Fabrazyme® (agalzidaza beta)
Primena infuzije u kućnim uslovima

Priručnik za zdravstvene radnike koji leče pacijente sa Fabrijevom bolešću

Fabrazyme®
agalsidase beta

Verzija 2, 17.08.2023.

Postupci koji su prikazni u ovom dokumentu služe kao opšte smernice, ali ih treba uskladiti sa lokalnom medicinskom praksom i nacionalnim zakonskim propisima.

Sadržaj

1. CILJ EDUKATIVNOG MATERIJALA 3
2. PROCENA POGODNOSTI ZA INFUZIJU U KUĆNIM USLOVIMA 4
3. USLOVI I ORGANIZACIJA INFUZIJE U KUĆNIM USLOVIMA 5
   - 3.1. Pacijent 5
   - 3.2. Nadležni lekar 6
   - 3.3. Apoteka i oprema za infuziju 7
   - 3.4. Medicinska sestra 7
   - 3.5. Premedikacija i hitno lečenje 8
   - 3.6. Dnevnik lečenja 8
4. EDUKACIJA ZA PRIPREMU I PRIMENA LEKA FABRAZYME 9
5. Primena leka Fabrazyme 10
   - 5.1. Recept 10
   - 5.2. Potrebna oprema 11
   - 5.3. Priprema 11
   - 5.4. Rekonstitucija leka Fabrazyme 12
   - 5.5. Razblaživanje 12
   - 5.6. Punjenje infuzijske linije 13
   - 5.7. Ubacivanje igle u venu 13
   - 5.8. Primena leka 14
   - 5.9. Priprema infuzije leka Fabrazyme u slučaju primene putem uređaja za centralni venski pristup 14
6. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O LEKU FABRAZYME 15
7. PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA 15
8. OSTALE INFORMACIJE 16
9. REFERENCE 17
10. DODACI 18

1. CILJ EDUKATIVNOG MATERIJALA

Cilj ovog dokumenta je da **pruži smernice zdravstvenim radnicima kako da postupaju sa pacijentima koji primaju lek Fabrazyme u kućnim uslovima**. Taj postupak (detaljno opisan u daljem tekstu) započinje procenom i izborom pacijenta kao i razgovorom o potrebnim uslovima za infuziju u kućnim uslovima. Nakon toga sledi organizacija infuzije u kućnim uslovima i edukacija.

Enzimska supstituciona terapija je dostupna za lečenje nekih poremećaja lizozomskog skladištenja**, a intravensko lečenje može se preneti u kućne uslove**, kako bi se poboljšala udobnost i kvalitet života **ukoliko se mogu ispuniti određeni uslovi [1-3].** Fabrazyme terapija infuzijom dostupna je za lečenje pacijenta sa Fabrijevom bolešću i obično se dobro podnosi [4-6].

Ako se uslovi mogu ispuniti, **pacijent može da primi terapiju u svom životnom prostoru, što povećava nivo udobnosti i fleksibilnost u odabiru vremena primanja leka**. Time se štedi vreme na putovanje u i iz bolnice, pacijenti mogu normalno da prate školski program i lakše organizuju društvene i profesionalne aktivnosti. Takođe, time se smanjuju ograničenja bolničkih resursa [1].

Odluku o nastavku lečenja lekom Fabrazym u kućnim uslovima donosi nadležni lekar, pri čemu je potrebno uzeti u obzir želje pacijenta i njegov zdravstveni status.

Primena infuzije u kućnim uslovima je odgovornost nadležnog lekara. Distribucija edukativnog materijala obavlja se isključivo onda kada nadležni lekar odluči da je pacijent podoban za lečenje infuzijom u kućnim uslovima. **Nadležni lekar je odgovoran da obezbedi samo-primenu leka uz izbegavanje rizika od medikacijskih grešaka pri primeni lekova i reakcija preosetljivosti, što i** sam treba da proveri i dokumentuje.

Postupci prikazani u ovom dokumentu služe kao opšte smernice, ali ih treba uskladiti sa medicinskom praksom i nacionalnim zakonskim propisima.

2. PROCENA KVALIFIKOVANOSTI ZA PRIMENU INFUZIJE U KUĆNIM USLOVIMA

Pre bilo kakvih aranžmana, lekar koji prati kliničko lečenje pacijenta, mora da utvrdi ispunjava li pacijent sledeće osnovne kriterijume za prenos bolničke infuzione terapije u kućno okruženje:

- **Pacijent mora da bude stabilnog zdravstvenog stanja**. Potrebno je obaviti sveobuhvatnu procenu pre odluke o prenosu terapije uukućne uslove.
- **Pacijent mora u periodu od nekoliko meseci da prima infuzije leka Fabrazyme u kontrolisanom okruženju**. Dokumentovano dobro podnošenje prethodnih infuzija, bez reakcija povezanih sa primenom infuzije ili sa blagim reakcijama na primenu infuzije koje su dobro iskontrolisane premedikacijom, preduslov je za prenos terapije u kućne uslove.
- **Pacijent se prethodno morao pridržavati propisanog rasporeda infuzija**.

