

Replagal

[agalzidaza alfa]



Vodič za zdravstvene radnike za samostalnu primenu/kućnu infuziju leka Replagal

Ovaj Vodič ima za cilj da pomogne lekaru u upravljanju potencijalnim rizicima koji mogu nastati usled reakcija povezanih sa infuzijom (IRR), kao i upravljanju greškama koje se mogu javiti prilikom samostalne primene leka Replagal/kućne infuzije i u praćenju pacijenata koji samostalno primenjuju lek Replagal.

Sadržaj

01 Odgovornosti lekara koji sprovodi terapiju	4
Šta je lek Replagal	4
Odgovornosti lekara koji sprovodi terapiju	4
Značaj komunikacije i kontinuiranog praćenja	4
02 Procena podobnosti za samostalnu primenu	5
Samostalna primena	5
Kontrolna lista za samostalnu primenu leka Replagal	5
03 Edukacija pacijenata i negovatelja o samostalnoj primeni leka Replagal	6
04 Obuka pacijenta/negovatelja za samostalnu primenu	7
Kako se lek Replagal isporučuje	7
Doziranje i način primene	7
Opšta uputstva	7
05 Podsetnik za pacijenta ili negovatelja da popune Dnevnik infuzije	8
06 Neželjeni događaji	9
Potencijalne neželjene reakcije i komplikacije prilikom samostalne primene leka	9
Prijavljivanje neželjenih reakcija	9
(Kontakt informacije)	9

Replagal

[agalzidaza alfa]

Ovaj Vodič, u kombinaciji sa Vodičem za pacijente/negovatelje/ zdravstvene radnike, uključujući i Dnevnik infuzije, ima za cilj da pomogne ordinirajućem lekaru, koji je odgovoran za obuku pacijenta da samostalno primenjuje lek Replagal, da prepozna i ublaži bilo kakva neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom primene leka, kao što su neželjene reakcije povezane sa primenom infuzije ili greške koje se mogu javiti prilikom primene leka, ističući sledeće ključne informacije:

- Pruža informacije za odabir i edukaciju odgovarajućih pacijenata koji su sposobni za samostalnu primenu leka Replagal.
- Vodi obuku pacijenata/ negovatelja o pravilnom načinu primene leka Replagal
- Pruža informacije lekaru za adekvatnu obuku pacijenata/ negovatelja o prepoznavanju i merama koje treba preuzeti u slučaju pojave nekih od neželjenih dejstava, kao što su neželjene reakcije povezane sa primenom infuzije ili greške u lečenju koje se mogu javiti tokom samostalne primene/kućne infuzije leka Replagal.
- Podseća lekara na važnost kontinuiranog praćenja pacijenata koji primenjuju lek Replagal.
- Podseća lekara da naglasi pacijentima/negovateljima važnost redovnog vođenja Dnevnika infuzije.

Napomena: Ovaj Vodič podrazumeva da samostalna primena predstavlja primenu infuzije leka od strane pacijenta ili negovatelja pod nadzorom lekara (koji ne mora biti prisutan na licu mesta).

Ukoliko pacijent samostalno primenjuje infuziju, odgovorna odrasla osoba mora biti prisutna na licu mesta i dostupna da pomogne u hitnim slučajevima.

Termin kućna infuzija se odnosi samo na postavku infuzije.

Informacije u ovom Vodiču ne predstavljaju zamenu za Sažetak karakteristika leka (SmPC).

Molimo pročitajte Replagal Sažetak karakteristika leka uz ovaj Vodič.

Odgovornosti lekara koji sprovodi terapiju

Šta je Replagal?

Replagal (agalzidaza alfa) je indikovano kao dugotrajna terapija nadoknade enzima kod pacijenata sa potvrđenom dijagnozom Fabry-eve bolesti (nedostatak enzima α -galaktozidaze A).

Odgovornosti lekara koji sprovodi terapiju

Lekar je odgovoran za pokretanje svih neophodnih administrativnih radnji koje omogućavaju drugim stranama (farmaceutu, pacijentu i negovatelju) da započnu samostalnu primenu leka i odgovoran je za nadzor pacijenta koji samostalno primenjuje lek.

