

Elilyso[▼]

taligluceraza alfa

Priručnik za primenu infuzije u kućnim uslovima za zdravstvene radnike koji leče pacijente sa Gošeovom bolešću

- ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija videti odeljak na kraju ovog vodiča.

Sadržaj

1.	Ciljevi	3
2.	Procena i odabir pacijenata	3
3.	Preduslovi za primenu infuziju u kućnim uslovima	4
4.	Obuka za davanje taligluceraze alfa	5
5.	Organizovanje infuzije u kućnim uslovima	5
6.	Primena taligluceraze alfa	8
7.	Bezbednosne informacije o taliglucerazi alfa	12
8.	Prijavljivanje neželjenih reakcija	14
9.	Dodatne informacije	14
10.	Aneksi	14
10.1.	Sažetak karakteristika leka za Elelyso (April, 2021)	14
10.2.	Obrazac za prijavljivanje neželjenih događaja za zdravstvene radnike ...	15
10.3.	Dnevnik lečenja	18

1. Ciljevi

Cilj ovog dokumenta je da ponudi smernice zdravstvenim radnicima kako da leče pacijente koji primaju taliglucerazu alfa kod kuće. Postupak (detaljno opisan u nastavku) počinje odabirom pacijenta i utvrđivanjem njegove sposobnosti za primanje taligluceraze alfa kod kuće, procenom njegovog/njenog zdravlja, kao i razgovorom o neophodnim zahtevima koji su potrebni za infuziju u kućnim uslovima. Sledeći korak je organizacija infuzije i obuke u kućnim uslovima.

Infuzija u kućnim uslovima je alternativa primeni infuzije u bolničkom/kliničkom okruženju, kako bi se poboljšalo iskustvo pacijenata.

Primanje infuzije u kućnim uslovima omogućiće pacijentima da:

- primaju terapiju u kućnom okruženju
- imaju veću fleksibilnost u odabiru vremena primene infuzije
- uštede vreme na putovanju do/iz bolnice
- prate redovan program školovanja
- lakše organizuju društvene i profesionalne obaveze i aktivnosti
- lakše planiraju lečenje u krugu porodice i prijatelja

2. Procena i odabir pacijenata

Primena infuzije kod kuće pod nadzorom zdravstvenog radnika može se uzeti u obzir samo za pacijente koji dobro podnose infuziju. Infuzija taligluceraze alfa se generalno dobro podnosi, a pacijentima bi možda više odgovaralo da primaju infuziju kod kuće. Odluku o lečenju kod kuće treba da donesu lekar i pacijent i/ili negovatelj nakon nekoliko infuzija koje su primenjene u bolničkim/kliničkim uslovima kako bi se utvrdila zadovoljavajuća tolerancija na lek.

Zdravstveni radnik, sa adekvatnom obukom, trebalo bi da pruži svu neophodnu pomoć pacijentu tako da on/ona dobije optimalnu terapiju. Važno je postarati se da pacijent i/ili negovatelj razumeju proceduru primene infuzije u kućnim uslovima.

Ostali elementi koje treba uzeti u obzir prilikom odabira i procene zdravlja pacijenta su:

- da li su uslovi kod kuće bezbedni i adekvatni?
- da li su pacijent i/ili negovatelj u mogućnosti da daju infuziju taligluceraze alfa na bezbedan, uspešan i pouzdan način?
- da li je moguća brza i pouzdana komunikacija u slučaju bilo kakvih poteškoća?
- da li su pacijent i/ili negovatelj svesni rizika od primene infuzije u kućnim uslovima?

3. Preduslovi za primenu infuzije u kućnim uslovima

Odluku o primeni taligluceraze alfa u kućnim uslovima donosi lekar zajedno sa pacijentom i/ili negovateljem. Informacije date u nastavku predstavljaju uslove koji treba da se ispune pre i posle prelaska na infuziju u kućnim uslovima.

Procena lekara o zdravstvenom stanju pacijenta

- Zdravstveno stanje pacijenta mora biti stabilno. Pre prelaska na infuziju u kućnim uslovima mora se obaviti procena zdravlja pacijenta.
- Pacijent mora da prima infuziju taligluceraze alfa u bolničkom okruženju nekoliko meseci kako bi se pokazala dobra tolerancija na infuziju.
- Pacijent mora da ima dokaz o redovnim primenama infuzije u kućnim uslovima i pridržavanju propisanog režima infuzije.
- Lekar je odgovoran za redovno praćenje bolesti kod pacijenata koji primaju infuziju u kućnim uslovima.

