

FABRAZYME® (AGALSIDASE BÊTA) : TRAITEMENT À DOMICILE
GUIDE À L'ATTENTION DES PATIENTS ATTEINTS DE LA MALADIE DE FABRY
RECEVANT DES PERFUSIONS DE FABRAZYME® À DOMICILE

TABLE DES MATIERES

1. INFORMATIONS CONCERNANT VOTRE TRAITEMENT ET VOS PERFUSIONS A DOMICILE	1
1.1. Votre traitement à domicile	1
1.2. Informations sur la tolérance (effets indésirables et erreurs médicamenteuses)	1
2. ORGANISATION DU TRAITEMENT A DOMICILE	2
2.1. Patient	2
2.2. Médecin	3
2.3. Matériel	3
2.4. Infirmier(-ère) à domicile	3
2.5. Prémédication et traitement d'urgence	3
2.6. Carnet de liaison	4
3. FORMATION CONCERNANT LA PREPARATION ET L'ADMINISTRATION DE FABRAZYME®	4
4. COMMENT PREPARER ET ADMINISTRER FABRAZYME® ?	5
4.1. Matériel	5
4.2. Préparation	6
4.3. Reconstitution du Fabrazyme®	6
4.4. Dilution	6
4.5. Administration	7
5. ANNEXES	11
A. Notice d'utilisation de Fabrazyme®	
B. Carnet de liaison	

1. INFORMATIONS CONCERNANT VOTRE TRAITEMENT ET VOS PERFUSIONS A DOMICILE

En concertation avec votre médecin, vous allez recevoir vos perfusions de Fabrazyme® à domicile. Ce guide vise à vous fournir des informations concernant la manière de suivre votre traitement par Fabrazyme® à domicile.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la Notice d'utilisation de Fabrazyme® (Annexe A).

1.1 Votre traitement à domicile

La décision de recevoir votre traitement à domicile sera prise conjointement par vous et votre médecin qui vous prend en charge après que les premières perfusions aient été réalisées à l'hôpital pour s'assurer qu'elles ne vous occasionnent aucun problème.

Le traitement à domicile est sous la responsabilité de votre médecin. Il vous a remis ce guide car il a estimé que vous pouviez être traité à domicile.

Votre médecin est responsable de mettre en œuvre, et de s'assurer régulièrement, que les moyens nécessaires sont réunis pour vous garantir un traitement à domicile sécurisé.

Au début, un(e) infirmier(-ère) à domicile ayant reçue la formation appropriée, vous expliquera (vous et/ou une personne de votre entourage) comment procéder et vous assistera pour assurer un traitement optimal. Vous et/ou une personne de votre entourage discuterez et conviendrez avec votre médecin du degré d'assistance requise pour vos perfusions à domicile. Dans le cas où vous souhaiteriez obtenir (après accord de votre médecin) de l'aide supplémentaire pour vos perfusions à domicile, l'infirmier(-ère) à domicile pourra vous la fournir.

Remarque : Lors du traitement à domicile, la dose administrée de Fabrazyme® et le débit de perfusion devront être conformes à la prescription de votre médecin notée dans le Carnet de liaison (Annexe B) et ne devront en aucun cas être modifiés sans l'accord préalable de votre médecin et sans la supervision de l'infirmier(-ère) à domicile.

1.2 Informations sur la tolérance (effets indésirables et erreurs médicamenteuses)

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors des perfusions de Fabrazyme® (c'est-à-dire observés chez plus d'1 patient sur 10) sont une fièvre et des frissons. D'autres effets indésirables, très fréquemment observés, comprennent des maux de tête, des sensations anormales (comme par exemple des fourmillements) dans les mains et les pieds, des nausées (envie de vomir), des vomissements et une sensation de froid. Les effets indésirables rapportés chez les enfants sont similaires à ceux que l'on observe chez les adultes. Pour connaître les effets indésirables rapportés avec Fabrazyme®, consulter la Notice d'utilisation du produit (Annexe A).

Des cas de réactions allergiques sévères ont été rapportés. Si, durant la perfusion à domicile, vous ne vous sentez pas bien à cause du traitement, vous devez immédiatement l'interrompre. Vous devez contacter immédiatement votre médecin et/ou composer

le numéro d'appel d'urgence (voir les instructions fournies dans le Carnet de liaison). Les perfusions ultérieures seront susceptibles de devoir être administrées en milieu hospitalier. Ceci est aussi valable si vous ne vous sentez pas bien peu après la fin de la perfusion.

Tout symptôme ou effet indésirable devra de plus être noté dans le feuillet « Surveillance de la perfusion » du Carnet de liaison (Annexe B).

Si vous vous rendez compte qu'une erreur a été commise lors de la préparation et/ou de l'administration de Fabrazyme®, veuillez contacter l'infirmier(-ère) à domicile ou votre médecin afin de déterminer ce qu'il convient de faire avant de débiter ou poursuivre la perfusion.