U cilju smanjenja rizika od pojave neželjenih dejstava koja mogu biti povezana sa samostalnom primenom leka Replagal, neophodno je da lekar učini sledeće:

1. Proceni podobnost pacijenta/ negovatelja za samostalnu primenu leka (pogledajte Kontrolnu listu u ovom Vodiču).
2. Obezbedi pacijentu/negovatelju primerke Vodiča za pacijente/negovatelje/zdravstvene radnike za samostalnu primenu leka Replagal, koji uključuje Dnevnik infuzije.
3. Osigura da pacijent/staratelj dobije i razume sadržaj Vodiča za pacijente/negovatelje/zdravstvene radnike za samostalnu primenu leka Replagal (uključujući i Dnevnik infuzije) u vezi sa potencijalnim rizicima povezanim sa samostalnom primenom infuzije i šta treba učiniti ukoliko se pojave.
4. Osigura da su lekovi koji se koriste za smanjenje bilo kakvog rizika u hitnim slučajevima, propisani i dostupni, i da pacijent/negovatelj zna kako da ih primeni.
5. Osigura da je tokom infuzije prisutan negovatelj ili odgovorna odrasla osoba koja može kontaktirati lekara ili hitnu pomoć, ako bude potrebno

6. Pruži detaljnu obuku pacijentu/negovatelju o prepoznavanju i upravljanju IRRs, reakcijama preosetljivosti, medicinskim greškama i sumnjivim neželjenim reakcijama
7. Pruži detaljnu obuku o postupku primene leka Replagal, dozi i brzini infuzije, i objasni da iste moraju da se zabeleže u Dnevnik infuzije. Molimo pogledajte Vodič za pacijente/negovatelje/zdravstvene radnike za samostalnu primenu leka Replagal (uključujući Dnevnik infuzije) za detaljan opis procesa infuzije.
8. Osigura da pacijent/negovatelj razume neophodnost obaveštavanja o bilo kakvom neželjenom događaju koji se desi tokom i nakon infuzije. Informacije treba podeliti sa lekarom i zabeležiti u Dnevnik infuzije.
9. Osigura da se Dnevnik infuzije koristi kao sredstvo komunikacije tokom celog procesa samostalne primene leka Replagal.

Značaj komunikacije i kontinuiranog praćenja

Pacijenti koji primenjuju lek Replagal moraju da se prate tokom celog lečenja i da redovno i često komuniciraju sa medicinskim osobljem. Tehnike primene leka treba redovno proveravati, i pacijenti/negovatelji treba da dobiju Vodič o upravljanju važnim potencijalnim rizicima vezanim za neželjene reakcije povezane sa primenom infuzije kao i upravljanju greškama u lečenju tokom samostalne primene/kućne infuzije.

Procena podobnosti za samostalnu primenu

Samostalna primena

Potencijalni rizici kod samostalne primene uključuju potencijalne neželjene reakcije povezane sa infuzijom, reakcije preosetljivosti i greške u lečenju. Neophodno je informisati pacijente i negovatelje o znacima i simptomima neželjenih reakcija povezanih sa primenom infuzije, reakcija preosetljivosti i o rizicima od greške u lečenju.

Kontrolna lista za samostalnu primenu leka Replagal

Lekar treba da odluči da li je pacijent podoban za samostalnu primenu leka Replagal uz pomoć medicinske procene i na osnovu znanja o: mogućnosti pacijenta da učestvuje u sopstvenoj nezi, stabilnosti njegovog zdravstvenog stanja, dostupnosti negovatelja i uslova u kućnom okruženju.

Lekar treba da uzme u obzir sledeću kontrolnu listu da bi utvrdio da li pacijent ispunjava uslove za samostalnu primenu leka u kućnim uslovima:

- ✓ Pacijent je primio šest (6) Replagal infuzija u bolničkim/kliničkim uslovima bez dokaza o teškim neželjenim reakcijama tokom poslednje tri (3), prema proceni lekara.
- ✓ Tokom pripreme infuzije biće prisutna odgovorna odrasla osoba koja može da informiše lekara ili hitnu pomoć ukoliko je potrebno
- ✓ Pacijent se smatra klinički stabilnim.
- ✓ Pacijent se u prošlosti pridržavao rasporeda infuzije.
- ✓ Pacijent je pristao da samostalno primenjuje lek Replagal u kućnim uslovima.
- ✓ Pacijent/negovatelj je obučen o povezanim rizicima, mogućim komplikacijama i potrebi za stalnom komunikacijom sa lekarom, uključujući i pristup podacima za kontakt u hitnim slučajevima.