Preduslovi koji treba da budu obezbeđeni za primenu infuzije u kućnim uslovima

- Preduslovi koji treba da budu obezbeđeni za primenu infuzije u kućnim uslovima uključuju čisto okruženje sa električnom energijom, vodom, telefonom, frižiderom i adekvatnim prostorom za čuvanje leka, kao i svu neophodnu opremu za primenu infuzije.
- Brzinu infuzije taligluceraze alfa koju je pacijent dobro podnosio u bolničkom okruženju ne treba menjati kod kuće, osim ako nije apsolutno neophodno zbog bezbednosti.
- Lekar koji je prepisao lek, odnosno zdravstveni radnik, odgovorni su za adekvatno planiranje terapije i nadzor nad davanjem infuzije.
- Preporučuje se korišćenje Dnevnika lečenja (Aneks 10.3).
- Lista kontakt osoba mora biti popunjena i dostupna u Dnevniku lečenja i mora biti na raspolaganju pacijentu/negovatelju ili zdravstvenom radniku.

Premedikacija i hitno lečenje

- Na osnovu propisanog lečenja, ukoliko je potrebno, pacijent mora dobiti odgovarajuću premedikaciju pod nadzorom zdravstvenog radnika. Terapija koju je pacijent primao u bolnici/klinici ne sme se menjati u kućnim uslovima, osim ako je to neophodno iz zdravstvenih razloga.
- Ukoliko pacijenti imaju neželjena dejstva tokom primanja infuzije, infuziju treba odmah prekinuti. Lekovi za primenu u hitnim slučajevima treba da

budu na dohvat ruke zdravstvenom radniku koji vrši nadzor nad davanjem infuzije. Naredne infuzije će verovatno morati da se primenjuju u kliničkom okruženju (videti odeljak 4.4 u Sažetku karakteristika leka – Aneks 10.1).

4. Obuka za davanje taligluceraze alfa

Ukoliko je odobreno od strane lekara i dogovoreno sa zdravstvenim timom, pacijent može izabrati da sam/sama ili uz pomoć negovatelja izvrši proceduru pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Pacijent dobija inicijalna uputstva u bolnici. Lekar će zajedno sa pacijentom i/ili negovateljem proceniti i doneti odluku o potrebnom obimu pomoći koju treba da pruži zdravstveni radnik.

Zdravstveni radnik će obučiti pacijenta ili njegovog negovatelja kako da pripreme i daju infuziju, i pokazati im ceo postupak davanja infuzije.

Ako pacijent želi punu pomoć tokom infuzije u kućnim uslovima, zdravstveni radnik će obaviti celu proceduru.

Prilikom narednih poseta, zdravstveni radnik će biti prisutan da pomogne pacijentu ako je potrebno, ali će pacijent i/ili negovatelj postepeno obavljati sve više i više koraka procedure samostalno pod nadzorom zdravstvenog radnika dok ne budu dovoljno samouvereni da obavljaju ceo postupak davanja infuzije sami.

Potrebno je pažljivo pratiti proceduru opisanu u Sažetku karakteristika leka (Aneks 10.1) tokom rekonstitucije i primene infuzije taligluceraze alfa.

Sva oprema neophodna za infuziju u kućnim uslovima treba da bude dostupna pre početka terapije.

Pacijent, negovatelj, kao i zdravstveni radnik će dobiti adekvatan materijal za obuku.

5. Organizovanje infuzije u kućnim uslovima

Dole navedene informacije uključuju smernice i uputstva za sve osobe koje učestvuju u organizovanju primene infuzije taligluceraze alfa u kućnim uslovima.

Pacijent

Opšte

- Lekar koji je propisao lek obaveštava pacijenta i/ili negovatelja i/ili zdravstvenog radnika o terapiji koju će pacijent primati kod kuće, kao i o mogućim rizicima, komplikacijama i pružanju medicinske pomoći kod kuće.

- Pacijent i/ili negovatelj moraju biti upoznati sa Gošeovom bolešću, u stanju da identifikuju neželjena dejstva leka i da znaju koje procedure treba da slede ako se takva neželjena dejstva pojave.
- Pacijent i/ili negovatelj moraju biti saglasni za primenu terapije u kućnim uslovima.
- Pacijent i/ili negovatelj moraju da prođu odgovarajuću obuku i da znaju kako da izvedu rekonstituciju i procedure vezane za primenu infuzije taligluceraze alfa.
- Preduslovi koji treba da budu obezbeđeni za primenu infuzije u kućnim uslovima uključuju čisto okruženje sa električnom energijom, vodom, telefonom, frižiderom i adekvatnim prostorom za čuvanje leka, kao i svu neophodnu opremu za primenu infuzije.
- Ako pacijent sam primenjuje infuziju:
 - Pacijent/negovatelj mora striktno da sledi propisani metod primene infuzije taligluceraze alfa, kao što je opisano u Sažetku karakteristika leka i u Vodiču za pacijenta za primenu infuzije taligluceraze alfa u kućnim uslovima.
 - Pacijenti/negovatelji bi trebalo da zabeleže svaku infuziju taligluceraze alfa u Dnevnik lečenja (Aneks 10.3).
 - Ako pacijent oseti bilo kakve neželjene reakcije povezane sa primenom infuzije, infuzija se mora odmah prekinuti i pozvati lekara i/ili broj hitne pomoći naveden u Dnevniku lečenja.

