

Eeelyso[▼]

taligluceraza alfa

Vodič za pacijente za primenu infuzije taligluceraze alfa u kućnim uslovima

- ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju ovog vodiča.

Svrha ovog vodiča

Cilj ovog dokumenta jeste da Vam pruži informacije i uputstva o primeni leka Elelyso u kućnim uslovima.

Lečenje taliglucerazom alfa treba sprovoditi pod nadzorom lekara sa iskustvom u lečenju Gošeove bolesti.

Primena u kućnim uslovima pod nadzorom zdravstvenog radnika se može razmatrati samo kod onih pacijenata koji dobro podnose infuzije i odluku o primeni u kućnim uslovima je potrebno da donesete zajedno sa Vašim lekarom.

Pažljivo pročitajte celo ovo uputstvo pre nego što započnete s primenom infuzije u kućnim uslovima.

Taligluceraza alfa se izdaje isključivo uz recept. Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama. Nemojte ga davati drugima, čak i ako imaju iste znake i simptome kao i Vi.
- Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Šta treba da znate o taliglucerazi alfa

Taligluceraza alfa je terapija nadoknade enzima za pacijente sa potvrđenom dijagnozom Gošeove bolesti tip 1 koji imaju bar jedan od sledećih znakova bolesti:

- Uvećanje slezine ili jetre (splenomegalija, hepatomegalija)
- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- Sklonost ka stvaranju modrica ili krvarenju, prouzrokovanih smanjenim brojem krvnih pločica - trombocita (trombocitopenija)
- Oboljenje kostiju

Kako deluje taligluceraza alfa?

Gošeova bolest je genetski poremećaj koji nastaje usled potpunog nedostatka ili poremećaja funkcije enzima glukocerebrosidaze. Kada ovaj enzim nedostaje ili kada nije dovoljno aktivan, dolazi do nagomilavanja supstance glukocerebrosid u ćelijama u telu. Nagomilavanje ove supstance dovodi do pojave znakova i simptoma Gošeove bolesti.

Taligluceraza alfa je dizajnirana da zameni nedostajući ili defektni enzim, glukocerebrozidazu, kod pacijenata obolelih od Gošeove bolesti.

Kako se proizvodi taligluceraza alfa?

Taligluceraza alfa je terapija nadoknade enzima dobijena iz biljnih ćelija koja se primenjuje u lečenju Gošeove bolesti. Taligluceraza alfa se proizvodi u genetski modifikovanim ćelijama korena šargarepe.

Šta mogu da očekujem od lečenja taliglucerautom alfa?

U kliničkim studijama, kod pacijenata koji su primali taliglucerazu alfa je primećeno poboljšanje mnogih ključnih simptoma Gošeove bolesti. U dve odvojene studije kod pacijenata sa dijagnozom Gošeove bolesti tipa 1, koji nisu prethodno primali terapiju nadoknade enzima, jednoj sa odraslim pacijentima i drugoj sa decom, taligluceraza alfa je:

- Smanjila veličinu slezine
- Povećala nivo hemoglobina (crvenih krvnih zrnaca)
- Smanjila veličinu jetre
- Povećala broj krvnih pločica (trombocita)

U studiji sprovedenoj kod odraslih pacijenata, većina pacijenata je nastavila lečenje taliglucerautom alfa nakon inicijalnog devetomesečnog perioda ispitivanja tokom narednih 27 meseci, što je ukupno 36 meseci lečenja.

Od ovih pacijenata, njih 17 je nastavilo primenu leka tokom dodatnih 24 meseca, što je ukupno 60 meseci lečenja, i oni su nastavili da vide poboljšanja tokom tog perioda.

U studiji sprovedenoj kod pedijatrijskih pacijenata obolelih od Gošeove bolesti koji prethodno nisu primali terapiju nadoknade enzima, kod dece koja su primala taliglucerazu alfa tokom 12 meseci ispitivanja/studije pokazana su poboljšanja istih simptoma kao u ispitivanju kod odraslih.