- ✓ Lekar smatra da su pacijent ili negovatelj adekvatno obučeni i svesni rizika za samostalnu primenu leka.
- ✓ Dom pacijenta je bezbedan (čist, higijenski odgovarajući, sa prostorom za skladištenje opreme, lekova i lekova za hitne slučajeve) i adekvatno opremljen.
- ✓ Uspostavljene su brze i pouzdane mere komunikacije u slučaju da dođe do problema.
- ✓ Ukoliko su potrebni dodatni lekovi za upravljanjem potencijalnim rizikom od IRRs, pacijent ili negovatelj treba da razumeju kako i kada da ih koriste.

Edukacija pacijenata i negovatelja za samostalnu primenu leka Replagal

**Podsetnik: Molimo da pacijentu ili
negovatelju date primerke Vodiča za
pacijente/negovatelje/zdravstvene radnika
za samostalnu primenu leka Replagal
(uključujući i Dnevnik infuzije).**

Vodič za pacijente/negovatelje/zdravstvene radnike za samostalnu primenu leka Replagal (uključujući i Dnevnik infuzije) je prvenstveno namenjen pacijentu/negovatelju i sadrži detaljne korake za samostalnu primenu leka Replagal ukazujući na bitne tačke koje treba zapamtiti ili prodiskutovati. Trebali biste da prodiskutujete i uputite pacijente/negovatelje kroz proces i podstaknete ih da pregledaju Vodič i Dnevnik infuzije kod kuće.

Obuka pacijenata/ negovatelja za samostalnu primenu

Kako se lek Replagal isporučuje

Replagal je dostupan u jednodoznim bočicama koje sadrže 3.5 mg agalzidaze alfa u 3.5 mL koncentrata za rastvor za infuziju. Sadržaj bočice treba da bude bistar i bez boje.

Doziranje i način primene

Preporučena doza leka Replagal je 0.2 mg/kg telesne mase svake druge nedelje putem IV infuzije tokom 40 minuta.

Uverite se da pacijent zna tačnu dozu i da je obučen da samostalno kanulira i postigne preporučenu brzinu infuzije. Uverite se da su saveti o dozi i brzini infuzije takođe zabeleženi u Dnevniku infuzije.

Opšte instrukcije

Molimo da uputite pacijenta ili negovatelja kroz informacije u Vodiču za pacijente/negovatelje/ zdravstvene radnike za samostalnu primenu leka Replagal (uključujući i Dnevnik infuzije), posebno kroz sekciju 'Važne informacije koje treba zapamtiti', koja sadrži značajne informacije o tome šta treba, a šta ne treba raditi tokom terapije lekom Replagal, kao i kroz detaljne instrukcije za pripremu i primenu infuzije.

Podsetnik za pacijenta ili negovatelja da popune Dnevnik infuzije

Podsetite pacijenta da ubeleži informacije o svakoj infuziji u svoj Dnevnik infuzije, koji je neophodan za komunikaciju između njih i medicinskog tima i za praćenje njihove terapije i bilo kakvih mogućih problema, poput neželjenih reakcija povezanih sa primenom infuzije ili grešaka u lečenju, ukoliko se dese.

Dnevnik infuzije je sastavni deo Vodiča za pacijente/negovatelje/zdravstvene radnike za samostalnu primenu leka Replagal.

✓ Uputite pacijenta/negovatelja da zapišu sledeće informacije u Dnevnik infuzije na kraju svake infuzije:

- Datum i vreme (početak i kraj), kao i bilo kakve prekide.
- Dozu, brzinu infuzije i mesto/mesta infuzije (kako bi pomogli u promeni mesta infuzije).
- Bilo kakve reakcije koje su se ispoljile za vreme trajanja ili nakon infuzije.
- Serijski broj /lot broj leka kao i datum isteka roka trajanja za svaku upotrebljenu bočicu (ukoliko su na bočici zalepljene nalepnice koje sadrže ove informacije i koje su samolepljive i mogu da se odlepe, zamolite pacijenta da iste zalepi na odgovarajuće mesto u Dnevnik infuzije).

✓ Zamolite pacijenta ili negovatelja da ponove isti postupak nakon svake infuzije.

✓ Kada su pacijent ili negovatelj pri kraju sa slobodnim listovima u Dnevniku infuzije, zamolite ih da kontaktiraju medicinsko osoblje tako da može da im se da novi primerak Vodiča za pacijente/negovatelje/zdravstvene radnike za samostalnu primenu leka (uključujući i Dnevnik infuzije).