Opšte zdravstveno stanje

- Pacijent mora biti fizički i psihički sposoban da primi infuzije u kućnim uslovima, a lekar je odgovoran za odluku da li pacijent može da primi infuziju u kućnom okruženju.
- Pacijent mora imati dostupne vene ili centralni venski kateter koji će omogućiti adekvatnu primenu infuzije leka.

Lekar koji propisuje lek

- Lekar je odgovoran za pokretanje svih neophodnih administrativnih radnji. Time se omogućava da se u proces lečenja uključe i drugi učesnici (apoteka, zdravstveni radnik, pacijent i negovatelj).
- Lekar je odgovoran za određivanje doze i brzine infuzije koje su navedene u Dnevniku lečenja. Sve promene moraju biti jasno saopštene pacijentu i navedene u Dnevniku lečenja.
- Neophodno je redovno pratiti stanje pacijenta zbog mogućih neželjenih reakcija koje su povezane sa infuzijom, kao i za procenu ciljeva lečenja.

Bolnica/Apoteka

- Bolnica/apoteka obezbeđuje lek pacijentu na osnovu izdatog recepta.

Zdravstveni radnik

- Zdravstveni radnik je kvalifikovan da daje intravenske (IV) infuzije.
- Zdravstveni radnik je posebno obučen za primenu taligluceraze alfa i upoznat je sa mogućim neželjenim reakcijama, kao i procedurama koje treba slediti ako se pojave.
- Zdravstveni radnik će razgovarati sa pacijentom i/ili negovateljem o obimu potrebne pomoći.
- Zdravstveni radnik će strogo poštovati propisanu dozu i brzinu infuzije koje su navedene u Dnevniku lečenja.
- U organizaciji lečenja u kućnim uslovima, zdravstveni radnik preuzima ulogu koordinatora lečenja između lekara i pacijenta/negovatelja, i zajedno sa pacijentom i/ili negovateljem učestvuje u organizaciji lečenja kod kuće.
- Zdravstveni radnik treba da zabeleži svaku primenjenu infuziju taligluceraze alfa u Dnevnik lečenja.
- Ako pacijent oseti bilo kakva neželjena dejstva, zdravstveni radnik/pacijent/negovatelj trebalo bi odmah da prekinu infuziju i da pozovu lekara i/ili odgovarajući nacionalni broj hitne pomoći naveden u Dnevniku lečenja.

Negovatelji ili druge osobe

- Bilo bi najbolje da tokom infuzije u kućnim uslovima bude prisutan negovatelj ili druga osoba.

Dnevnik lečenja (Aneks 10.3)

- Dnevnik lečenja je sredstvo komunikacije za sve učesnike u procesu kućnog lečenja taliglucerazom alfa.
- Pacijent treba da vodi Dnevnik lečenja kod kuće, a zdravstveni radnik/pacijent/negovatelj bi trebalo da beleže podatke nakon svake primene taligluceraze alfa.
- Pacijent treba da ponese Dnevnik lečenja sa sobom u bolnicu na svaki kontrolni pregled, a zatim ga vrati kući.
- Lekar u dnevniku lečenja mora jasno navesti dozu i brzinu infuzije, kao i sve promene u vezi sa dozom leka.
- Zdravstveni radnik/pacijent/negovatelj će ubeležiti u Dnevnik lečenja sve rezultate i radnje tokom inicijalnog pregleda, kao i sve relevantne informacije iz narednih poseta.

- Lekar će u Dnevniku lečenja jasno navesti mere koje treba preduzeti i lekove koje treba primeniti ako se jave neželjene reakcije povezane sa primenom infuzije.

6. Primena taligluceraze alfa

Propisivanje leka

Lekar koji je propisao lek odrediće dozu taligluceraze alfa, brzinu infuzije i sve druge promene.

