



## Läkemedelssäkerhetsinformation

# Loggbok

## för infusion i hemmet

Bilaga 10. 1

Infusionsbehandling i hemmet

Guide för patienter med Fabrys sjukdom/vårdare/hälso- och sjukvårdspersonal för att hjälpa till med infusionen hemma

Versionsnr: 2.0

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Fimea: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA eller Chiesis medicinska information på e-post: [infonordic@chiesi.com](mailto:infonordic@chiesi.com).



## CHECKLISTA FÖR INFUSION I HEMMET

- Patienten och/eller vårdare har informerats av behandlande läkare om den behandling som ska ges i hemmet, de risker som är förknippade med detta och tillhandahållandet av medicinsk hjälp i hemmet, och samtycker till behandling i hemmet.
- Patienten och/eller vårdare förstår sjukdomen och har utbildats för att känna igen möjliga biverkningar, inklusive IRR och förstår proceduren som ska följas om de inträffar (dvs. informera om symtom som tyder på biverkningar till hälso- och sjukvårdspersonal för korrekt bedömning och hantering).
- Hemmiljön måste vara lämplig för infusionsbehandling i hemmet, dvs. en ren miljö med el, vatten, telefon, kylning och ett fysiskt utrymme för förvaring av ELFABRIO och andra infusionstillbehör.
- Patienten ska ha informerats om hur sjukvården ska kontaktas vid behov i händelse av en IRR. Patienten ska inte vara ensam hemma, utan med en vuxen person som kan stoppa infusionen och varna i händelse av en IRR. Patienten har informerats om att infusionen alltid ska administreras i närvaro av en vårdare som är tillräckligt utbildad i hur man ska agera i händelse av biverkningar, IRR och medicineringsfel i enlighet med lokala krav för implementering av infusionsbehandling i hemmet.

## ALLMÄNNA DATA

(ska fyllas i av behandlande läkare)

Nödnummer:

### KONTAKTUPPGIFTER

Patient	Namn:	
	Födelsedatum:	
	Adress:	
	Postnummer, ort:	
	Telefon:	
Kontaktuppgifter till patientens vårdare	Namn:	
	Adress:	
	Postnummer, ort:	
	Telefon	
Infusionssköterska/ hemsköterska	Namn:	
	Organisation:	
	Adress:	
	Postnummer, ort:	
	Telefon:	
Behandlande läkare	Namn:	
	Sjukhus:	
	Adress:	
	Postnummer, ort:	
	Telefon:	
	Nödnummer	
Apotek	Namn:	
	Adress:	
	Postnummer, ort:	
	Telefon:	

## ADMINISTRERINGSDETALJER

(ska fyllas i av behandlande läkare)

ELFABRIO administrerat sedan	Datum (ÅÅÅÅ-MM-YY):
Doseringsregim för ELFABRIO	1 mg/kg <input type="checkbox"/> varannan vecka      2 mg/kg <input type="checkbox"/> var fjärde vecka
- Dos	
- Frekvens	
- Infusionshastighet	
- Total beredd volym (ml)	
- Total volym i infusionspåse (ml)	
Orsaker till ELFABRIO-infusion i hemmet	
Ange stöd som ska tillhandahållas av infusionssköterska/vårdare i hemmet	



## FORMULÄR FÖR INFUSION

*(ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)*

- Patienten och/eller vårdare har informerats om de risker som är förknippade med infusion av ELFABRIO i hemmet, och lämplig utbildning om användning av akutläkemedel har tillhandahållits.
- I händelse av en infusionsrelaterad reaktion, överväg att sakta ned eller omedelbart avbryta infusionen (beroende på reaktionens svårighetsgrad) och/eller administrera lämplig behandling enligt läkares instruktioner.
- Nödvändiga åtgärder i händelse av en allvarlig infusionsrelaterad reaktion, inklusive kontaktuppgifter för nödsituationer (112), beskrivs i planen för akutbehandling<sup>1</sup>. Håll denna information lättillgänglig under infusionsproceduren.

---

<sup>1</sup> Se avsnitt 6 och bilaga 10.4 i broschyren för vårdpersonal och avsnitt 5 i Guide för patienter med Fabrys sjukdom/ vårdare/hälso- och sjukvårdspersonal som ska hjälpa till med infusionen hemma för att förhindra medicineringsfel

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd - Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum - Sjuksköterska - Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

FORMULÄR FÖR INFUSION (ska fyllas i vid varje infusionstillfälle)

Datum för infusion	Datum (mm-dd-åååå)
Patientens allmänna hälsotillstånd – Beskriv eventuella nya hälsoproblem som patienten för närvarande upplever före infusionen, om tillämpligt	
Dos	
Batchnummer och utgångsdatum	
Total beredd volym (ml)	
Antal använda injektionsflaskor	
Administreringens varaktighet	
Infusionshastighet/ Infusionstid	
Eventuella problem/anmärkningar i samband med infusionen (inklusive IRR, vidtagna åtgärder och resultat)	
Namn på ansvarig person för infusionen och datum – Sjuksköterska – Vårdare (om annan än ovan)	