3. USLOVI I ORGANIZACIJA INFUZIJE U KUĆNIM USLOVIMA

Kada se ustanovi da je pacijent podoban za primenu infuzije u kućnim uslovima na osnovu osnovnih kriterijuma, potrebno je razmotriti niz uslova kako bi se zagarantovalo da se primena infuzije leka Fabrazyme u kući pacijenta može sprovesti na siguran, delotvoran i pouzdan način.

3.1. Pacijent

Opšti uslovi

- **Nadležni lekar je** obavestio pacijenta i/ili negovatelja(e) **o tome da će se lečenje vršiti u kućnim uslovima, kao i o potencijalnim rizicima, i pružanju medicinske pomoći u kućnim uslovima,** kao na primer kod reakcij preosetljivosti i greškeepri primeni leka. Pacijent i/ili negovatelj(i) moraju biti saglasni sa primanjem terapije u kućnim uslovima.
- Pacijent i/ili negovatelj(i) **mora da razume bolest i mora biti sposoban da prepozna neželjena dejstva leka kao što su reakcije preosetljivosti i greške pri primeni leka,** kao i postupak koji treba da sledi ukoliko se neželjena reakcija dogodi.
- **Okruženje u kućnim uslovima mora biti primereno za sprovođenje kućne infuzijske terapije**, uključujući čisto okruženje sa električnom energijom, vodom, pristupom telefonu, frižiderom i fizičkim prostorom za odlaganje leka Fabrazyme i druge opreme za infuziju.
- Pacijent je **informisan o tome da infuzija uvek treba da se daje u prisustvu odrasle osobe**, na primer medicinske sestre zadužene za davanje infuzije ili, ako je osoba stekla veštine za samo-primenu infuzije, u prisustvu odrasle osobe koja ima znanja o postupcima infuzije i koja je adekvatno edukovana za slučaj da nastupi reakcija povezana sa primenom infuzije i greška pri primeni leka (prema proceni nadležnog lekara ili medicinske sestre zadužene za davanje infuzije).

Medicinski uslovi

- Pacijent mora biti **fizički i mentalno sposoban** da prima infuziju u kućnim uslovima. Preporuka da se infuzija leka Fabrazyme prima u kućnim uslovima je odgovornost nadležnog lekara.
- Pacijent **ima venski pristup ili uređaj za centralni venski pristup**, koji omogućuje odgovarajuću infuziju.

3.2. Nadležni lekar

- Nadležni lekar je **odgovoran za pokretanje svih potrebnih administrativnih radnji**, koje će omogućiti da druge strane koje su uključene u postupak infuzije leka u kućnim uslovima (pacijent i/ili negovatelj(i), medicinska sestra zadužena za davanje infuzije, apoteka) nastave dalje sa postupkom.
- Nadležni lekar **je odgovoran da pacijentu obezbedi „Priručnik za pacijente sa Fabrijevom bolešću koji primaju infuzijsku terapiju u kućnim uslovima" sa Dnevnikom lečenja.**
- **Nadležni lekar je odgovoran za određivanje doze leka i brzine davanja infuzije**. Brzina davanja infuzije leka Fabrazyme koju je pacijent podnosio u kontrolisanom okruženju (na primer u bolnici ili drugom medicinskom okruženju) ne sme se menjati u kućnom okruženju, osim ako je to nužno potrebno radi bezbednosti. **Sve promene u davanju leka Fabrazyme moraju se jasno zabeležiti u Dnevniku lečenja (Dodatak 3).**
- **Infuzija u kućnim uslovima je u odgovornosti nadležnog lekara**. Edukativni materijal treba distribuirati samo ako nadležni lekar odredi da je pacijent podoban za lečenje infuzijom u kućnim uslovima. **Nadležni lekar je odgovoran za obezbeđivanje sigurne primene leka, kako bi se izbegao rizik od greške pri primeni leka i reakcije preosetljivosti,** što treba sam da proveri i dokumentuje.
- **Lečenje pre infuzije**, ako se daje u bolnici ili nekom drugom medicinskom okruženju (na primer antihistaminici, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroidi), **mora da bude propisano receptom za datog pacijenta i zabeleženo u Dnevniku lečenja.** Ovo lečenje se ne sme menjati u kućnom okruženju, osim ako nadležni lekar za njega ne garantuje na osnovu svoje diskrecijske ocene.
- **Lečenje u hitnim situacijama mora da se pruži** na osnovu recepta propisanog za konkretnog pacijenta i da bude opisano u Dnevniku lečenja.
- Nadležni lekar **mora da osigura brzu i pouzdanu komunikacionu vezu** kako bi se mogao poslati hitni odgovor u slučaju da je potrebna trenutna medicinska pomoć.
- **Pacijenti koji iskuse neželjenu reakciju treba da se obrate nadležnom lekaru ili zdravstvenom radniku kojeg je lekar imenovao, bez odlaganja.** Moguće je da će kasnije infuzije morati da se primenjuju u bolnici ili drugom medicinskom okruženju prema oceni nadležnog lekara ili imenovanog zdravstvenog radnika.
- Nadležni lekar je odgovoran za redovno praćenje zdravstvenog stanja pacijenta koji infuziju prima u kućnim uslovima.
- Nadležni lekar i medicinska sestra zadužena za infuziju odgovorni su za odgovarajući raspored i praćenje infuzija.