Neophodna oprema

Lek i oprema neophodni za kućno lečenje uključuju sledeće:

- bočice leka
 - moraju se čuvati na temperaturama između 2 °C i 8 °C
 - pacijent ili neko drugo lice će dobiti lek u zdravstvenoj ustanovi
- oprema za infuziju
 - infuzione cevi, špricevi, igle, komprese, antiseptici, itd.
 - 0,9% rastvor natrijum-hlorida i sterilna voda

Priprema infuzije taligluceraze alfa za intravensku primenu

Neophodna oprema

- bočice leka taligluceraze alfa (200 jedinica po bočici, broj bočica odgovara propisanoj dozi) koje se moraju čuvati na temperaturi između 2 °C i 8 °C.
- sterilna voda za injekcije za rekonstituciju leka.
- 0,9% rastvor natrijum-hlorida, do 200 mL za intravensku infuziju (zapremina se određuje dozom).
- 0,9% rastvor natrijum-hlorida, 2 x 50 mL za ispiranje infuzione cevi pre i posle infuzije.
- 0,5% hlorheksidin u 70% alkoholu (antiseptički rastvor).
- odgovarajući broj špriceva za injekcije od 5 do 50 mL (broj određen brojem bočica).
- tri sterilne hipodermične igle (1,1 x 40 mm).
- jedna leptir igla.
- linijski filter od 0,2 mikrometra sa niskim stepenom vezivanja proteina.
- tacna za hipodermične igle.
- medicinski flaster.
- medicinski tamponi od vate.

- posuda za oštre predmete.
- tečni sapun za ruke.
- dodatna oprema ako se koristi centralni venski kateter:
 - heparin.
 - igle za heparin.
 - pakovanje zavoja.
 - sterilne rukavice.
- Lekovi za primenu u hitnim situacijama (antihistaminici i/ili kortikosteroidi; adrenalin; biće potrebni ukoliko postoji istorija alergijskih reakcija).

Priprema

1. Unapred pripremite čist radni prostor i rasporedite svu opremu.
2. Bočice treba izvaditi iz frižidera sat vremena pre pripreme kako bi se zagrijale na sobnoj temperaturi.
3. Proverite datum isteka roka upotrebe na pakovanju bočice (lekovi se ne smeju koristiti nakon isteka roka upotrebe).
4. Proverite da li broj bočica odgovara dozi koju treba da primite.
5. Pripremite samo broj bočica koji je potreban za jednu infuziju.

Rekonstitucija leka

1. Uklonite kapicu sa bočice taligluceraze alfa.
2. Dezinfikujte gumeni zatvarač bočice hlorheksidinom i ostavite da se osuši na vazduhu.
3. Otvorite sterilnu vodu za injekcije.
4. Uvucite dovoljno sterilne vode za injekcije u špric.
 - Svaku bočicu od 200 jedinica rekonstituisati sa 5,1 mL sterilne vode za injekcije.
5. Sterilnu vodu za injekcije treba polako dodavati niz zid bočice da bi se smanjilo stvaranje mehurića vazduha i obezbedilo pravilno mešanje proizvoda – rekonstituisana zapremina je 5,3 mL.
6. Lagano okrećite bočicu dok se sav prašak ne rastvori. **NE SME SE MUĆKATI.**
7. Po potrebi ponovite postupak sa više bočica leka. Lekar određuje broj bočica taligluceraze alfa koji je potreban za preporučenu dozu.
8. Nakon mešanja, u bočici se mogu pojaviti mehurići. Ostavite rastvor da odstoji nekoliko minuta da bi mehurići nestali i da bi se prah rekonstituisao.
9. Nakon rekonstitucije, rastvor je bistra i bezbojna tečnost, bez vidljivih čestica.
10. Ne smete koristiti lek ako vidite bilo kakvu promenu boje ili čestice.
11. Jedna bočica taligluceraze alfa je za jednokratnu upotrebu i za samo jednog pacijenta.

Napomena: Pokazano je da je rekonstituisani rastvor stabilan kada se čuva do 12 sati na sobnoj temperaturi, ILI do 24 sata na temperaturi 2 °C do 8 °C (u frižideru), zaštićen od svetlosti.

Razblaživanje

1. Ne smete čuvati neiskorišćene bočice sa rekonstituisanim rastvorom za kasniju upotrebu.
2. Rekonstituisani rastvor sadrži 40 jedinica taligluceraze alfa po mL. Rekonstituisana zapremina omogućava tačno izvlačenje 5,0 mL (200 jedinica) iz svake bočice pri čemu ostaje 0,3 mL neiskorišćeno u bočicama.
3. Dezinfikujte poklopac/otvor bočice sa antiseptikom (npr. hlorheksidinom) i ostavite da se osuši na vazduhu.
4. **UPOZORENJE** – POTREBNO JE DA UKLONITE ODREĐENU KOLIČINU TEČNOSTI IZ KESE RASTVORA NATRIJUM-HLORIDA PRE DODAVANJA SADRŽAJA BOČICA – Uklonite 5 mL za svaku bočicu koja se koristi (10 bočica zahteva uklanjanje 50 mL).
5. Povucite 5,0 mL rekonstituisanog rastvora iz svake bočice koristeći špric od 30 mL ili 50 mL opremljen iglom za izvlačenje sa zakošenim vrhom. Možda će biti potrebno koristiti više od jednog šprica od 30 ili 50 mL. Nakon povlačenja navedene količine tečnosti, rekonstituisani lek ne sme da sadrži penu.
6. Zatim razblažite kombinovanu zapreminu sa rastvorom natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) za infuziju do ukupne zapremine od 100 mL do 200 mL.