Koja neželjena dejstva može da prouzrokuje taligluceraza alfa?

Svi lekovi mogu da prouzrokuju neželjena dejstva; ona su ponekad ozbiljna, ali najčešće nisu. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć u slučaju određenih neželjenih dejstava.

Može biti teško odrediti da li su neželjena dejstva rezultat primene taligluceraze alfa, rezultat Vaše bolesti ili su to neželjena dejstva nekih drugih lekova koje uzimate. Zbog toga je bitno da obavestite Vašeg lekara o svakoj promeni Vašeg stanja.

Sledeće neželjene reakcije su najčešće prijavljivane tokom ispitivanja leka Elelyso:

- svrab
- naleti vrućine
- glavobolja
- bol u zglobovima
- bol u ekstremitetima
- bol u stomaku
- povraćanje
- proliv
- zamor
- bol u leđima
- vrtoglavica
- mučnina
- osip
- koprivnjača (osip na koži koji svrbi)
- crvenilo kože
- zapaljenje gastrointestinalnog trakta
- blaga iritacija grla
- neprijatan osećaj u grudnom košu

Najozbiljnije neželjene reakcije zabeležene prilikom primene leka Elelyso su alergijske reakcije. One uključuju i ozbiljne alergijske reakcije koje mogu ugroziti život (otežano disanje i oticanje lica, usana, jezika i ždrela). Ukoliko se tokom ili nakon primene infuzije leka Elelyso kod Vas jave alergijske reakcije, odmah se obratite Vašem lekaru. Ako je u pitanju ozbiljna alergijska reakcija, primenu leka Elelyso treba momentalno prekinuti. U slučaju pojave bilo kakve alergijske reakcije, lekar ili medicinska sestra Vam mogu smanjiti brzinu infuzije ili dati terapiju antihistaminicima, antipireticima i kortikosteroidima da bi se sprečio dalji razvoj alergijskih reakcija.

Anafilaksa zahteva **HITNU** medicinsku pomoć.

Vaš lekar bi trebao da Vas informiše o simptomima anafilakse, a u njih mogu da spadaju:

- Uticaji na disajne puteve i disanje kao što su:
 - Uporan kašalj
 - Promuklost
 - Otežano gutanje

- Otečen jezik
- Otežano i glasno disanje, ili zviždanje u plućima
- Uticaji na krvni pritisak koji mogu dovesti do toga da:
 - osećate ošamućenost ili se onesvestite
 - imate vlažnu i lepljivu kožu
 - se osećate zbunjeno
 - prestanete da reagujete ili izgubite svest.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija **hitno kontaktirajte** Vašeg lekara ako ste zabrinuti. Ne brinite zbog ove liste neželjenih dejstava. Verovatno Vam se nijedna od njih neće javiti.

Zamolite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru da Vam odgovore na pitanja ukoliko ih imate. Neželjena dejstva koja nisu navedena iznad se takođe mogu ispoljiti kod nekih osoba.

Neke od ovih neželjenih reakcija se mogu otkriti samo kada Vaš lekar zatraži određene analize kako bi proverio kako napredujete.

Da li se primenjuje taligluceraza alfa tokom trudnoće?

Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, obratite se Vašem lekaru o mogućim koristima i rizicima terapije nadoknade enzima. Lek Elelyso ne treba primenjivati u trudnoći osim u slučaju da Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Kako se primenjuje taligluceraza alfa?

Taligluceraza alfa se daje putem infuzije u venu (intravenskom infuzijom). Davanje infuzije treba da traje 60 do 120 minuta.

Infuzija Vam se može davati u bolnici ili u kućnim uslovima, ukoliko Vaš lekar smatra da je to u redu.

Primena leka u kućnim uslovima se može razmotriti kod pacijenata koji su dobro podnosili infuziju, pod nadzorom adekvatno obučenog zdravstvenog radnika koji ima iskustva u lečenju Gošeove bolesti.