3.3. Apoteka i oprema za infuziju

Lečenje i sva potrebna oprema obezbeđuje se u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.

3.4. Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije

- Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije ima **ulogu koordinatora** između nadležnog lekara i pacijenta i/ili negovatelja u organizaciji lečenja u kućnim uslovima i zajedno sa nadležnim lekarom, pacijentom i/ili negovateljem(ima) uspostavlja nivo podrške koja je potrebna u kućnim uslovima.
- Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije **kvalifikovana je za davanje IV infuzija**, propisno je edukovana za primenu leka Fabrazyme i za postupanje u slučaju mogućih neželjenih dejstava (uključujući teška neželjena dejstva, kao što je anafilaktička reakcija) kao i radnji koje treba preduzeti ako ona nastanu.
- Medicinska sestra zadužena za infuziju će **strogo slediti propisan način pripreme i primene leka Fabrazym**e, kako se navodi u ovom Priručniku.
- Medicinska sestra zadužena za infuziju će strogo slediti propisanu dozu i brzinu infuzije leka Fabrazyme, kako se navodi u Dnevniku lečenja (Dodatak 3).
- Medicinska sestra zadužena za infuziju **će beležiti svaku primenu leka Fabrazyme u Dnevnik lečenja** (Dodatak 3).
- **Odgovarajući raspored i praćenje infuzija** odgovornost su nadležnog lekara i medicinske sestre zadužene za davanje infuzije.
- **U slučaju pojave reakcije povezane sa primenom infuzije, medicinska sestra zadužena za davanje infuzije mora da prekine infuziju i nazove nadležnog lekara i/ili broj za hitnu pomoć, koji je naveden u Dnevniku lečenja. Nadležni lekar i/ili posebni broj za hitnu pomoć u konkretnoj državi moraju se nazvati i ako se reakcija povezana sa primenom infuzije pojavi brzo nakon završetka davanja infuzije. Svaka reakcija povezana sa primenom infuzije se mora zabeležiti u Dnevnik lečenja (Dodatak 3).**

3.5. Premedikacija i hitno lečenje

- **Odgovarajuća premedikacija pruža se na osnovu recepta propisanog za datog pacijenta.** Lečenje koje se pruža u bolnici ili drugom medicinskom okruženju ne sme se menjati u kućnom okruženju, osim ako nadležni lekar ne donese drugačiju odluku koja je medicinski opravdana.pravdana
- **Lekovi za hitna stanja moraju biti dostupni,** ako je neophodno. Nadležni lekar mora da obezbedi odgovarajuću obuku za pacijenta i/ili negovatelja o tome kako da upotrebi lekove u hitnim situacijama.
- **U slučaju da pacijent doživi neželjenu reakciju tokom ili ubrzo nakon primene infuzije, potrebno je da se infuzijaaodmah prekine i kontaktira nadležni lekar ili zdravstveni radnik kojeg je lekar imenovao, radi savetovanja. Moguće je da će kasnije infuzije morati da se primenjuju u bolnici ili drugom medicinskom okruženju. Nadležni lekar treba da prijavi sva neželjena dejstva, uključujući greške pri primeni lekova, Sektoru za farmakovigilancu kompanije AMICUS SRB d.o.o. ili Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (upustva za prijavljivanje nalaze se u ovom Priručniku u odeljku " Prijavljivanje neželjenih reakcija").**