Primer: Ako pacijent ima 60 kg i propisano mu je 60 jedinica/kg taligluceraze alfa, tada će doza biti 3600 jedinica. Ovo će zahtevati da se 18 bočica rekonstituiše sa konačnom zapreminom od 90 mL. Ovih 90 mL se mora dodati u kesu od 100 mL 0,9% infuzionog rastvora natrijum-hlorida. Ali pošto je 50 mL maksimalna zapremina tečnosti koja se može dodati u kesu od 100 mL, prvo povucite 40 mL 0,9% infuzionog rastvora natrijum-hlorida iz kese od 100 mL i uklonite ga kako biste napravili prostor za dodavanje taligluceraze alfa u kesu. U ovom primeru, konačna zapremina rastvora u kesu od 100 mL biće 150 mL.

1. Lagano mešajte infuzioni rastvor. S obzirom da je ovo rastvor proteina, nakon razblaženja može doći do blage flokulacije (opisane kao prozračne proteinske čestice ili vlakna).
2. Razblaženi rastvor tokom primene treba filtrirati kroz linijski filter od 0,2 mikrometra sa niskim stepenom vezivanja proteina.
3. Preporučuje se da se razblaženi rastvor primeni što je pre moguće nakon razblaženja.

Napomena: Lek razblažen u 0,9% infuzionom rastvoru natrijum-hlorida će zadržati hemijsku stabilnost do 24 sata ako se čuva na temperaturama između 2 °C i 8 °C, zaštićen od svetlosti.

Punjenje sistema za infuziju

1. Uzmite infuzioni sistem iz pakovanja i zatvorite ga pomoću rotirajuće stezaljke.
2. Povežite vrh kese 0,9% infuzionog rastvora natrijum-hlorida/taligluceraze alfa i napunite sistem za infuziju tako da komora za kapanje bude okrenuta naopako dok otvarate stezaljku.
3. Napunite ceo sistem, uklonite sve mehuriće vazduha i zatvorite rotirajućom stezaljkom.
4. Povežite sistem za infuziju sa kesom za infuziju koja sadrži lek.

Uvođenje igle u venu

1. Pripremite nekoliko samolepljivih flastera i uverite se da je mehanizam za pokretanje infuzije na dohvata ruke. Pripremite hlorheksidin i malo gaze.
2. Izvadite leptir iglu iz pakovanja.
3. Postavite pacijenta u sedeći položaj sa jednom rukom naslonjenom na sto (najbolje na čistu krpu).
4. Stavite podvez i dezinfikujte mesto gde treba da uvedete iglu i ostavite da se osuši.
5. Nategnite kožu i uvedite iglu pod blagim uglom kroz kožu u venu sa vrhom okrenutim nagore. Kada igla prodre u venu, videćete mali mlaz krvi na početku cevi.
6. Uvucite iglu otprilike 0,5 cm u venu da sprečite da se izvuče. Pričvrstite leptir iglu na mesto pomoću samolepljivog flastera.
7. Olabavite podvez i uklonite poklopac sa cevi. Cev će sada početi da se puni krvlju. Ako se to ne dogodi, igla nije pravilno postavljena u venu i trebalo bi da ponovite postupak koristeći novu iglu. Rastvor tokom primene treba filtrirati kroz linijski filter od 0,2 mikrometra sa niskim stepenom vezivanja proteina.
8. Okačite prethodno pripremljenu infuzijsku kesu na IV stalak i započnite infuziju. Pacijent bi trebalo da sedi i bude smiren tokom primanja infuzije.

Primena leka

9. Rekonstituisani i razblaženi rastvor se mora primeniti kako je propisano, u periodu od 60 do 120 minuta. Lekar će odrediti dozu i brzinu infuzije, kao i druge promene. Trajanje infuzije može se podesiti u skladu sa tolerancijom pacijenta. Ukoliko zdravstveni radnik ili pacijent posumnjaju na ekstravazaciju leka, infuziju taligluceraze alfa treba odmah prekinuti, kanilu ukloniti i mesto pregledati zbog znakova eritema, otoka itd. Svi incidenti (čak i oni kod kojih ne dođe do pojave dodatnih neželjenih dejstava) moraju biti prijavljeni

kompaniji Pfizer u roku od jednog radnog dana ili 3 kalendarska dana, šta god je kraće. Svi neželjeni događaji moraju biti dokumentovani u Obrascu o neželjenim događajima taligluceraze alfa (Aneks 10.2). Infuzija će zatim biti ponovo započeta novom leptir iglom na drugom mestu.

