

Diario de Registro para terapia domiciliaria de Fabrazyme (agalsidas beta)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre 2021

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Datos de contacto (a completar por el médico)

Número en caso de emergencia:

Paciente

Nombre:	
Fecha de nacimiento:	
Dirección:	
CP / Localidad:	
Teléfono:	

Cuidador del paciente

Nombre:	
Dirección:	
CP / Localidad:	
Teléfono:	

Farmacia

Nombre:	
Dirección:	
CP / Localidad:	
Teléfono:	

Médico

Nombre:	
Hospital:	
Dirección:	
CP / Localidad:	
Teléfono:	
Número de Emergencias:	

Personal de enfermería

Nombre:	
Institución:	
Dirección:	
CP / Localidad:	
Teléfono:	

Datos de administración (a completar por el médico)

Administración de Fabrazyme desde:	Fecha (DD-MM-AAAA)
Primera perfusión administrada en casa:	Fecha (DD-MM-AAAA)

Régimen de dosificación de Fabrazyme	
Posología:	
Frecuencia:	
Velocidad de perfusión:	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Volumen total en la bolsa de perfusión (ml):	
Medicación para el tratamiento previo: (si procede):	
Razones para realizar la perfusión de Fabrazyme en casa:	
Resultados y acciones de la entrevista inicial:	
Indique la ayuda que debe proporcionar el personal de enfermería en casa	

Acciones necesarias en caso de una reacción grave asociada a la perfusión
(a completar por el médico)

1. Detener la perfusión

2. Llame al número nacional de Emergencias

Número de teléfono:

3. Llame al médico

Número de teléfono:

Número de teléfono (24 horas):

Nombre del médico:

Nombre de la clínica:

Dirección:

4. Medicación de emergencia

Medicación, incluida la dosis

5. Persona de contacto del paciente que debe ser notificada

Nombre:

Teléfono:

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Rellene este formulario para cada sesión de perfusión

- El paciente y/o el/los cuidador/es han sido informados de los riesgos asociados a la perfusión domiciliar de Fabrazyme, y se les ha formado adecuadamente sobre el uso de medicación de emergencia.
- En caso de que se produzca cualquier reacción asociada a la perfusión, ésta debe detenerse inmediatamente
- Las acciones necesarias en caso de que se produzca una reacción grave asociada a la perfusión, incluidos los datos de contacto de emergencia, se describen en el Diario de Registro. Mantenga esta información a su alcance durante el procedimiento de perfusión

Dosis	
Volumen reconstituido necesario (ml):	
Número de viales utilizados:	Viales de 5 mg:
	Viales de 35 mg:
Duración de la administración:	
Velocidad de la administración:	
Problemas/comentarios relacionados con la perfusión, si hay alguno (incluida cualquier reacción asociada a la perfusión, acción realizada y resultado)	
Estado general de salud del paciente - Describa cualquier problema de salud que esté sufriendo actualmente antes de la perfusión, si existe:	

Nombre de la persona responsable de la perfusión	
Fecha de la perfusión:	(DD-MM-AAAA)
Personal de enfermería:	
Cuidador (si es diferente al anterior):	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>