3.6. Dnevnik lečenja

- Dnevnik lečenja služi kao **sredstvo komunikacije** svih uključenih u primenu leka Fabrazyme u kućnim uslovima.
- **Medicinska sestra/pacijent/negovatelj(i) koji daju infuziju zabeležiće u Dnevnik lečenja sve nalaze i radnje iz prvog razgovora**, kao i sve relevantne informacije tokom sledećih poseta.
- **Kontaktna lista za resurse** mora biti popunjena u Dnevniku lečenja i dostupna u kući za pacijenta i/ili negovatelja(e) i za medicinsku sestru zaduženu za davanje infuzije.
- Dnevnik lečenja pacijent **mora da čuva kod kuće**, a u njega medicinska zadužena za davanje infuzije/pacijent/negovatelj treba da upisuju podatke posle svakog davanja leka Fabrazyme.
- Pacijent **mora da ponese Dnevnik lečenja u bolnicu prilikom svake kontrole** i potom da ga ponovo vrati kući.
- U Dnevniku lečenja **nadležni lekar jasno navodi dozu, potrebni volumen pripremljenog rastvora, brzinu infuzije kao i sve naknadne promene**. Nadležni lekar jasno navodi šta je potrebno učiniti i koje je lekove potrebno dati u slučaju teške reakcije na infuziju, u skladu sa važećim medicinskim standardima za hitno lečenje. Kontaktni podaci nadležnog lekara i nacionalni broj za hitnu pomoć navedeni su u Dnevniku lečenja (Dodatak 3).

4. OBUKA ZA PRIPREMU I PRIMENU LEKA FABRAZYME

U načelu, početna uputstva se dobijaju u bolnici, a nadležni lekar i pacijent i/ili negovatelj(i) će razgovarati i dogovoriti se o nivou podrške koja se očekuje od medicinske sestre zadužene za davanje infuzije u kućnim uslovima.

Nadležni lekar je odgovoran za organizaciju infuzije u kućnim uslovima i mora da se složi sa postupkom za infuziju u kućnim uslovima.

Medicinska sestra zadužena za infuziju obaviće ceo postupak pripreme i primene prvih infuzija u kući pacijenta. Kasnije, ako pacijent radije želi da obavi postupak sam/sama ili uz pomoć negovatelja, potrebno je ispuniti sledeće uslove:

- **Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije adekvatno će obučiti pacijenta i/ili negovatelja o tome kako se priprema i daje infuzija**. Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije objasniće i pokazaće pacijentu i/ili negovatelju(ima) celokupni postupak infuzije, uključujući obuku o higijeni ruku, pravilnoj dezinfekciji i aseptičnom rukovanju kada se infuzija priprema.
- U kasnijim posetama **medicinska sestra zadužena za davanje infuzije će biti prisutna da po potrebi pomogne u postupku dok pacijent i/ili negovatelj(i) ne postanu sigurni u postupak primene infuzije**.
- Prilikom pripremanja i primene leka Fabrazyme, **moraju da se slede postupci** koji se opisuju u Sažetku karakteristika leka Fabrazyme (Dodatak 1) i **u odeljku 5. „Primena leka Fabrazyme“ ovog dokumenta,** a svako primanje leka Fabrazyme treba zabeležiti u Dnevnik lečenja (Dodatak 3).
- **Ako je pacijent usvojio veštine za samo-primenu infuzije, infuzija uvek treba da se primenjuje u prisustvu odrasle osobe** koja ima znanjao postupcima infuzije i koja je adekvatno obučena o tome kako treba postupiti u slučaju pojave reakcije povezane sa primenom infuzije i greške pri primeni leka, prema proceni nadležnog lekara ili medicinske sestre zadužene za davanje infuzije.
- **U slučaju pojave reakcije povezane sa primenom infuzije, primena infuzije se mora odmah prekinuti, a pacijent ili negovatelj(i) moraju obavestiti nadležnog lekara ili imenovanog zdravstvenog radnika. U hitnim situacijama, poslužite se podacima za hitne slučajeve u Dnevniku lečenja (Dodatak 3). Isti postupak se mora slediti ako reakcija povezana sa primenom infuzije nastupi brzo nakon završetka infuzije**.

5. PRIMENA LEKA FABRAZYME

Uputstvo za lek koje se odnosi na pripremu rastvora, razblaživanje i primenu leka, nalazi se u Sažetku karakteristika leka (SmPC, Dodatak 1). Detaljan opis dat je u ovom odeljku.

5.1. Recept

Dozu leka Fabrazyme, potrebni volumen pripremljenog rastvora, brzinu infuzije, premedikaciju, lekove za hitne situacije, kao i sve promene, određuje nadležni lekar. Recept mora biti upisan u Dnevnik lečenja (Dodatak 3). Sve promene nanreceptu (doze ili brzine infuzije), moraju ponovo da se unesu u Dnevnik lečenja.

5.2. Potrebna oprema

Uz odgovarajući recept, ili u skladu sa lokalnim propisima, bolnica/apoteka obezbeđuje pacijentu ili trećoj strani:

- bočice leka Fabrazyme (35 mg po bočici); moraju se čuvati u čistom frižideru na temperaturi od +2°C do +8°C,
- sterilnu vodu za injekcije za pripremu rastvora leka Fabrazyme,
- 0,9% rastvor NaCl, 2 x 250 mL za IV primenu,
- 0,9% rastvor NaCl, 2 x 50 mLL za ispiranje linije infuzije pre i posle infuzije,
- 0,5% hlorheksidin u 70% alkoholu (antiseptički rastvor),
- odgovarajući broj špriceva od 2 mL, 10 mL i 50 mL, zavisno od doze leka Fabrazyme,
- 3 x sterilne hipodermične igle (1,1 x 40 mm),
- 1 x iglu za infuziju,
- linijski filter od 0,2 µm sa niskim stepenom vezivanja proteina,
- set za primenu infuzije (infuzijska linija),
- flaster,
- vatu za čišćenje kože,
- kantu za odlaganje oštrih predmeta,
- sredstvo za pranje ruku,
- traku za stezanje,
- dodatne rekvizite ako se koristi uređaj za venski pristup:
    - heparin,
    - 0,9% rastvor NaCl,
    - igle,
    - špriceve,
    - sterilnu gazu,
    - sterilne rukavice,
    - Gripper iglu.
- lekove koji se uzimaju pre lečenja (ako se primenjuju),
- lekove za hitne slučajeve (kako se opisuje u Dnevniku lečenja).

5.3. Priprema

NAPOMENA: Uputstvo za upotrebu (priprema rastvora, razblaživanje i primena leka) nalazi se u Sažetku karakteristika leka (Dodatak 1). Detaljni opis navodi se u ovom odeljku.

5.3 korak 1: Priprema opreme

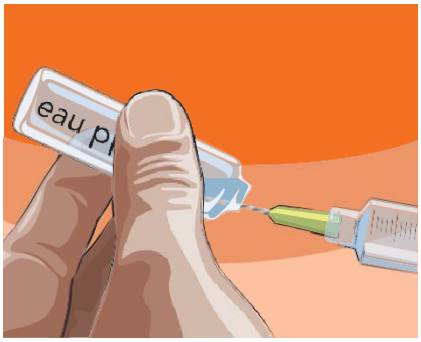
1. Pripremite čistu radnu površinu i po njoj rasporedite opremu.
2. Bočice leka Fabrazyme potrebno je izvaditi iz frižidera oko 30 minuta pre pripreme, da bi postigle sobnu temperaturu.
3. Proverite rok upotrebe koji je utisnut na dnu pakovanja bočice (nemojte koristiti lek Fabrazyme nakon isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici).
4. Proverite jeste li primili tačan broj bočica.
5. Pripremite samo broj bočica koji je potreban za jednu infuziju.

Napomena: Mora se slediti uputstvo o čuvanju leka opisano u Sažetku karakteristika leka u delu o posebnim merama upozorenja pri čuvanju leka (Dodatak 1).

5.4. Rekonstitucija leka Fabrazyme

1. Uklonite poklopac sa bočice leka Fabrazyme.
2. Dezinfikujte gumeni čep na bočici hlorheksidinom i pustite da se osuši na vazduhu.
3. Otvorite sterilnu vodu za injekcije.
4. Uvucite potrebnu količinu (mL) sterilne vode u špric. Za bočice od 35 mg, pomešajte svaku bočicu sa 7,2 mL vode za injekciju.
5. Izbegavajte snažno ubrizgavanje vode za injekcije iz šprica u bočicu sa prahom, kako bi se što manje penio. To se može učiniti tako što se voda za injekcije sipa polako, kap po kap, na unutrašnji zid bočice, a ne direktno na prašak. Svaku bočicu blago zakotrljati i nagnuti. Ne okretati, ne vrteti i ne mućkati bočicu.
6. Ako je potrebno, postupak ponovite sa više bočica leka.
7. Nakon mešanja mogu da se pojave mehurići.
8. Pustite da rastvor odstoji nekoliko minuta kako bi nestali svi mehurići koji su nastali i da budete sigurni da je prašak pravilno rekonstituisan.
9. Nakon rekonstitucije i pre upotrebe potrebno je vizuelno proveriti lek. Pripremljeni rastvor mora biti bistra, bezbojna tečnost, bez stranih čestica. Obzirom da se radi o proteinskom rastvoru, povremeno se nakon pripreme rastvora može pojaviti flokulacija/zamućenje (koje se opisuje kao tanka providna vlakna).
10. Ako u tečnosti primetite strane čestice ili je rastvor obojen, proizvod se ne sme upotrebiti pa je potrebno obavestiti medicinsku sestru zaduženu za davanje infuzije i/ili nadležnog lekara.
11. Preporučuje se da se bočice razblaže odmah nakon rekonstitucije kako bi se smanjilo stvaranje proteinskih čestica koje nastaju vremenom.
12. Neupotrebljen lek ili otpadni materijal se moraju odložiti u skladu sa važećim propisima.