10. Na kraju infuzije, isperite infuzioni sistem sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida istom brzinom, sa iglom uklonjenom sa mesta infuzije.
11. Pritisnite mesto uvođenja igle.

Priprema infuzije taligluceraze alfa u slučaju centralnog venskog katetera

Ako pacijent ima centralni venski kateter za primenu taligluceraze alfa mora biti pod nadzorom zdravstvenog radnika, a pacijent i/ili negovatelj moraju biti upućeni kako se održava centralni venski kateter.

Pravilno održavanje centralnog venskog katetera u kućnom okruženju uključuje redovno ispiranje katetera heparinom kako bi se sprečilo zgrušavanje krvi i korišćenje sterilne tehnike za sprečavanje kontaminacije katetera. Pacijent i/ili negovatelj treba da budu obavešteni o koracima koje treba preduzeti:

- Kada se koristi centralni venski kateter, pokrijte mesto katetera providnim okluzivnim zavojem. Kada se kateter ne koristi, zavoj nije potreban.
- Centralni venski kateter treba isprati sa 5 mL fiziološkog rastvora pre i posle svake upotrebe.
- Centralni venski kateter treba isprati sa 5 mL heparina (100 jedinica/mL) nakon svake upotrebe.

7. Bezbednosne informacije o taliglucerazi alfa

Detaljne bezbednosne informacije dostupne su u Sažetku karakteristika leka za taliglucerazu alfa (Aneks 10.1).

Kod nekih pacijentata dolazi do razvoja antitela na taliglucerazu alfa. Relevantnost antitela na taliglucerazu alfa za ispoljavanje neželjenih događaja je za sada nejasna, međutim, analiza prisustva antitela na taliglucerazu alfa i neželjenih događaja koji bi mogli biti povezani sa preosetljivošću pokazala je da je više neželjenih događaja primećeno kod pacijenata koji su bili pozitivni na antitela na taliglucerazu alfa nego kod pacijenata koji su bili negativni. Pacijente kod kojih se razviju reakcije na infuziju ili imunske reakcije u toku lečenja taliglucerazom alfa treba pratiti na pojavu anti-lek antitela (engl. *anti-drug antibodies*, ADA) na taliglucerazu alfa. Pored toga, pacijente sa imunskim reakcijama na druge enzimske supstitucione terapije koji prelaze na taliglucerazu alfa treba pratiti na pojavu ADA na taliglucerazu alfa.

Reakcije povezane sa infuzijom i alergijske reakcije preosetljivosti, uključujući anafilaksu, moguće su tokom ili nakon lečenja taliglucerazom alfa. Zato bi odgovarajuća medicinska podrška trebalo da bude dostupna kada se primenjuje taligluceraza alfa. Ako dođe do teške alergijske reakcije, preporučuje se hitan prekid infuzije taligluceraze alfa. Kod pacijenata kod kojih dođe do razvoja reakcije na infuziju ili preosetljivosti, infuziju treba prekinuti i razmotriti primenu lekova kao što su antihistaminici, antipiretici i/ili kortikosteroidi. Nakon uspešne terapije ovih stanja pacijenti obično nastave sa terapijom sa smanjenom brzinom narednih infuzija. Premedikacija antihistaminicima i/ili kortikosteroidima može sprečiti pojavu naknadnih reakcija.

Sledeće neželjene reakcije zabeležene su tokom primene leka Elelyso nakon izdavanja dozvole u državama gde je stavljen u promet. Pošto ove reakcije uključuju i reakcije prijavljene na dobrovoljnoj bazi, a veličina populacije nije ustanovljena, nije uvek moguća pouzdana procena njihove učestalosti niti utvrđivanje uzročne veze sa izloženošću leku.

Gastrointestinalni poremećaji: povraćanje, dijareja.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: zamor.