2. ORGANISATION DU TRAITEMENT A DOMICILE

Le traitement à domicile devra être organisé sous la supervision du médecin qui vous suit dans le cadre de votre maladie de Fabry. L'organisation de votre traitement à domicile relève de la responsabilité de ce médecin.

2.1 Patient

- Vous avez donné votre accord pour que le traitement vous soit administré à domicile.
- Vous et/ou la personne de votre entourage avez été formé(e) de manière appropriée à la reconstitution et l'administration de Fabrazyme®.
- Vous et/ou une personne de votre entourage devez avoir reçu de la part du médecin des informations sur le traitement qui vous sera administré à domicile, les risques qu'il comporte, les complications possibles et la mise à disposition d'une assistance médicale à domicile.
- Vous et/ou une personne de votre entourage comprenez ce qu'est la maladie de Fabry, êtes capable(s) de reconnaître des effets indésirables et comprenez la procédure à suivre le cas échéant.
- Votre domicile doit être approprié à la mise en place d'un traitement par perfusion.
- Vous avez été informé(e) que les perfusions devront toujours être administrées en présence d'un adulte ayant reçu une formation appropriée (un(e) infirmier(-ère) à domicile ou, si vous avez appris à vous auto-administrer le traitement, un adulte qui, selon le médecin ou l'infirmier(-ère) à domicile, sera en mesure de vous apporter une assistance pour l'administration de votre traitement et prendre les mesures nécessaires en cas de survenue d'une réaction liée à la perfusion ou d'erreurs médicamenteuses).
- Vous présentez des veines accessibles permettant l'insertion d'une aiguille de perfusion. Si vous êtes porteur(-euse) d'une voie d'abord veineuse centrale, vous devez savoir comment insérer l'aiguille de perfusion dans la membrane du dispositif ayant été placé sous votre peau. Vous avez été informé qu'en cas d'impossibilité à établir un accès veineux pour l'administration de votre perfusion, ou si l'accès veineux est inefficace, vous devrez contacter votre médecin qui vous indiquera les mesures à prendre.

2.2 Médecin

- Le médecin est responsable de l'initiation de l'ensemble des démarches administratives nécessaires pour permettre aux autres intervenants (l'infirmier(-ère), le patient et/ou la personne de son entourage et le pharmacien) d'assurer leurs tâches.
- Le médecin vous indiquera la dose, le débit de perfusion, le traitement à prendre avant la perfusion (prémédication) et le traitement d'urgence. Ces informations seront spécifiées dans le Carnet de liaison. Il devra communiquer clairement au patient et/ou à la personne de son entourage tout changement et noter celui-ci dans le Carnet de liaison (Annexe B).

2.3 Matériel

- Le traitement ainsi que l'ensemble du matériel nécessaire pour l'administration des perfusions à domicile seront fournis par une structure d'hospitalisation à domicile, un prestataire de services et/ou l'hôpital/ la pharmacie.

2.4 Infirmier(-ère) à domicile

- L'infirmier(-ère) à domicile doit avoir reçu une formation appropriée pour l'administration de Fabrazyme®.
- L'infirmier(-ère) à domicile établira avec le médecin et vous-même et/ou la personne de votre entourage le degré d'assistance nécessaire durant les perfusions à domicile.
- L'infirmier(-ère) à domicile assurera, dans l'organisation de votre traitement à domicile, un rôle de coordination entre le médecin et vous et/ou la personne de votre entourage.
- L'infirmier(-ère) à domicile connaît les effets indésirables possibles du traitement (y compris les réactions allergiques graves) et sait quelles sont les mesures à mettre en œuvre s'ils surviennent.
- L'infirmier(-ère) à domicile devra suivre la procédure de préparation et d'administration de Fabrazyme®, telle que décrite dans ce guide.
- L'infirmier(-ère) à domicile devra respecter la dose et le débit de perfusion de Fabrazyme® prescrits, telles que notés dans le Carnet de liaison (Annexe B).
- L'infirmier(-ère) à domicile notera chaque perfusion de Fabrazyme® dans le Carnet de liaison (Annexe B).
- En cas de survenue d'une réaction associée à la perfusion (RAP), l'infirmier(-ère) à domicile devra interrompre la perfusion et contacter le médecin et/ou le numéro d'urgence indiqué dans le Carnet de liaison. Il en va de même si une RAP survient peu après la fin de la perfusion. Toute RAP sera rapportée dans le feuillet « Surveillance de la perfusion » du Carnet de liaison (Annexe B).