Zdravstveni radnik može da pripremi infuziju i započne primenu; međutim, ne mora da uvek bude prisutan tokom trajanja primene infuzije.

Gošeova bolest, lečenje i primena infuzije u kućnim uslovima

Primena infuzije u kućnim uslovima

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo tokom lečenja, morate odmah prekinuti primenu infuzije i potražiti pomoć lekara ili zdravstvenog radnika.

Vi i zdravstveni radnik/ negovatelj morate da pratite uputstva Vašeg lekara kao što je navedeno u Dnevniku lečenja (priložen u nastavku), a koja su vezana za brzinu i dozu infuzije. Ne smete menjati brzinu i dozu infuzije bez konsultovanja sa Vašim lekarom.

Organizacija lečenja

Pacijent

- Vaš lekar je odgovoran da odluči da li možete da primete infuzije u kućnim uslovima.
- Vi i/ili Vaš negovatelj morate da budete saglasni za primenu leka u kućnim uslovima.
- Morate biti fizički i psihički sposobni da primete infuzije u kućnim uslovima.
- Kućno okruženje treba da bude pogodno za primenu infuzije u kućnim uslovima i da podrazumeva čisto okruženje sa električnom energijom, vodom, telefonom, frižiderom i adekvatnim prostorom za čuvanje leka, kao i neophodnu opremu za infuziju.
- Vene moraju biti dostupne kako biste mogli da ubodete infuzijsku iglu. Ukoliko koristite centralni venski kateter, Vi ili Vaš negovatelj morate biti u mogućnosti da infuzijsku iglu stavite u septum.
- Vaš lekar mora redovno informisati Vas i/ili Vašeg negovatelja o lečenju u kućnim uslovima, kao i o rizicima i mogućim komplikacijama, kao i o pružanju medicinske pomoći u kućnim uslovima.
- Vi i/ili Vaš negovatelj morate biti upoznati sa Gošeovom bolešću, sposobni da na vreme prepoznate neželjena dejstva lečenja i znati koje postupke sprovesti ukoliko se neželjena dejstva ispolje.

Poželjno je da terapiju primeni zdravstveni radnik. Međutim, ukoliko to nije moguće, ili ako Vi i Vaš lekar odlučite da ste Vi ili Vaš negovatelj dovoljno vešti da primenite terapiju pod nadzorom, morate biti adekvatno obučeni kako biste sproveli postupke rekonstitucije i davanja infuzije.

Ukoliko sami sebi dajete lek, morate odmah prijaviti Vašem lekaru svaki neželjeni događaj, a svaku infuziju taligluceraze alfa morate zabeležiti u Dnevniku lečenja (priložen u nastavku).

Zdravstveni radnik

- Zdravstveni radnik je stručno kvalifikovan za davanje intravenskih (IV) infuzija.
- Zdravstveni radnik je posebno osposobljen za primenu taligluceraze alfa i svestan je mogućih neželjenih dejstava i postupaka koje je potrebno preduzeti ukoliko se neželjena dejstva ispolje.
- Zdravstveni radnik će sa Vama i/ili Vašim negovateljem razgovarati o tome kolika pomoć Vam je potrebna.
- Zdravstveni radnik će preuzeti ulogu koordinatora lečenja i on će, zajedno sa Vašim lekarom i Vama i/ili Vašim negovateljem, učestvovati u organizaciji lečenja u kućnim uslovima.
- Zdravstveni radnik će strogo poštovati propisanu dozu i brzinu infuzije navedene u Dnevniku lečenja (priložen u nastavku).
- Zdravstveni radnik će zabeležiti svaku infuziju taligluceraze alfa u Dnevnik lečenja.
- Ako dođe do bilo kakvih neželjenih dejstava (npr. reakcije na infuziju) tokom infuzije ili neposredno nakon infuzije, potrebno je da zdravstveni radnik/pacijent/negovatelj zaustavi infuziju i pozove lekara i/ili odgovarajući telefonski broj hitne pomoći (na brojeve telefona navedene u Dnevniku lečenja).