✓ Dodatno naznačite pacijentu/staratelju važnost prijavljivanja svih reakcija lekaru.

✓ Zamolite pacijenta ili negovatelja da zadrži kod sebe Dnevnik infuzije minimum jednu godinu

14
Infusion Diary entry

Step 1
Before you begin

Refer to your Patient/Caregiver/ICP Guide and the Patient Information Leaflet, as well as to the training you have received from your treating physician, to remind yourself on how to set up and carry out your infusion and what signs and symptoms to look out for during and after your infusion.

☐ Tick box if caregiver present

Date of infusion _____

Your weight _____

Dose _____

Needle (type/size/ gauge) _____

List any additional medication taken before your infusion _____

Notes: How you felt during your infusion (questions for your healthcare team)

Step 2
Infusion

Which arm will you infuse into?
☐ Left ☐ Right

Which infusion site are you using?
☐ Inside elbow ☐ Back of hand

If possible, do not use the same infusion site every time.

Start time _____

Stop time _____

Approximate infusion time (minutes) _____

☐ Review this infusion with _____

If you experience any infusion effects that persist or the infusion and contact your healthcare team immediately.

Step 3
Stick or record vial labels

Please remember to take this Infusion Diary to your treatment clinic appointments

Record the product batch/lot number, vial size, and expiry date from each Replagal[®] vial used below:

Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____
Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____	Lot/batch number _____ Vial size _____ Expiry date _____

Neželjeni događaji

Potencijalne neželjene reakcije i komplikacije tokom samostalne primene

Lekar treba da ukaže pacijentu/negovatelju na sve rizike koji mogu biti povezani sa samostalnom primenom leka Replagal, kao što su reakcije povezane sa infuzijom, reakcije preosetljivosti i greške u lečenju. Posebno naglasiti pacijentu/negovatelju sledeće znake i simptome vezane za reakcije povezane sa primenom infuzije (uputite ih na odgovarajuće sekcije u Vodiču za pacijente/negovatelje/zdravstvene radnike za samostalnu primenu leka Replagal uključujući i Dnevnik infuzije).

Najčešći simptomi su:

- Ukočenost, glavobolja, mučnina, pireksija, crvenilo i umor

Ozbiljne reakcije povezane sa primenom infuzije su retko prijavljivane; znaci i simptomi uključuju:

- Pireksiju, ukočenost, tahikardiju, urtikariju, mučninu/ povraćanje, angioneurotski edem sa stezanjem u grlu, stridorom i natečenim jezikom

Drugi simptomi povezani sa primenom infuzije uključuju:

- Vrtoglavicu i hiperhidrozu

Pregled kardioloških događaja je pokazao da reakcije na infuziju mogu biti povezane sa hemodinamskim stresom koji izaziva srčane događaje kod pacijenata sa već postojećim srčanim manifestacijama Fabrijeve bolesti

Naglasite da, u slučaju ispoljavanja bilo kog od ovih znakova i simptoma, pacijent/negovatelj treba odmah da kontaktira lekara.

- U slučaju reakcije povezane sa infuzijom, reakcije preosetljivosti ili greške u lečenju, pacijent treba da prekine infuziju i kontaktira lekara na broj za pozive u hitnim slučajevima koji se nalazi u Dnevniku infuzije.
- Treba da se uzme uzorak krvi kako bi se testirao na prisustvo antitela na agalزيدu alfa, u skladu sa kliničkom procenom lekara
- Moguće je da će se naknadne infuzije sprovesti u bolnici

- Druge komplikacije koje se mogu desiti tokom samostalne primene leka Replagal mogu uključiti (ali nisu ograničene na):

- ✓ Pogrešnu ili neispravnu opremu,
- ✓ Nepravilnu tehniku primene,
- ✓ Lokalne reakcije na mestu kanulacije, uključujući upalu/otok, ektravazaciju, infekciju, modrice, krvarenje, itd., i
- ✓ Arterijsku gasnu emboliju

Ukoliko pacijent/staratelj iskuse bilo koji problem, savetujte ih da odmah kontaktiraju njihovo medicinsko osoblje.

Prijavljivanje neželjenog događaja

Savetujte pacijente/negovatelje da prijave bilo koju sumnju na neželjenu reakciju ili komplikacije tokom samostalne primene leka Replagal svom lekaru.

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 možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Replagal:

Nosilac dozvole za lek:

TAKEDA DOO

Milutina Milankovića 11a,

Beograd - Novi Beograd

tel. : +38163 690 875