2.5 Prémédication et traitement d'urgence

- Si nécessaire, votre médecin traitant vous prescrira un traitement à prendre avant votre perfusion (prémédication). Ce traitement sera noté dans le Carnet de liaison.
- Si nécessaire, votre médecin vous prescrira un traitement à prendre en cas de situation d'urgence. Les informations nécessaires seront notées dans le Carnet de liaison. Vous

devrez avoir ce traitement d'urgence à disposition durant les perfusions à domicile.

2.6 Carnet de liaison

- Le Carnet de liaison est un outil de communication entre les différentes personnes intervenant dans l'administration du traitement à domicile par Fabrazyme®.
- Vous devez conserver le Carnet de liaison à votre domicile et le tenir à jour avec l'aide de la personne de votre entourage, votre médecin traitant et/ou l'infirmier(-ère) à domicile.
- La dose de Fabrazyme® et le débit de perfusion notés dans le Carnet de liaison, seront scrupuleusement respectés. Toute modification de dose ou de débit relève de la responsabilité du médecin.
- Chaque perfusion de Fabrazyme® sera notée dans le Carnet de liaison.
- Vous et/ou la personne de votre entourage devrez, lors de chaque visite à l'hôpital, apporter avec vous le Carnet de liaison et le rapporter ensuite chez vous.
- L'infirmier(-ère) à domicile, vous et/ou la personne de votre entourage renseignera(-ront) dans ce Carnet de liaison les constatations faites et mesures mises en œuvre depuis l'entretien initial, ainsi que toute information pertinente liée au traitement.
- Dans le Carnet de liaison, le médecin devra indiquer clairement quelles sont les mesures à mettre en œuvre et les médicaments à administrer en cas de survenue d'un effet indésirable associé à la perfusion. En cas de survenue de toute réaction à la perfusion, la perfusion devra être interrompue.
- Tout effet indésirable associé à la perfusion et/ou toute erreur médicamenteuse sera noté(e) dans le feuillet « Surveillance de la perfusion » du Carnet de liaison.

3. FORMATION CONCERNANT LA PREPARATION ET L'ADMINISTRATION DE FABRAZYME®

- Les premières instructions vous seront données à l'hôpital. Vous et/ou la personne de votre entourage discuterez et déterminerez avec votre médecin le niveau d'assistance nécessaire pour vos perfusions à domicile.
- Votre médecin doit approuver la décision du traitement à domicile et est responsable de l'organisation des perfusions à domicile.
- Si vous préférez réaliser cette procédure vous-même ou avec l'aide d'une personne de votre entourage, vous et/ou cette tierce personne vous et/ou votre(vos) soignant(s) serez formés par l'infirmier(-ère) à domicile. L'infirmier(-ère) à domicile vous expliquera et vous montrera l'ensemble de la procédure de perfusion et vous formera également aux mesures d'hygiène des mains, à une désinfection correcte et une manipulation aseptique pour la préparation de la perfusion.
- Lors des visites ultérieures, l'infirmier(-ère) à domicile sera présent(e) pour vous apporter son aide si besoin, jusqu'à ce que vous et/ou la personne de votre entourage soyez capable d'accomplir l'ensemble de la procédure de perfusion.
- Lors de la préparation et de l'administration de Fabrazyme®, les procédures décrites dans ce guide devront être scrupuleusement respectées.

- Chaque perfusion de Fabrazyme® sera notée dans le Carnet de liaison (Annexe B).
- La perfusion sera systématiquement réalisée en présence d'une personne de votre entourage ayant reçu, selon le médecin ou l'infirmier(-ère) à domicile, une formation adéquate aux modalités de gestion des réactions associées à la perfusion et des erreurs médicamenteuses.

4. COMMENT PREPARER ET ADMINISTRER FABRAZYME® ?

La poudre pour solution à diluer pour perfusion doit être reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables, diluée avec une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9%, puis administrée par perfusion intraveineuse.

Le produit doit être utilisé immédiatement.

4.1 Matériel

Les médicaments et le matériel nécessaires au traitement à domicile sont les suivants et seront fournis sur prescription appropriée :

- Flacons de Fabrazyme® (35 mg), qui seront conservés dans un réfrigérateur propre à une température comprise entre +2°C et +8°C ;
- Eau pour préparations injectables (eau ppi) en ampoule de 10 ml pour la reconstitution de Fabrazyme® ;
- 1 poche de solution injectable de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % dont le volume est adapté à la dose à administrer ;
- 1 poche de 50 ml de solution de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % pour le rinçage de la tubulure avant et après administration de la perfusion ;
- Solution antiseptique type chlorhexidine à 0,5 % ;
- Nombre approprié de seringues de 10 et 50 mL en fonction de la dose de Fabrazyme® à administrer ;
- aiguilles d'un diamètre ≤ 1 mm (ou $\geq 20G$) ;
- 1 aiguille à ailettes ou 1 cathéter veineux périphérique court ;
- Filtre en ligne de 0,2 μm à faible fixation protéinique ;
- Set de perfusion (tubulure de perfusion ...) ;
- Bande micropore ;
- Compresses stériles alcoolisées ;
- Container pour objets pointus et tranchants ;
- Solutions hydro-alcoolique pour le nettoyage des mains ;
- Garrot ;
- Matériel supplémentaire nécessaire en cas d'utilisation d'une voie d'abord veineuse : à déterminer par le médecin selon les protocoles en vigueur
- Prémédication (le cas échéant) ;
- Traitement d'urgence (voir le Carnet de suivi pour les instructions du médecin).