Doktor/Lekar

- Lekar je odgovoran da donese odluku da li pacijent može da prima infuziju u kućnim uslovima. Lekar je odgovoran za Vašu obuku, kao i za organizaciju odgovarajuće podrške u slučaju da sami sebi dajete lek.
- Lekar je odgovoran za određivanje doze leka i brzinu infuzije koje treba da navede u Dnevniku lečenja (priložen u nastavku). Sve promene vezane za doziranje leka Vam se moraju jasno objasniti i opisati u Dnevniku lečenja.

Druge osobe ili negovatelji

- Bilo bi najbolje da negovatelj ili neka druga osoba bude prisutna prilikom davanja infuzije u kućnim uslovima.

Kako pripremiti i primeniti taliglucerazu alfa?

Potreban materijal

Sva neophodna oprema za primenu infuzije mora biti dostupna pre započinjanja primene.

Dole navedeni koraci opisuju postupak za osobu koja primenjuje lek.

Priprema

1. Pripremite čistu površinu za rad i na nju stavite sav pribor.
2. Bočice treba izvaditi iz frižidera najviše 1 h pre planirane primene.
3. Nemojte zagrevati ove bočice, niti ih stavljati u mikrotalasnu pećnicu.
4. Proverite datum isteka roka upotrebe na pakovanju bočice (lekovi se ne smeju koristiti nakon isteka roka upotrebe).
5. Proverite da li imate tačan broj bočica.
6. Pripremite samo onoliko bočica koliko Vam je potrebno za jednu infuziju (Napomena: lek se NE SME čuvati u rekonstituisanom ili razblaženom obliku za kasniju upotrebu osim kako je definisano – za tačne uslove čuvanja videti delove Rekonstitucija leka i Razblaživanje).

Rekonstitucija leka

Nemojte pokušavati da rekonstituišete lek sami, osim ukoliko su Vas Vaš lekar ili zdravstveni radnik obučili kako to da uradite.

1. Uklonite poklopac sa bočice.
2. Dezinfikujte gumeni čep bočice i ostavite ga da se osuši na vazduhu.
3. Otvorite sterilnu vodu za injekcije.
4. Rekonstituišite svaku bočicu ubrizgavanjem 5,1 mL sterilne vode za injekcije. Vodu za injekcije treba dodavati polako kako bi se smanjilo stvaranje mehurića i kako bi se osiguralo pravilno mešanje leka. Rekonstituisana zapremina iznosi 5,3 mL.
5. Nežno promešajte bočice. **NEMOJTE IH MUČKATI.**
6. Nakon rekonstitucije, rastvor je bistra i bezbojna tečnost, bez vidljivih čestica.
7. Rekonstituisani rastvor treba brzo dalje razblažiti. Pokazano je da je rekonstituisani rastvor stabilan do 12 sati kada se čuva na sobnoj temperaturi, ili do 24 sata na temperaturi između 2 °C i 8 °C (u frižideru), zaštićen od svetlosti.
8. Pre daljeg razblaživanja, vizuelno pregledajte rekonstituisani rastvor u svakoj bočici da biste utvrdili da nema stranih čestica i da nije promenio boju. Nemojte koristiti bočice ako je došlo do promene boje ili ako u njima postoje čestice.
9. Nakon rekonstitucije brzo razblažite rastvor i odložite bočicu. Ne smete čuvati neiskorišćene bočice za kasniju upotrebu.

