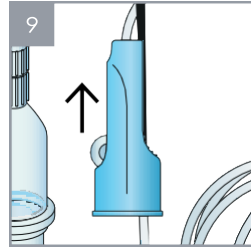
7
Bereid de slang voor door de rolklem heel langzaam te openen zodat de vloeistof langzaam door de slang kan lopen totdat het einde bereikt is.

04

Het bereiden van de infusie



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



Tenslotte sluit u de rolklem.

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

05

Dien de infusie toe

Dien de infusie toe

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

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

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

Volg voor de infusie de instructies van uw zorgverlener.



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



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

OF

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

Infusie start hier



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

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

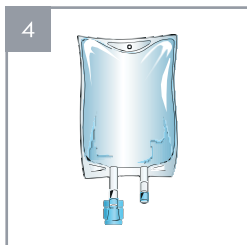
- Het totale infusievolume is ongeveer 100 ml en 1 ml is ongeveer 20 druppels.
- Voor een 40 minuten durende infusie zal de infuussnelheid ongeveer 50 druppels per

Controleer af en toe de infusieplaats gedurende de infusie.

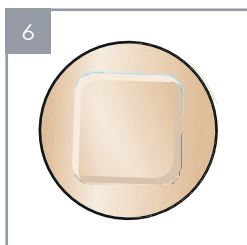
05

Dien de infusie toe

Na de infusie

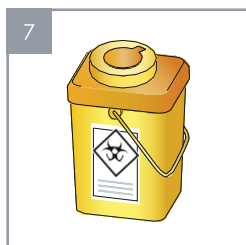


Zorg er aan het einde van de infusie voor dat de rolklem gesloten is. Verwijder dan uw infuuszak en bevestig de spoelzak (zie 'Zaken die u nodig heeft') zoals voorgedaan door uw zorgverlener. Dit zorgt ervoor dat u alle Replagal krijgt, inclusief achtergebleven vloeistof in de infusieset. Zodra de spoelzak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

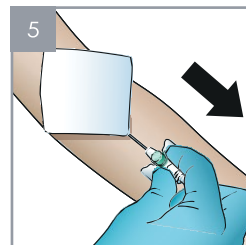


Controleer of het bloeden is gestopt voordat u een pleister plakt. Als het na 5 minuten nog steeds bloedt, druk het dan opnieuw stevig dicht.

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

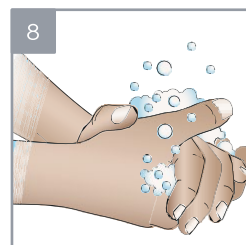


Gooi na de infusie de naald of canule in de naaldcontainer. Schrijf de vervaldatum en batchnummer van de injectieflacons in uw Infusedagboek. Gooi daarna de injectieflacons ook in de naaldcontainer. Sluit de naaldcontainer af. Doe alle andere verpakkingen in de vuilnisbak.



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

Plaats de dop NIET terug op de IV-naaldset.



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

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

06

Het invullen van uw Infusedagboek

Het invullen van uw Infusedagboek

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

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

14
Infusion Diary entry

Step 1
Before you begin

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



Tick box if caregiver present

Date of infusion: _____
Time weight: _____
Dose: _____
Reading (if possible): _____
Call any additional medication leaves before your infusion.

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

Step 2
Infusion

Which arm will you infuse into?
 Left Right

Which infusion site are you using?
  
Forearm/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 if the infusion and contact is immediately.

Step 3
Stick or record vial labels

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

Record the product batch/vial number, vial size, and expiry date from each Replagel 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: _____

07

Weggoien van afvalmateriaal

Weggoien van afvalmateriaal

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

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

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



08

Wat te doen als bijwerkingen optreden

Wat te doen als bijwerkingen optreden

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

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

Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

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

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

Andere problemen die kunnen optreden bij zelftoediening

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

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

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

08

Wat te doen als bijwerkingen optreden

Meld bijwerkingen of problemen

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

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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

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

Meer informatie

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



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).