4.2 Préparation

1. Préparez une surface de travail propre et disposez le matériel nécessaire.
2. Trente minutes environ avant de procéder à la préparation, sortez le nombre nécessaire de flacons de Fabrazyme® du réfrigérateur afin de les laisser revenir à température ambiante.
3. Vérifiez la date de péremption mentionnée au bas de la boîte de flacons (ne pas utiliser Fabrazyme® si la date limite d'utilisation est passée). Chaque flacon est à usage unique.

4.3 Reconstitution de Fabrazyme®

Recommandation pour l'infirmier(-ère) à domicile et/ou le patient et /ou la personne de son entourage

1. Retirez le capuchon du flacon de Fabrazyme®.
2. Désinfectez le bouchon en caoutchouc du flacon de Fabrazyme® avec la chlorhexidine puis laisser sécher.
3. Ouvrez l'ampoule d'eau ppi.
4. Prélevez le volume (ml) requis d'eau ppi dans la seringue.

Chaque flacon de Fabrazyme® 35 mg doit être reconstitué avec 7,2 ml d'eau pour préparations injectables.

5. Injectez lentement l'eau ppi prélevée dans un flacon de Fabrazyme® en évitant toute injection directe d'eau ppi sur la poudre pour éviter la formation de mousse. Pour ce faire, injectez l'eau ppi goutte à goutte le long de la paroi intérieure du flacon. Inclinez doucement chaque flacon. Ne pas retourner, faire tourner, ni secouer le flacon.
6. Répétez l'opération pour reconstituer le nombre de flacons de Fabrazyme® requis, si nécessaire.
7. De petites bulles peuvent apparaître suite au mélange.
8. Laisser la solution reposer quelques minutes afin de permettre la disparition de toute bulle et de garantir la reconstitution correcte de la poudre.
9. Après reconstitution, la solution de Fabrazyme® doit être inspectée visuellement. La solution reconstituée doit se présenter sous forme d'un liquide transparent et incolore.
10. Si vous constatez la présence de particules étrangères ou d'une coloration anormale du liquide, n'utilisez pas le produit et contactez l'infirmier(-ère) à domicile et/ou le médecin.
11. Après reconstitution, il est recommandé de diluer rapidement les flacons pour minimiser la formation de particules protéiniques dans le temps.
12. Tout produit non utilisé ou déchet devra être éliminé conformément aux instructions qui vous ont été données.

4.4 Dilution

1. Désinfectez le capuchon/l'ouverture de la poche de solution de NaCl à 0,9 % à l'aide de la chlorhexidine puis laisser sécher.

Le volume de la poche est à adapter à la dose à administrer :

Dose administrée (en mg)	Volume de la poche de NaCl à 0,9%
35	100 ml
70	250 ml
105	500 ml

2. Insérez l'aiguille dans le capuchon de la poche de perfusion et retirez lentement un volume de solution de NaCl à 0,9 % égal au volume de solution de Fabrazyme® reconstituée à ajouter.

Par exemple, si le volume reconstitué prescrit est 14 ml, retirer 14 ml de solution de chlorure de sodium de la poche de NaCl . Ne jamais retirer plus de la moitié du contenu de la poche de NaCl.

3. Éliminez l'air de la poche de perfusion en le retirant au moyen d'une seringue de 50 mL.

4. Prélevez lentement la solution reconstituée de chaque flacon jusqu'à atteindre le volume total requis. Ne pas utiliser d'aiguille à filtre afin d'éviter la formation de mousse.

5. Injectez ensuite lentement le volume total de solution de Fabrazyme® reconstituée directement dans la solution de NaCl à 0,9 % contenue dans la poche de perfusion (et non dans une éventuelle poche d'air restante).

6. Retournez doucement ou massez légèrement la poche de perfusion de façon à mélanger avec précaution cette solution de Fabrazyme® diluée. Ne pas secouer ni agiter de façon excessive la poche de perfusion.

7. La solution diluée sera administrée à travers un filtre en ligne de 0,2 µm à faible fixation protéinique.

4.5 Administration

4.5.1 Remplissage de la tubulure de perfusion

1. Retirez le dispositif de perfusion de son emballage puis fermez-le à l'aide du clamp à molette. Raccordez le filtre en ligne à la tubulure de perfusion.