Razblaživanje

1. Rekonstituisani rastvor sadrži 40 jedinica taligluceraze alfa po mililitru.
2. Rekonstituisana zapremina omogućava precizno izvlačenje 5,0 mL (200 jedinica) iz svake bočice.
Izvučite 5,0 mL rekonstituisanog rastvora iz svake bočice i ubrizgajte izvučenu zapreminu u sterilnu infuzijsku kesu.
3. Zatim razblažite kombinovanu zapreminu rastvorom za infuziju natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%) do ukupne zapremine od 100 mL do 200 mL.
4. Nežno promešajte rastvor za infuziju. Budući da je reč o proteinskom rastvoru, može se desiti da povremeno vidite neke čestice u rastvoru za infuziju nakon razblaživanja.
5. Razblaženi rastvor treba tokom primene filtrirati kroz linijski filter od 0,2 mikrometra sa niskim stepenom vezivanja proteina.
6. Preporučuje se da se razblaženi rastvor primeni što je pre moguće od trenutka razblaživanja, a da njegova primena traje najmanje 60 minuta. Razblaženi rastvor (u infuzionim kesama) se može čuvati do 24 h na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićen od svetlosti.
7. Sav neiskorišćeni lek treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Punjenje sistema za infuziju

1. Uzmite infuzijski sistem iz pakovanja i zatvorite ga rotirajućom stezaljkom.
2. Spojite vrh kese 0,9% rastvora natrijum hlorida i napunite infuzijski sistem tako da komora bude okrenuta naopako dok otvarate stezaljku.
3. Napunite čitav sistem, uklonite mehuriće i zatvorite rotirajuću stezaljku.
4. Povežite infuzijski sistem sa infuzijskom kesom u kojoj se nalazi lek.

Stavljanje igle u venu

1. Pripremite nekoliko samolepljivih flastera i pobrinite se da Vam je mehanizam za uključivanje infuzije nadohvat ruke. Pripremite hlorheksidin i malo gaze.
2. Izvadite leptirastu iglu iz pakovanja.
3. Sedite i naslonite ruku na sto (po mogućnosti na čistu krpu).
4. Stavite podvez i dezinfikujte deo ruke gde ćete staviti iglu i pustite da se osuši.
5. Zategnite kožu i uvedite iglu (vrh igle okrenite na gore) pod blagim uglom kroz kožu i u venu. Kada igla proдре kožu, videćete slab mlaz krvi na početnom delu cevi.
6. Uvedite iglu otprilike 0,5 cm u venu kako se ne bi izvukla. Pričvrstite leptirastu iglu flasterom.
7. Otpustite podvez i skinite poklopac sa cevi. Cev će početi da se puni krvlju. Ako se to ne dogodi, igla nije pravilno postavljena u venu, pa ćete morati da ponovite postupak koristeći novu iglu.

8. Već pripremljenu infuzijsku kesu okačite na infuzijski stalak i pokrenite infuziju. Sedite i opustite se dok traje infuzija.

Infuzija leka

Rastvor se mora primeniti, kao što je propisano, što pre nakon razblaživanja.

Ukoliko se ne koristi odmah, rokovi i uslovi čuvanja razblaženog rastvora za infuziju tokom upotrebe i pre upotrebe su odgovornosti korisnika.

Dozu leka, brzinu infuzije i sve promene, ako ih bude, odrediće Vaš lekar.

Na kraju infuzije, izvadite iglu iz ruke i isperite sistem 0,9% rastvorom natrijum hlorida pri istoj brzini infuzije.

U slučaju da koristite centralni venski kateter

Koristite centralni venski kateter pod aseptičnim uslovima, u skladu sa uputstvima koja ste dobili od Vašeg lekara.

Da li taligluceraza alfa može da se uzima sa drugim lekovima?

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji drugi lek, uključujući:

- Sve lekove na recept.
- Sve lekove, vitamine, biljne suplemente ili prirodne lekove koje ste bez recepta kupili u apoteci, supermarketu, od naturopate ili u prodavnici zdrave hrane.

Taligluceraza alfa može da utiče na neke lekove, a neki lekovi mogu da utiču na dejstvo taligluceraze alfa.