5.4. korak 2: Dezinfikujte bočicu



5.4. korak 4: Uvucite potrebnu količinu sterilne vode u špric

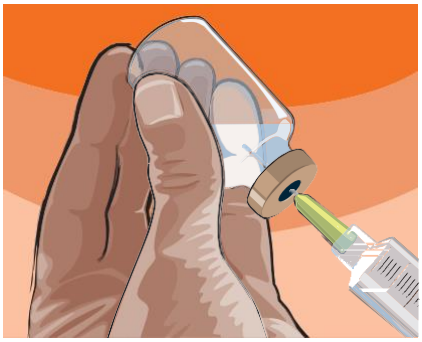
5.4 korak 5: Izbegavajte snažno ubrizgavanje vode za injekcije iz šprica

5.5. Razblaživanje

1. Dezinfikujte poklopac/otvor jedne ili dve kesice 0,9% rastvora NaCl hlorheksidinom i ostavite da se osuši na vazduhu.
2. Volumen pripremljenog rastvora leka Fabrazyme mora biti jednak volumenu propisanom u Dnevniku lečenja (Dodatak 3)
3. Ubacite iglu u poklopac infuzijske kesice i polako izvucite volumenen 0,9% rastvora NaCl koji je jednak volumenu rekonstituisanog rastvora leka Fabrazyme koji treba dodati. *Na primer, ako je propisani volumen rekonstituisanog rastvora 14 mL, izvadite 14 mL (2 x 7 mL) iz kesice sa NaCl rastvorom. Nikada nemojte vaditi više od pola sadržaja kesice NaCl rastvora, kako biste bili sigurni da barem polovina razblaženog rastvora sadrži NaCl rastvor.*

5.5. korak 3: Polako izvucite volumen 0,9% NaCl koji je jednak volumenu rekonstituisanog rastvora leka Fabrazyme

4. Uklonite vazduh iz kesice infuzije tako što ćete ga uvući u špric od 50 mL.
5. Polako izvlačite rekonstituisan rastvor iz svake bočice dok ne dobijete potrebni volumen. Kada ste izvukli navedene količine, pripremljeni lek ne sme da sadrži penu.
6. Nežno ubrizgajte ceo volumen pripremljenog rastvora leka Fabrazyme u kesicu 0,9% NaCl rastvora.
7. Pažljivo promešajte rastvor leka Fabrazyme tako što ćete nežno okretati kesicu infuzije ili je lagano gnječiti. Nemojte je mućkati ili preterano tresti.
8. Razređeni rastvor je potrebno tokom primene filtrirati kroz linijski filter od 0,2 µm sa niskim stepenom vezanja proteina.



5.5. korak 5: Polako uzvlačite rekonstituisan rastvor iz svake bočice dok ne dobijete potrebni volumen

5.6. Punjenje infuzijske linije

1. Izvadite sistem za infuziju iz pakovanja i zatvorite ga koristeći hvataljku sa točkićem. Spojite unutrašnji filter na infuzijsku liniju.
2. Spojite šiljak na kesici 0,9% rastvora NaCl koja ne sadrži Fabrazyme i napunite sistem za infuziju držeći (drip) komoru sistema za infuziju naopako i otvarajući regulator.
3. Napunite ceo sistem, uklonite sve mehuriće koji mogu biti prisutni i zatvorite regulator sa točkićem.
4. Spojite kesicu sa infuzijom koja sadrži lek Fabrazyme na y-sistem. Neka regulator bude zatvoren.

5.5 korak 5: Pripremljeni lek ne sme da sadrži penu

5.7. Ubacivanje igle u venu

U slučaju kada pacijent sam sebi daje infuziju, odrasla osoba koja je prisutna tokom infuzije trebala bi da bude adekvatno obučena za tehniku ubacivanja igle (obuku može da obavi medicinska sestra, nadležni lekar ili imenovan zdravstveni radnik).

1. Pripremite nekoliko traka flastera da budu spremne za upotrebu i proverite da li je početak sistema infuzije na dohvat ruke. Stavite hlorheksidin na dohvat ruke, zajedno sa nekoliko gaza.
2. Izvadite iglu za infuziju iz pakovanja.
3. Neka pacijent sedne i položi jednu ruku na sto (po mogućnosti na čistu krpu).
4. Namestite traku za stezanje i dezinfikujte mesto na koje ćete umetnuti iglu i pustite da se osuši.
5. Nategnite kožu i ubacite iglu (sa otvorom prema gore) pod malim uglom kroz kožu u venu. Kada igla uđe u venu, na početku cevi videćete mali mlaz krvi.

6. Ubacite iglu otprilike 0,5 cm u venu, da biste bili sigurni da neće odmah ispasti. Upotrebite flaster da pričvrstite iglu. Spojite sistem sa filterom na iglu.
7. Uklonite traku za stezanje; cev će se sada napuniti krvlju. Ako se to ne dogodi, igla nije ispravno ubačena u venu. Morate ponoviti postupak, koristeći novu iglu. Otvorite hvataljku za 0,9% rastvor NaCl.
8. Prilagodite brzinu infuzije kako je propisano (Dnevnik lečenja, Dodatak 3) i otvorite ventil. Sedite i opustite se za vreme trajanja infuzije.