2. Raccordez la pointe de la tubulure à la poche de solution de NaCl à 0,9 % ne contenant pas de Fabrazyme® puis remplissez la tubulure de perfusion en maintenant la chambre compte-gouttes à l'envers puis en ouvrant le clamp.

3. Remplissez la tubulure entière, éliminez toute éventuelle bulle d'air et refermez le clamp à molette.

4. Raccordez la poche de perfusion contenant Fabrazyme® à la tubulure en Y. Maintenez le clamp fermé.

4.5.2 Insertion de l'aiguille dans la veine

En cas d'auto-injection, la personne de votre entourage qui vous assiste durant la séance de perfusion devra avoir été convenablement formée (par l'infirmier(-ère) à domicile), à la technique d'insertion de l'aiguille.

1. Assurez-vous de disposer de quelques bandes adhésives prêtes à l'emploi et d'avoir à portée de main l'extrémité de départ de la tubulure de perfusion. Placez la chlorhexidine à proximité, ainsi que des compresses de gazes.
2. Sortez l'aiguille à ailette ou le cathéter de son emballage.
3. Asseyez-vous et étendez l'un de vos bras sur la table (de préférence sur un linge propre).
4. Posez le garrot, recherchez une veine pouvant convenir puis désinfectez la zone prévue d'insertion de l'aiguille et laissez sécher.
5. Tendez bien la peau puis insérez l'aiguille (biseau vers le haut) légèrement inclinée à travers la peau puis dans la veine. Lorsque l'aiguille a pénétré la veine, un « trait » de sang est visible au début de la tubulure.
6. Insérez l'aiguille d'environ 0,5 cm dans la veine afin qu'elle ne ressorte pas immédiatement. Fixez l'aiguille à l'aide d'une bande adhésive. Raccordez la tubulure avec son filtre à l'aiguille.
7. Desserrez le garrot ; la tubulure se remplit alors de sang. Si cela n'est pas le cas, l'aiguille n'est pas positionnée correctement dans la veine. La procédure devra alors être répétée au moyen d'une nouvelle aiguille. Ouvrir le clamp de la solution de NaCl à 0,9 %.
8. Ajustez le débit de perfusion conformément à la prescription (voir le Carnet de liaison, Annexe B) et ouvrez la valve. Gardez le Carnet de liaison à proximité ou cas où vous auriez besoin d'informations sur les procédures d'urgence.

Si'il n'est pas possible d'établir un accès veineux pour l'administration de votre perfusion, ou si l'accès veineux est inefficace, veuillez contacter votre médecin qui vous indiquera les mesures à prendre.

4.5.3 Administration

- Le produit reconstitué doit être utilisé immédiatement.
- Une fois la perfusion de Fabrazyme® terminée, le système doit être rincé avec de la solution de NaCl à 0,9 %, au même débit, puis l'aiguille sera retirée.

4.5.4 Préparation de la perfusion de Fabrazyme® en cas d'utilisation d'une voie d'abord veineuse centrale

Si vous disposez d'une voie d'abord veineuse centrale pour l'administration de Fabrazyme®, et si cela n'a pas déjà été fait lors des perfusions en milieu hospitalier, l'infirmier(-ère) à domicile vous montrera, à vous et/ou à la personne de votre entourage comment l'entretenir la voie d'abord veineuse, de façon à prévenir la formation de caillots, et de préserver le dispositif de toute infection.

Les mesures nécessaires suivantes doivent être envisagées :

- Lorsque le dispositif est utilisé, recouvrez la voie d'abord au moyen d'un pansement occlusif transparent. Aucun pansement n'est nécessaire lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

- Rincez le dispositif avec 5 ml de solution de NaCl à 0,9 % avant et après chaque utilisation.
- Appliquez les mesures nécessaires pour prévenir la formation de caillots après chaque utilisation.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. ANNEXES

- A. Notice d'utilisation de Fabrazyme®
- B. Carnet de liaison
 - o Fiche d'identification
 - o Surveillance de la perfusion

ANNEXES

FABRAZYME® (AGALSIDASE BÊTA) : TRAITEMENT À DOMICILE GUIDE À L'ATTENTION DES PATIENTS ATTEINTS DE LA MALADIE DE FABRY RECEVANT DES PERFUSIONS DE FABRAZYME® À DOMICILE

TABLE DES MATIERES

ANNEXE 1 :	12
A. Notice d'utilisation de Fabrazyme®	
ANNEXE 2 :	19
B. Carnet de liaison	

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Fabrazyme 35 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Agalsidase bêta

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

1. Qu'est-ce que Fabrazyme et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fabrazyme ?
3. Comment utiliser Fabrazyme ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fabrazyme ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fabrazyme et dans quel cas est-il utilisé ?