Možda će Vam biti potrebne drugačije doze Vaših lekova, ili će možda biti potrebno da uzimate neke druge lekove. Vaš lekar će Vas posavetovati o tome.

Lekari i farmaceuti Vam mogu pružiti dodatne informacije o lekovima koje treba da koristite sa oprezom ili koje treba da izbegavate dok koristite ovaj lek.

Šta još treba da znam o taliglucerazi alfa?

Obavestite Vašeg lekara ako ste prethodno imali reakciju povezanu sa primanjem infuzije ili ako ste imali alergijsku reakciju na neku drugu terapiju nadoknade enzima za Goševu bolest.

- Ako imate reakciju vezanu za primanje infuzije možete dobiti dodatne lekove za lečenje budućih reakcija ili njihovo sprečavanje. U ove lekove mogu da

spadaju antihistaminici, antipiretici (lekovi za snižavanje visoke temperature/lečenje groznice) i/ili kortikosteroidi.

- Pacijenti na ishrani sa ograničenim unosom soli (natrijuma) treba da imaju u vidu da se taligluceraza alfa daje u rastvoru koji sadrži natrijum hlorid.

Da li je važno da obavestite lekara ako imate istoriju alergije na šargarepe?

Taligluceraza alfa se proizvodi pomoću ćelija šargarepa, stoga je potrebno da obavestite Vašeg lekara ako ste alergični na šargarepu.

Obavestite Vašeg lekara ako ste alergični na neke lekove, hranu, konzervanse ili boje.

Šta još moram da preduzmem dok sam na terapiji taliglucerazom alfa?

Ako je potrebno da počnete sa uzimanjem nekog novog leka, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta da već primete taliglucerazu alfa.

- Obavestite i druge lekare, stomatologe i farmaceute koji Vas leče da koristite ovaj lek
- Ako je potrebno da imate hirurški zahvat, obavestite hirurga ili anesteziologa da koristite ovaj lek, pošto on može da utiče na dejstvo lekova koji se primenjuju tokom ili nakon operacije
- Ako ostanete u drugom stanju dok primete ovaj lek, odmah o tome obavestite Vašeg lekara
- Ako je potrebno da radite neke analize krvi, obavestite Vašeg lekara da koristite ovaj lek, pošto može da utiče na rezultate nekih analiza
- Idite na sve dogovorene posete kod lekara ili na kliniku kako bi se moglo proveriti Vaše napredovanje

Šta ne bi trebalo da radim dok sam na terapiji taliglucerazom alfa?

Nemojte prestati sa uzimanjem leka i nemojte smanjiti dozu leka bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, vidite odeljak iznad: „Koja neželjena dejstva može da prouzrokuje taligluceraza alfa?“

- Nemojte naglo prestati da koristite lek, jer Vam se može pogoršati stanje ili Vam se mogu javiti neželjena dejstva
- Nemojte menjati vreme primanja infuzije. Važno je da primite infuziju u odgovarajuće vreme kako biste obezbedili da je lek efikasan u lečenju Vašeg stanja

Budite pažljivi kada upravljate vozilom ili rukujete mašinama dok ne utvrdite kako taligluceraza alfa utiče na Vas. Budite oprezni kada pijete alkohol dok koristite ovaj lek.

Šta ako propustim dozu taligluceraze alfa?

Ako propustite dozu taligluceraze alfa, obavestite Vašeg lekara o tome čim to shvatite.

Šta ako primim previše taligluceraze alfa?

Vaš lekar će nadzirati koliko taligluceraze alfa Vam se daje. Ukoliko mislite da ste primili preveliku dozu taligluceraze alfa, odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Kako treba čuvati taliglucerazu alfa?