Poremećaji imunskog sistema: anafilaksa (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka – Aneks 10.1 ovog dokumenta), imunoposredovana fiksna kožna reakcija na lek tipa III.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva: bol u leđima

Pacijente i osobe koje se o njima brinu treba obavestiti da se tokom i nakon terapije lekom Elelyso mogu javiti reakcije povezane sa primenom infuzije, uključujući i životno ugrožavajuću anafilaksu i ozbiljne reakcije preosetljivosti. Pacijente treba upoznati sa znacima i simptomima anafilakse i reakcija preosetljivosti, i uputiti ih da potraže medicinsku pomoć ukoliko se ti znakovi i simptomi jave. Pacijente treba obavestiti da je potrebno da se podvrgnu pažljivoj proceni ako se razmatra ponovna primena leka Elelyso ukoliko je prethodno došlo do pojave ozbiljnih reakcija preosetljivosti, uključujući i anafilaksu. Smanjenje brzine infuzije i/ili prethodna terapija antihistaminicima, antipireticima i/ili kortikosteroidima može da spreči nastup ovih reakcija (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka – Aneks 10.1 ovog dokumenta).

Za dodatne informacije o neželjenim dejstvima videti odeljak 4.8 Sažetka karakteristika leka – Aneks 10.1 ovog dokumenta).

Taligluceraza alfa se proizvodi u genetski modifikovanim biljnim ćelijama šargarepe. Pojava alergijskih reakcija na taliglucerazu alfa kod pacijenata sa poznatim alergijama na šargarepu trenutno nije poznata i nije proučavana u kliničkim ispitivanjima. Zato treba biti oprezan u lečenju takvih pacijenata. Ako se pojave reakcije povezane sa infuzijom ili preosetljivošću, pacijente treba lečiti kao što je gore opisano.

8. Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem **online** obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Elelyso možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, Pfizer SRB d.o.o. koristeći kontakt podatke u nastavku.

Kontakt podaci nosioca dozvole

Pfizer SRB d.o.o.

Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Beograd

Telefon: 011/363 00 28

Fax: 011/363 00 26

e-mail SRB.AEReporting@pfizer.com

9. Dodatne informacije

Molimo Vas da pročitate Sažetak karakteristika leka (Aneks 10.1) za indikacije i dodatne informacije o odobrenoj upotrebi leka Elelyso (taligluceraza alfa).

10. Aneksi

10.1. Sažetak karakteristika leka za Elelyso (April, 2021)

10.2. Obrazac za prijavljivanje neželjenih događaja za zdravstvene radnike

Obrazac za prijavljivanje neželjenih događaja kompaniji Pfizer za zdravstvene radnike – taligluceraza alfa

Navedite sve informacije koje su trenutno dostupne i tačno ih prijavite. Prosledite ovaj obrazac čak i ako su dostupne samo ograničene informacije.

Datum saznanja (<i>Kada ste postali svesni informacija?</i>)	Date: (DD-MMM-GGGG) _____
Ime i kontakt izveštača (npr. broj telefona, adresa, e-mejl) Napomena: Kompanija Pfizer će Vas možda kontaktirati kako bi pratila Vaš izveštaj	Ime: _____ Br. telefona: _____ E-mejl: _____ Adresa: _____ _____ Izveštač želi da ostane anoniman <input type="checkbox"/> (Navedite gore da li ste <i>HCP ili ne-HCP lice</i>)
Uloga izveštača (npr. lekar, farmaceut, zdravstveni radnik, pacijent)	Lekar <input type="checkbox"/> Farmaceut <input type="checkbox"/> Zdravstveni radnik <input type="checkbox"/> Pacijent <input type="checkbox"/> Drugo: _____
Detalji o pacijentu: Napomena: Prilikom pružanja detalja o pacijentu, svaka zemlja treba da se pridržava lokalnih smernica za privatnost podataka	Pol: _____ Detalji o godinama (npr. datum rođenja, godine/starosna grupa ili mesec trudnoće, ako je primenjivo): _____ _____ _____ _____

Pfizer ime leka ili opis (npr. zaštićeno (i/ili generičko) ime, broj serije, datum isteka roka upotrebe, doziranje)	Ime leka: _____ Broj serije: _____ Datum isteka roka upotrebe: _____ Indikacija: _____ Doziranje/učestalost: _____ Datumi/trajanje terapije: _____
Da li je pacijent koristio lek?	Da..... <input type="checkbox"/> Ne..... <input type="checkbox"/> Nepoznato..... <input type="checkbox"/>
Opis neželjenog događaja, komentar ili zabrinutost: Datum početka: _____ Datum prestanka: _____ _____ _____ _____ _____	
Da li je neželjeni događaj bio ozbiljan? <ul style="list-style-type: none">• Dovodi do smrtnog ishoda• Opasan po život• Zahteva hospitalizaciju ili produženje hospitalizacije• Dovodi do trajnog ili značajnog invaliditeta/nesposobnosti• Dovodi do urođene anomalije/urođene mane Ili se to smatra Važnim medicinskim događajem	Da..... <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>