Fabrazyme contient la substance active agalsidase bêta et est utilisé en tant que traitement enzymatique substitutif dans la maladie de Fabry, où le niveau d'activité enzymatique de l' α -galactosidase est nul ou inférieur à la normale. Si vous souffrez de la maladie de Fabry, une substance grasse appelée globotriaosylcéramide (GL-3) n'est pas éliminée des cellules de votre organisme et commence à s'accumuler dans les parois des vaisseaux sanguins de vos organes.

Fabrazyme est indiqué en tant que traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de la maladie de Fabry. Fabrazyme est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 8 ans et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fabrazyme ?

Ne pas utiliser Fabrazyme

Si vous êtes allergique à l'agalsidase bêta ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fabrazyme. Si vous êtes traité par Fabrazyme, vous pouvez présenter des réactions liées à la perfusion. Il s'agit d'effets indésirables qui se produisent pendant la

perfusion ou jusqu'à la fin du jour de la perfusion (voir rubrique 4). Si vous présentez ce type de réaction, **avertissez votre médecin immédiatement**. Il pourrait être nécessaire de vous prescrire d'autres médicaments pour éviter la survenue de telles réactions.

Enfants et adolescents

Aucune étude clinique n'a été menée chez les enfants de 0 à 4 ans. Les risques et les bénéfices de Fabrazyme chez les enfants âgés de 5 à 7 ans n'a pas encore été établi. Aucune dose ne peut donc être recommandée pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Fabrazyme

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant de la chloroquine, de l'amiodarone, du monobenzone ou de la gentamicine. Il existe un risque théorique de réduction de l'activité de l'agalsidase bêta.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est déconseillé d'utiliser Fabrazyme pendant la grossesse. Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation de Fabrazyme chez la femme enceinte. Fabrazyme peut passer dans le lait maternel. Il est déconseillé d'utiliser Fabrazyme en période d'allaitement. Aucune étude n'a été menée concernant l'effet de Fabrazyme sur la fécondité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements, une somnolence, des vertiges ou des évanouissements pendant ou juste après l'administration de Fabrazyme (voir rubrique 4). Parlez-en d'abord à votre médecin.

3. Comment utiliser Fabrazyme ?

Fabrazyme est administré par goutte-à-goutte dans une veine (par perfusion intraveineuse). Ce médicament est fourni sous la forme d'une poudre, qui est mélangée avec de l'eau stérile avant utilisation (voir les informations destinées aux professionnels de la santé à la fin de la notice).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, demandez à votre médecin.

Fabrazyme ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin ayant des compétences en traitement de la maladie de Fabry. Votre médecin peut vous proposer un traitement à domicile si vous répondez à certains critères. Si vous souhaitez être traité à domicile, adressez-vous à votre médecin.

La dose recommandée de Fabrazyme pour les adultes est de 1 mg/kg de poids corporel, administrée une fois toutes les 2 semaines. Aucune modification de la posologie n'est

nécessaire chez les patients atteints d'une maladie rénale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose recommandée de Fabrazyme pour les enfants et les adolescents de 8 à 16 ans est de 1 mg/kg de poids corporel, administrée une fois toutes les 2 semaines. Aucune modification de la posologie n'est nécessaire chez les patients atteints d'une maladie rénale.

Si vous avez utilisé plus de Fabrazyme que vous n'auriez dû

Il a été démontré que des doses allant jusqu'à 3 mg/kg de poids corporel ne présentaient aucun risque.

Si vous oubliez d'utiliser Fabrazyme

Si vous avez manqué une perfusion de Fabrazyme, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors des essais cliniques, des effets indésirables ont principalement été observés chez les patients pendant l'administration du médicament ou peu de temps après ("réactions associées à la perfusion"). Des réactions allergiques sévères mettant en jeu le pronostic vital ("réactions anaphylactoides") ont été signalées chez certains patients. Si vous présentez des effets indésirables graves, **contactez votre médecin immédiatement**.

Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) incluent : des frissons, de la fièvre, une sensation de froid, des nausées, des vomissements, des céphalées et des sensations cutanées anormales telles que des brûlures ou des picotements. Votre médecin peut décider de diminuer la vitesse de perfusion ou de vous administrer des médicaments supplémentaires pour prévenir ces réactions.