- Čuvati lek van vidokruža i domašaja dece.
- Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
- Ne zamrzavati.
- Zaštititi od svetlosti.
- Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju do upotrebe.
- Ne smete koristiti taliglucerazu alfa posle isteka roka upotrebe odštampanog na etiketi.
- Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Dnevnik lečenja

- Dnevnik lečenja služi kao sredstvo komunikacije za sve učesnike u lečenju u kućnim uslovima
- Dnevnik lečenja treba da čuvate kod kuće i da ga redovno popunjavate Vi, Vaš negovatelj ili zdravstveni radnik
- Vaš lekar mora jasno navesti u Dnevniku lečenja dozu i brzinu infuzije, kao i eventualne promene

- Tokom prvog pregleda, zdravstveni radnik će u njemu zabeležiti sve rezultate i procedure. Nakon toga ćete Vi, Vaš negovatelj ili zdravstveni radnik u njemu beležiti sve bitne informacije tokom narednih poseta
- Vi, Vaš negovatelj ili zdravstveni radnik treba strogo da se pridržavate propisane doze i brzine infuzije taligluceraze alfa, koje su navedene u Dnevniku lečenja
- Vi, Vaš negovatelj ili zdravstveni radnik ćete beležiti svaku infuziju taligluceraze alfa u Dnevniku lečenja
- Vi ili Vaš negovatelj treba da ponesete Dnevnik lečenja u bolnicu na svaki kontrolni pregled i da ga zatim vratite kući
- Ako Vam se jave neželjena dejstva na infuziju, Vi, Vaš negovatelj ili zdravstveni radnik ćete jasno opisati mere koje su preduzete na osnovu saveta lekara ili zdravstvenog radnika

Dnevnik lečenja u kućnim uslovima

Opšti podaci

Informacije o pacijentu:	Ime:	
	Adresa:	
	Mesto:	
	Telefon:	
Zdravstveni radnik:	Ime:	
	Ustanova:	
	Telefon:	
Lekar:	Ime:	
	Bolnica:	
	Adresa:	
	Mesto:	
	Telefon:	
Apoteka:	Naziv:	
	Adresa:	
	Mesto:	
	Telefon:	
Broj hitne pomoći:	Telefon:	194

Podaci o infuziji leka (popunjavanje lekar)

Pacijent prima taliglucerazu alfa od	Datum (dd-mmm-gggg):
Prva infuzija u kućnim uslovima	Datum (dd-mmm-gggg):
Razlozi za primanje taligluceraze alfa u kućnim uslovima	
Navedite podršku koju zdravstveni radnik zadužen za infuziju treba da pruži u kući	
Doziranje taligluceraze alfa (doza, učestalost davanja, brzina infuzije, broj serije)	

Informacije o lečenju u slučaju hitnih situacija (popunjavanje lekar)

Koraci koje treba sprovesti u slučaju ozbiljnih reakcija na infuziju:

1. Zaustavite infuziju
2. Pozovite broj hitne pomoći – 194
3. Pozovite Vašeg lekara

Podaci o infuziji (popunjavanje zdravstveni radnik ili pacijent i/ili negovatelj)

Datum infuzije	Datum (dd-mmm-gggg):
Opšte zdravstveno stanje pacijenta:	
Specifični problemi/napomene:	
Doza infuzije	
Broj upotrebljenih bočica	
Serijski broj upotrebljenih bočica	

Trajanje davanja infuzije	
Brzina infuzije	
Problemi kao što su reakcije na infuziju, neželjena dejstva itd.	

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Neželjene reakcije možete prijaviti i kompaniji Pfizer SRB d.o.o. putem elektronske pošte na adresu SRB.AEReporting@pfizer.com ili pozivom na broj telefona + 381 11 3630028.

Dodatni primerci Vodiča za pacijente

U slučaju potrebe za dodatnim primercima Vodiča za pacijente, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Elelyso, kompaniji Pfizer SRB d.o.o na sledeći broj telefona +381 11 3630000 ili na e-mail adrese: jelena.bozic@pfizer.com, vladimir.ilic@pfizer.com.

Vodič za pacijente za lek Elelyso 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/>.