5.8. Primena leka

- Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, korisnik je odgovoran za uslove čuvanja za vreme upotrebe. Lek koji se razblaži u 0,9% rastvoru NaCl, zadržaće svoju hemijsku stabilnost ako je čuvan do 24 sata na temperaturi od 2°C i 8°C i na tamnom mestu.
- Dozu leka Fabrazyme, brzinu infuzije, kao i sve promene, određuje nadležni lekar. Terapija se ne sme menjati u kućnim uslovima, osim ako nadležni lekar garantuje za takvu promenu po vlastitoj proceni.
- Na kraju infuzije sistem isperite 0,9% rastvorom NaCl pri istoj brzini isticanja infuzije, a iglu uklonite.

5.9. Priprema infuzije leka Fabrazyme u slučaju primene putem uređaja za centralni venski pristup

Kada pacijent koristi uređaj za centralni venski pristup za primanje leka Fabrazyme, pacijentu i/ili negovatelju(ima), medicinska sestra zadužena za infuziju će pokazati kako da održavaju uređaj, ako im to već nije pokazano tokom davanja infuzija u bolnici.

Pravilno održavanje uređaja za venski pristup u kućnim uslovima uključuje redovno ispiranje heparinom kako bi se sprečilo začepljivanje grudvicama i korišćenje tehnika sterilizacije, kako uređaj ne bi došao u dodir sa infektivnim agensima.

Pacijent i/ili negovatelj(i) će biti informisani o sledećim potrebnim koracima:

- kada je u upotrebi, pokrijte mesto okluzivnim zavojem. Kada se ne koristi, zavoj nije potreban.
- isperite sa 5 mL 0,9% rastvora NaCl pre i posle svake upotrebe.
- isperite sa 5 mL heparina (100 i.j./mL) nakon svake upotrebe.

6. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O LEKU FABRAZYME

Pogledajte odeljak 4. Sažetka karakteristika leka (Dodatak 1) za potpune informacije o bezbednosti leka Fabrazyme.

7. PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Neželjena reakcija je svaka štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek koja se pojavila pri primeni uobičajene doze leka kod ljudi (u svrhu lečenja, sprečavanja bolesti, postavljanja dijagnoze, obnove, poboljšanja ili promene fiziološke funkcije), ili pri primeni bilo koje doze leka.

Neželjeni događaj je neželjeno iskustvo koje se dogodilo u periodu primene leka i za koje uzročno-posledična veza sa primenom leka ne mora da bude dokazana. Ozbiljan neželjeni događaj je neželjeni događaj koji ima za posledicu:

- smrtni ishod
- predstavlja po život opasno stanje (bilo koja pojava tokom koje je pacijent bio u životnoj opasnosti; to se ne odnosi na pojavu koja bi hipotetski mogla prouzrokovati smrt, u slučaju da je bila ozbiljnija)
- potreba za bolničkim lečenjem ili produžavanjem postojeće hospitalizacije
- može rezultirati trajnim ili teškim invaliditetom ili nesposobnošću (bilo koje neželjeno dejstvo koje za posledicu ima značajno ometanje normalnih životnih funkcija kod pacijenta)
- predstavlja kongenitalnu anomaliju/manu od rođenja
- predstavlja medicinski značajno stanje (bilo koja pojava koja, na osnovu mišljenja lekara, može ugroziti život pacijenta i koja zahteva medicinsku ili hiruršku intervenciju radi sprečavanja jednog od gore navedenih ishoda)

Prijava sumnje na odstupanje od standarda kvaliteta leka se prijavljuje nadležnoj inspekciji ministarstva nadležnog za poslove zdravlja na obrascu koji čini sastavni deo propisa kojim se uređuje način kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava.
Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije 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
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek Fabrazyme možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Fabrazyme u Republici Srbiji, kompaniji AMICUS SRB d.o.o. pozivom na broj telefona 011/4426-300 ili slanjem mejla na medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.

Ako pacijent postane svestan da je učinjena greška u pripremi i/ili primeni leka, pacijent ili medicinska sestra zadužena za infuziju treba o tome da obaveste nadležnog lekara kako bi odredio odgovarajuće postupke koje je potrebno primeniti. Nadležni lekar treba da prijavi sve greške u lečenju kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na mejl adresu medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.

8. OSTALE INFORMACIJE

Molimo, pogledajte Sažetak karakteristika leka (Dodatak 1) za sve indikacije i ostale informacije o odobrenoj upotrebi leka Fabrazyme.

