

**FÜR  
DIE  
ENZYM-  
ERSATZ-  
THERAPIE  
BEI  
MORBUS  
FABRY**

**INFUSIONSPASS**

Pass-Nr.

Datum





## LIEBE\* R PATIENT\* IN,

---

Ihnen wurde von Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin ein Infusionspass ausgehändigt.

Bei Ihrer Enzyersatztherapie dient der Infusionspass als Kommunikationsmedium für alle an der Verabreichung von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) beteiligten Personen und soll Ihre Compliance und Therapie-sicherheit erhöhen. Bitte bringen Sie dieses Heft zu jeder Infusion und Untersuchung mit und geben Sie den Pass dem medizinischem Fachpersonal.

Lassen Sie sich bitte ggf. gleich neue Termine geben und eintragen. Am Ende dieses Heftes gibt es dazu weitere Hinweise.

# MEINE DATEN

-----  
Name

-----  
Vorname

-----  
Geburtsdatum

-----  
Telefon

-----  
Straße, Nr.

-----  
PLZ, Ort

## Bemerkungen

-----  
-----  
-----  
-----  
-----

# MEINE TERMINE

-----  
Zentrum

-----  
Betreuende/r Ärztin /Arzt

-----  
Telefon

-----  
Betreuende/r Ärztin /Arzt

-----  
Telefon

-----  
Betreuende/r Ärztin /Arzt

-----  
Telefon

## Infusionstermine

-----  
1.

-----  
2.

-----  
3.

-----  
4.

-----  
5.

-----  
6.

-----  
7.

-----  
8.

-----  
9.

-----  
10.

-----  
11.

-----  
12.

# ANGABEN ZUR INFUSION

—  
Auszufüllen vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin

-----  
Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verabreicht seit

## Angaben zum Dosierungsschema von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa)

-----  
Gesamtdosis - in mg

Häufigkeit

-----  
Anzahl verwendeter Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Gesamtvolumen im Infusionsbeutel - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit - in ml/Stunde

# PRÄMEDIKATION

—

---

---

---

---

## Erkenntnisse und Maßnahmen aus dem Erstgespräch

---

---

---

---

---

# NOTRUFNUMMER

—  
Auszufüllen vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin

## Patient\*in

-----  
Name

-----  
Vorname

-----  
Geburtsdatum

-----  
Telefon

-----  
Straße, Nr.

-----  
PLZ, Ort

## Für die Infusion zuständiges medizinisches Fachpersonal

-----  
Name

-----  
Institution

-----  
Straße, Nr.

-----  
PLZ, Ort

## Behandelnder Arzt / behandelnde Ärztin

-----  
Name

-----  
Klinik

-----  
Telefon

-----  
Notfallnummer

-----  
Straße, Nr.

-----  
PLZ, Ort

## Apotheke

-----  
Name

-----  
Telefon

-----  
Straße, Nr.

-----  
PLZ, Ort

# 1 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

## Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

## Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----

-----

-----

-----

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

## 2 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

### 3 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

#### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

#### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

## 4 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----

-----

-----

-----

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

## 5 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----

-----

-----

-----

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

## 6 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----

-----

-----

-----

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

## 7 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

## 8 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----

-----

-----

-----

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

## 9 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

# 10 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

## Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

## Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----

-----

-----

-----

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

# 11 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

## Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

## Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation    Prämedikation**

-----

-----

-----

-----

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

## 12 PROTOKOLL DER INFUSIONSSITZUNG

---

### Für jede Infusion ausfüllen

Der Patient/die Patientin und/oder das medizinische Fachpersonal wurden vorher von ärztlicher Seite über die mit der Heiminfusion von Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verbundenen Risiken informiert und über die Anwendung von Notfallmedikamenten ordnungsgemäß aufgeklärt.

Angaben zu den erforderlichen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktion, **einschließlich der Kontaktdaten** für den Notfall, finden sich im Notfalltherapieplan. Halten Sie diese Informationen während der Infusion griffbereit.

### Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin

Folgende gesundheitliche Probleme sind neu aufgetreten:

**1. vor der Infusion, 2. zur Infusion** (einschließlich infusionsbedingter Reaktionen, ergriffener Maßnahmen und Ergebnis).

---

---

---

-----  
Körpergewicht

-----  
Dosierung

-----  
Durchstechflaschen

-----  
Den Durchstechflaschen zu entnehmendes Volumen - in ml

-----  
Infusionsgeschwindigkeit

-----  
Infusionsdauer

-----  
Chargenbezeichnung und Verfallsdatum der Durchstechflaschen

## **Begleitmedikation**    **Prämedikation**

-----

-----

-----

-----

-----  
Datum und Unterschrift bzw. Stempel der infundierenden Person

# BERECHNUNG DES INJEKTIONSVOLUMENS

---

Bestimmen Sie die Gesamtzahl der für die Infusion benötigten Durchstechflaschen. Sie richtet sich nach der Gesamtdosis, die je Patient\*in benötigt wird; die Ermittlung der Gesamtdosis basiert auf einer gewichtsabhängigen Dosierung.

Ein Beispiel für die Berechnung der Gesamtdosis bei einem 80 kg schweren Patienten, dem 1 mg/kg Körpergewicht Elfabrio® (Pegunigalsidase alfa) verschrieben wurde, lautet wie folgt:

**Patientengewicht (in kg) ÷ 2 = Dosisvolumen (in ml)**

Beispiel: 80 (kg) : 2 = 40 (ml zu entnehmendes Volumen).

Da aus jeder **Durchstechflasche 10 ml** entnommen werden können, werden in diesem Beispiel **4 Durchstechflaschen** benötigt.

# WICHTIGE HINWEISE



Zur Übernahme in den nächsten Pass:

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

---

**Dieses Dokument darf nur zusammen mit einem Infusionsleitfaden genutzt werden.**



Um einen neuen Pass zu bestellen,  
wenden Sie sich bitte an  
**[morbus-fabry.chiesirarediseases.de/  
servicebereich](https://morbus-fabry.chiesirarediseases.de/servicebereich)**