Liste d'autres effets indésirables :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- | | | |
|--------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| • douleur thoracique | • somnolence | • fatigue |
| • respiration difficile | • accélération du rythme cardiaque | • bouffées vasomotrices |
| • pâleur | • douleur abdominale | • douleur |
| • démangeaison | • douleur dorsale | • sensation de gorge serrée |
| • sécrétion anormale de larmes | • éruptions cutanées | • étourdissement |
| • sensation de faiblesse | • fréquence cardiaque faible | • palpitations |

- acouphène
- congestion nasale
- diarrhée
- rougeur
- douleurs musculaires
- augmentation de la pression artérielle
- gonflement soudain du visage ou de la gorge
- œdème des extrémités
- vertige
- gêne de l'estomac
- spasmes musculaires
- léthargie
- syncope
- toux
- gêne abdominale
- gonflement du visage
- douleurs articulaires
- diminution de la pression artérielle
- gêne thoracique
- œdème facial
- gêne respiratoire exacerbée
- tension musculaire
- sensibilité réduite à la douleur
- sensation de brûlure
- respiration sifflante
- urticaire
- douleurs des extrémités
- rhinopharyngite
- bouffées de chaleur
- sensation de chaleur
- hyperthermie
- réduction de la sensibilité buccale
- raideur musculosquelettique

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- tremblement
- yeux rouges
- douleurs dans les oreilles
- maux de gorge
- respiration rapide
- éruption cutanée avec démangeaisons
- sensation de chaud et de froid
- difficulté à avaler
- douleur au site de perfusion
- réaction au site de perfusion
- démangeaisons oculaires
- oreilles enflées
- bronchospasme
- écoulement nasal
- brûlures d'estomac
- gêne cutanée
- douleur musculosquelettique
- rhinite
- maladie de type grippal
- malaise
- faible fréquence cardiaque en raison de troubles de conduction
- sensibilité accrue à la douleur
- congestion des voies respiratoires supérieures
- éruption cutanée de couleur rouge
- décoloration de la peau (taches violacées)
- membres froids
- coagulation au point d'injection
- décoloration de la peau
- œdème

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- diminution du taux d'oxygène dans le sang
- inflammation grave des vaisseaux sanguins

Chez certains patients initialement traités à la dose recommandée et dont la dose a ensuite été réduite pendant une période prolongée, certains symptômes de la maladie de Fabry ont été signalés plus fréquemment.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fabrazyme ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Solutions reconstituées et diluées

La solution reconstituée ne doit pas être conservée et doit être rapidement diluée, seule la solution diluée peut être conservée jusqu'à 24 heures entre 2 °C et 8 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Fabrazyme ?

- La substance active est l'agalsidase bêta, un flacon contient 35 mg.
- Les autres composants sont :
 - Mannitol
 - Phosphate monosodique monohydraté
 - Phosphate disodique heptahydraté.

Qu'est-ce que Fabrazyme et contenu de l'emballage extérieur ?

Fabrazyme est fourni sous forme de poudre de couleur blanche à blanchâtre. Après reconstitution, Fabrazyme est un liquide clair incolore, sans matière étrangère. La solution reconstituée doit être ensuite diluée. Présentations : 1,5 et 10 flacons par emballage. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411DD Naarden, Pays-Bas.

Fabricant

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Royaume-Uni.

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2017

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens à d'autres sites concernant les maladies rares et les médicaments orphelins.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mode d'emploi – reconstitution, dilution et administration

La poudre pour solution à diluer pour perfusion doit être reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables, diluée avec une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 %, puis administrée par perfusion intraveineuse.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, l'utilisateur est responsable, avant utilisation, de sa conservation en conditions d'utilisation. La solution reconstituée ne doit pas être conservée et doit être rapidement diluée. Seule la solution diluée peut être conservée jusqu'à 24 heures entre 2 °C et 8 °C.

Utiliser une technique aseptique

1. Déterminer le nombre de flacons à reconstituer sur la base du poids du patient et prélever le nombre de flacons nécessaire du réfrigérateur afin de les laisser revenir à température ambiante (approximativement 30 minutes). Chaque flacon de Fabrazyme est exclusivement à usage unique.

Reconstitution

2. Reconstituer chaque flacon de Fabrazyme 35 mg avec 7,2 ml d'eau pour préparations injectables. Eviter tout impact puissant de l'eau pour préparations injectables sur la poudre et éviter de faire mousser la solution. On y parvient par un lent ajout goutte à goutte d'eau pour préparations injectables le long de la paroi intérieure du flacon et non directement sur l'agglomérat lyophilisé. Rouler et incliner doucement chaque

flacon. Ne pas retourner, faire tourner, ni secouer le flacon.

3. La solution reconstituée contient 5 mg d'agalsidase bêta par ml et apparaît comme une solution transparente et incolore. Le pH de la solution reconstituée est d'environ 7,0. Avant toute dilution supplémentaire, inspecter visuellement la solution reconstituée dans chaque flacon afin de détecter toute particule ou coloration anormale. Ne pas utiliser une solution présentant toute particule ou coloration anormale.

4. Après reconstitution, il est recommandé de diluer rapidement les flacons pour minimiser la formation de particules protéiniques dans le temps.

5. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Dilution

6. Avant d'ajouter le volume reconstitué de Fabrazyme nécessaire pour la posologie du patient, il est recommandé de retirer un volume égal de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % de la poche de perfusion.