9. REFERENCE

[1] Cousins A, Lee P, Rorman D, et al (2008) Home-based infusion therapy for patients with Fabry disease. Br J Nurs 17:653-7

[2] Hughes DA, Milligan A, Mehta A (2007) Home therapy for lysosomal storage disorders. Br J Nurs 16:1384, 6-9

[3] Parini R, Pozzi K, Di Mauro S, et al (2010) Intravenous enzyme replacement therapy: hospital vs home. Br J Nurs 19:892-4, 6-8

[4] Banikazemi M, Bultas J, Waldek S, et al (2007) Agalsidase-beta therapy for advanced Fabry disease: a randomized trial. Ann Intern Med 146:77-86

[5] Eng CM, Guffon N, Wilcox WR, et al (2001) Safety and efficacy of recombinant human alpha-galactosidase A--replacement therapy in Fabry's disease. N Engl J Med 345:9-16

[6] Germain DP, Waldek S, Banikazemi M, et al (2007) Sustained, long-term renal stabilization after 54 months of agalsidase beta therapy in patients with Fabry disease. J Am Soc Nephrol 18:1547-57

10. DODACI

1. Sažetak karakteristika leka Fabrazyme
2. Obrazac za prijavu neželjenog događaja
3. Dnevnik lečenja

Dodatni primerci ovog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Fabrazyme, kompaniji AMICUS SRB d.o.o. Beograd na e-mail: medinfo.serbia@swixbiopharma.com
Fabrazyme edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima:
https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/

Dodatak 3

Dnevnik lečenja za primenu leka Fabrazyme u kućnim uslovima

Kontakt podaci (*popunjava nadležni lekar*):

Broj telefona hitne pomoći:

Pacijent	
Ime i prezime:	
Datum rođenja:	
Adresa:	
Poštanski broj/ grad:	
Telefon:	

Negovatelj	
Ime i prezime:	
Adresa:	
Poštanski broj/ grad:	
Telefon:	

Apoteka	
Naziv:	
Adresa:	
Poštanski broj/ grad:	
Telefon:	

Nadležni lekar	
Ime i prezime:	
Bolnica:	
Adresa:	
Poštanski broj/ grad:	
Telefon:	
Broj za hitne slučajeve:	

Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije	
Ime i prezime:	
Institucija:	
Adresa:	
Poštanski broj/ grad:	
Telefon:	

Podaci o davanju infuzije (*popunjava nadležni lekar*)

Pacijent prima lek Fabrazyme od:	Datum (dd-mm-gggg)
Prva infuzija u kućnim uslovima:	Datum (dd-mm-gggg)

Režim doziranja leka Fabrazyme	
Doza:	
Učestalost primene:	
Brzina infuzije:	
Potrebni volumen rastvora za pripremu (mL):	
Ukupni volumen u infuzijskoj kesici (mL):	
Premedikacija: (ako je potrebno)	
Razlozi za infuziju leka Fabrazyme u kućnim uslovima:	
Nalazi i radnje iz početnog razgovora:	
Navedite podršku koju medicinska sestra zadužena za davanje infuzije treba da pruži prilikom primene infuzije u kućnim uslovima:	

Neophodan postupak u slučaju pojave teške reakcije povezane sa primenom infuzije (*popunjava nadležni lekar*)

1. Zaustavite primenu infuzije

2. Pozovite hitnu pomoć	
Broj telefona:	

3. Pozovite nadležnog lekara	
Broj telefona:	
Broj telefona (24 časa):	
Ime i prezime lekara:	
Naziv bolnice/klinike:	
Adresa:	

4. Lekovi za primenu u hitnim stanjima	
Navesti lekove koji se primenjuju uključujući i njihove doze	

5. Kontakt osoba pacijenta koju treba obavestiti o događaju	
Ime:	
Broj telefona:	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Popunite ovaj obrazac za svako primanje infuzije

- Pacijent i/ili negovatelj(i) obavešteni su o rizicima povezanim sa infuzijom leka Fabrazyme u kućnim uslovima i pružena im je adekvatna edukacija o upotrebi lekova u hitnim stanjima.
- U slučaju pojave bilo koje reakcije povezane s infuzijom, **infuzija se odmah mora prekinuti.**
- Postupci koje je potrebno obaviti u slučaju teških reakcija na infuziju, **uključujući kontakt podatke za hitnu pomoć,** opisani su u Dnevniku lečenja. Imajte ove informacije spremne i na raspolaganju tokom postupka primanja infuzije.

Podaci o infuziji

Doza	
Potrebni volumen rekonstituisanog rastvora (mL):	
Potreban broj bočica od 35 mg:	
Trajanje davanja infuzije:	
Brzina davanja infuzije:	
Problemi/primedbe u vezi sa infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane sa primenom infuzije, preduzete radnje, ishod):	
Opšte zdravstveno stanje pacijenta - opišite nove zdravstvene poteškoće koje trenutno osećate pre infuzije, ako ih ima:	

Ime osobe odgovorne za davanje infuzije	
Datum infuzije:	
Medicinska sestra zadužena za davanje infuzije:	
Negovatelj (ako se razlikuje od gore navedenog):	

Verzija 2, 17.08.2023.