Ishod neželjenog događaja	<input type="checkbox"/> Smrt <input type="checkbox"/> Bez oporavka <input type="checkbox"/> Oporavak <input type="checkbox"/> Oporavak sa posledicama (navesti) _____ <input type="checkbox"/> Oporavak u toku <input type="checkbox"/> Nepoznato
Radnja preduzeta sa lekom	<input type="checkbox"/> Nastavljena primena <input type="checkbox"/> Usporena brzina infuzije <input type="checkbox"/> Zaustavljena infuzija <input type="checkbox"/> Privremeno obustavljena <input type="checkbox"/> Trajno obustavljena <input type="checkbox"/> Drugo (navesti) _____ <input type="checkbox"/> Nepoznato
Sve druge relevantne informacije (npr. istorija bolesti, drugi lekovi koje je pacijent uzimao): _____ _____ _____ _____	

Ovaj deo obrasca mora biti unapred pripremljen i popunjen za svaku lokaciju i mora se ažurirati

Gde proslediti prijavu Kontakt lokalne jedinice za bezbednost lekova:	E-mejl: SRB.AEReporting@pfizer.com Faks: +381 11 363 00 26 Telefon: +381 11 363 00 28
--	---

10.3. Dnevnik lečenja

- Dnevnik lečenja je sredstvo komunikacije za sve učesnike u procesu kućnog lečenja taliglucerazom alfa
- Pacijent treba da vodi Dnevnik lečenja kod kuće, a zdravstveni radnik/pacijent/negovatelj bi trebalo da beleži podatke nakon svake primene taligluceraze alfa
- Lekar mora jasno navesti dozu i brzinu infuzije u Dnevniku lečenja, kao i sve promene
- Tokom inicijalnog pregleda, zdravstveni radnik beleži sve rezultate i procedure. Nakon toga će pacijent, negovatelj ili zdravstveni radnik zabeležiti sve relevantne informacije iz narednih poseta
- Pacijent, negovatelj ili zdravstveni radnik će se strogo pridržavati propisane doze i brzine infuzije taligluceraze alfa, kao što je navedeno u Dnevniku lečenja
- Pacijent, negovatelj ili zdravstveni radnik će zabeležiti svaku infuziju taligluceraze alfa u Dnevnik lečenja
- Pacijent ili negovatelj bi trebalo da ponesu Dnevnik lečenja sa sobom u bolnicu na svaki kontrolni pregled, a zatim da ga vrate kući
- Ukoliko dođe do neželjenih reakcija na infuziju, pacijent, negovatelj ili zdravstveni radnik će jasno opisati u Dnevniku lečenja mere koje su preduzete na osnovu saveta lekara ili zdravstvenog radnika.

Dnevnik lečenja za primenu infuzije taligluceraze alfa u kućnim uslovima

Opšti podaci

Pacijent	Ime:	
	Adresa:	
	Grad:	
	Telefon:	
Zdravstveni radnik:	Ime:	
	Ustanova:	
	Telefon:	

Lekar:	Ime:	
	Bolnica:	
	Adresa:	
	Grad:	
	Telefon:	
Apoteka:	Ime:	
	Adresa:	
	Grad:	
	Telefon:	
Broj službe hitne pomoći	Telefon:	194

Podaci o lečenju (popunjavanje lekara)

Pacijent prima taliglucerazu alfa od	Datum (dd-mmm-gggg):
Prva infuzija u kućnim uslovima	Datum (dd-mmm-gggg):
Razlozi za primanje taligluceraze alfa kod kuće	
Navedite podršku koju zdravstveni radnik odgovoran za infuziju treba da pruži kod kuće	
Režim doziranja taligluceraze alfa (doza, učestalost, brzina infuzije)	

Informacije o hitnom lečenju (popunjavanje lekara)

Koraci koje treba poštovati u slučajevima teških reakcija na infuziju:

1. Zaustavite infuziju
2. Pozovite nacionalni telefonski broj za hitne slučajeve – Broj 194
3. Pozovite svog lekara

Podaci o infuziji

(popunjavanje zdravstveni radnik i/ili pacijent i/ili negovatelj)

Datum infuzije	Datum (dd-mmm-gggg):
Opšte zdravstveno stanje pacijenta: Konkretni problemi/primedbe	
Doza infuzije	
Broj upotrebljenih bočica	
Broj serije upotrebljenih bočica	
Trajanje infuzije	
Brzina infuzije	
Konkretni problemi/primedbe (uključujući reakcije na infuziju, neželjena dejstva)	

Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Elelyso, kompaniji Pfizer SRB d.o.o, na sledeći broj telefona: +381 11 363 00 00 ili na e-mail adrese: jelena.bozic@pfizer.com, vladimir.ilic@pfizer.com.

Elelyso edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.