7. Eliminer l'air de la poche de perfusion pour minimiser l'interface air/liquide.

8. Prélever lentement 7,0 ml (équivalant à 35 mg) de solution reconstituée de chaque flacon jusqu'au volume total requis pour la dose du patient. Ne pas utiliser d'aiguille à filtre afin d'éviter la mousse.

9. Injecter ensuite lentement la solution reconstituée directement dans la solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9% (et non dans une éventuelle poche d'air restante) jusqu'à une concentration finale comprise entre 0,05 mg/ml et 0,7 mg/ml. Etablir le volume total de la solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour la perfusion (entre 50 et 500 ml) en fonction de la dose individuelle. Pour des doses inférieures à 35 mg, utiliser au minimum 50 ml ; pour des doses de 35 à 70 mg, utiliser au minimum 100 ml ; pour des doses de 70 à 100 mg, utiliser au minimum 250 ml et pour les doses supérieures à 100 mg, n'utiliser que 500 ml. Retourner doucement ou masser légèrement la poche de perfusion pour mélanger la solution diluée. Ne pas secouer ni agiter de façon excessive la poche de perfusion.

Administration

10. Il est recommandé d'administrer la solution diluée à travers un filtre en ligne de 0,2 µm à faible fixation protéinique pour retenir les particules protéiniques, ce qui n'entraînera pas de perte d'activité de l'agalsidase bêta. La vitesse de perfusion initiale ne doit pas dépasser 0,25 mg/min (15 mg/heure) afin de minimiser l'éventuelle survenue de réactions liées à la perfusion. Une fois la tolérance du patient établie, la vitesse de perfusion peut être augmentée progressivement pour les perfusions suivantes.

**FABRAZYME® (AGALSIDASE BÊTA) : TRAITEMENT À DOMICILE
GUIDE À L'ATTENTION DES PATIENTS ATTEINTS DE LA MALADIE DE FABRY
RECEVANT DES PERFUSIONS DE FABRAZYME® À DOMICILE**

TABLE DES MATIERES

CARNET DE LIAISON

Fiche d'identification du patient	20
Fiches de suivi des perfusions (32 exemplaires)	22

Date : □□/□□/□□□□

Fiche d'identification du patient

Identification du patient

Nom : Prénom :

Date de naissance : □□/□□/□□□□

Numéro de Sécurité Sociale : □□□□□□□□□□□□

Adresse :

Ville : Code postal :

Tél. (domicile) : Tél. (portable) :

Nom de la personne à prévenir si nécessaire :

Tél. (domicile) : Tél. (portable) :

Équipe soignante

Hôpital : Service :

Ville : Code postal :

Nom du médecin traitant :

Tél. :

Nom(s) de(s) infirmières : Tél. :

..... Tél. :

Nom du médecin généraliste :

Tél. :

Adresse :

Ville : Code postal :

Autre :

Tél. :

Adresse :

Ville : Code postal :

Traitement

Initiation du traitement :

Date d'initiation : / /

Poids du patient (kg) :

Dose totale par perfusion (en mg) : Nombre de flacon(s) par perfusion :

Prémédication :

Modification du traitement :

Date de la modification : / /

Poids du patient (kg) :

Dose totale par perfusion (en mg) : Nombre de flacon(s) par perfusion :

Prémédication :

Modification du traitement :

Date de la modification : / /

Poids du patient (kg) :

Dose totale par perfusion (en mg) : Nombre de flacon(s) par perfusion :

Prémédication :

Modification du traitement :

Date de la modification : / /

Poids du patient (kg) :

Dose totale par perfusion (en mg) : Nombre de flacon(s) par perfusion :

Prémédication :

Traitement à domicile

Date de mise au traitement à domicile : / /

Conduite à tenir en cas de réaction à la perfusion grave/sévère :

Remarques :

Allergie(s) connue(s) et commentaires

.....
.....
.....
.....

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

Surveillance de la perfusion de Fabrazyme®

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Pour chaque lot utilisé, coller
ici l'étiquette autocollante
détachable du flacon

Nom et prénom du patient : Date : / /

Perfusion n° : Poids (kg) : Posologie : Volume de perfusion (ml) :

Prémédication éventuelle :

Nom de l'IDE : Prénom : Signature :

Lieu de perfusion : Hôpital Domicile Autre (préciser) :

Mode de perfusion : Pompe Autre (préciser) :

Voie d'abord veineuse : Périphérique Centrale

Signes vitaux avant la perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux pendant la perfusion :

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(heures : minutes)	Débit (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

Signes vitaux en fin de perfusion :

(heures : minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Remarques sur le déroulement de la perfusion*:

.....
.....

* en cas de réaction à la perfusion durant la perfusion, se reporter au chapitre tolérance.

