

Vodič za bolesnike i njegovatelje za kućnu uporabu lijeka

ELFABRIO (pegunigalzidaza alfa) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka ELFABRIO u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka ELFABRIO. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič sadrži relevantne informacije za bolesnike/njegovatelje za pomoć pri kućnoj primjeni lijeka, uz opis sljedećih ključnih elemenata:

- kontrolna lista za organizaciju kućne infuzije
- primjena lijekova i opreme za infuziju te upute za postupanje u slučaju hitnih situacija
- osposobljavanja bolesnika/njegovatelja za pripremu i primjenu lijeka te vođenje Dnevnika
- nužnosti vođenja Dnevnika i njegove uloge u komunikaciji s nadležnim liječnikom
- važnosti prisutnosti njegovatelja u slučaju potrebe za hitnom medicinskom pomoći

SADRŽAJ

1. CILJ OVOG VODIČA	4
2. ZAHTJEVI I ORGANIZACIJA KUĆNE INFUZIJE.....	4
2.1. Kontrolna lista za organizaciju kućne infuzije	4
2.2. Lijekovi i oprema za infuziju.....	4
2.2.1. ELFABRIO	4
2.2.2. OPREMA ZA INFUZIJU	5
2.2.3. PREMEDIKACIJA	5
2.2.4. HITNO LIJEČENJE	5
3. DNEVNIK	6
4. UPUTE ZA PRIPREMU I PRIMJENU LIJEKA ELFABRIO	6
4.1. Priprema lijeka i primjena – Dijagram toka procesa	7
4.2. PRIPREMA ELFABRIO INFUZIJE	7
4.3. Razrjeđivanje lijeka ELFABRIO	8
4.4. Primjena	9
4.4.1. Venski pristupni uređaj.....	9
4.4.2. Uvođenje igle u venu	10
4.4.3. Procedura.....	10
4.4.4. Mjerenje Vitalnih Znakova.....	10
4.5. Razdoblje promatranja.....	11
5. ELFABRIO SIGURNOSNE INFORMACIJE: REAKCIJE POVEZANE S INFUZIJOM	11
5.1. Identifikacija	11
5.2. Liječenje i zbrinjavanje.....	12
5.3. Plan hitnog liječenja	12
6. PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	14
7. DODACI	15
<i>Dodatak 7.1 Dnevnik</i>	<i>15</i>
Detalji o primjeni (popunjava nadležni liječnik).....	16
Obrazac za infuziju (Popuniti pri svakoj infuziji).....	17

1. CILJ OVOG VODIČA

Cilj ovog dokumenta je pružiti relevantne informacije pacijentima, njegovateljima i zdravstvenim radnicima za primjenu lijeka ELFABRIO kod kuće i za sprječavanje pogrešaka u primjeni lijeka.

Primjena lijeka ELFABRIO kod kuće može se razmotriti za pacijente koji dobro podnose svoje infuzije.

Odluku o prijelazu ELFABRIO terapije u kućne uvjete donosi liječnik prema preferencijama i zdravstvenom stanju pacijenta.

2. ZAHTJEVI I ORGANIZACIJA KUĆNE INFUZIJE

Sljedeći zahtjevi moraju se uzeti u obzir kako bi se osiguralo da se infuzije lijeka ELFABRIO mogu sigurno, učinkovito i pouzdano provoditi u kućnim uvjetima.

2.1. Kontrolna lista za organizaciju kućne infuzije

- Pacijent i/ili njegovatelji su obaviješteni od strane liječnika o tretmanu koji će se provoditi kod kuće, o povezanim rizicima i o pružanju medicinske pomoći kod kuće, te su pristali na tretman kod kuće.
- Pacijent i/ili njegovatelj(i) razumiju bolest i obučeni su za prepoznavanje mogućih nuspojava, uključujući i reakcije povezane s infuzijom (IRR) te razumiju postupak koji treba slijediti u slučaju njihovog pojavljivanja (tj. obavijestiti zdravstvenog radnika o simptomima koji ukazuju na nuspojavu, radi pravilne procjene i zbrinjavanja).
- Kućno okruženje mora biti prikladno za primjenu infuzije kod kuće, uključujući čisto okruženje s pristupom električnoj energiji, vodi, telefonu, hladnjaku i fizičkom prostoru za pohranu lijeka ELFABRIO te ostalih infuzijskih materijala.
- Osigurajte da je zdravstveni djelatnik dostupan u svakom trenutku tijekom davanja kućne infuzije i određeno vrijeme nakon infuzije. Pacijent je obaviješten da se infuzija uvijek treba provoditi u prisutnosti njegovatelja koji je adekvatno obučan kako postupiti u slučaju pojave nuspojava, IRR-a i pogrešaka u primjeni lijeka. Pacijent ne smije biti sam kod kuće, već s odraslom osobom koja je sposobna zaustaviti infuziju i reagirati u slučaju nastanka reakcija povezanih s infuzijom.

2.2. Lijekovi i oprema za infuziju

Lijek, premedikacija te oprema i lijekovi za hitno liječenje, kao i sva ostala potrebna oprema, bit će dostavljeni u najbližu ljekarnu u dogovoru s pacijentom i/ili njegovateljem.

Prijevoz lijeka iz ljekarne/skladišta mora biti u hladnom lancu.

2.2.1. ELFABRIO

Bočice lijeka ELFABRIO (20 mg po bočici) bit će isporučene kao tekućina u prozirnim staklenim bočicama od 10 ml, zatvorenim gumiranim čepovima i zapečaćene aluminijskim zatvaračima. Moraju se čuvati u čistom hladnjaku na temperaturi između +2 °C i +8 °C. Ne zamrzavati ili tresti.

Razrijeđena otopina za infuziju

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je za razdoblje od 72 sata na temperaturi 2 °C-8 °C i ispod 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti

čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata u hladnjaku (2 °C - 8 °C) ili 8 sati ako se čuva na temperaturi nižoj od 25 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

2.2.2. OPREMA ZA INFUZIJU

- Stalak za infuziju (IV stalak)
- Infuzijska pumpa
- Spremnik za biološki otpad
- Alkoholne maramice
- Nesterilne rukavice
- Štrcaljka od 30 ml
- 2 x ventili bez igle
- 2 x štrcaljke od 10 ml s 0,9 % otopinom natrijevog klorida
- IV kateter/Huber/produžni set (po potrebi)
- Set za postavljanje infuzije/Set za centralnu primjenu prema vrsti pristupa (engl. IV Start Kit/Central Line Kit per access type)
- *Cadd In-line* IV cijev s filtrom od 0,2 mikrona
- Pristupni šiljak s ventilom za bočicu
- 18G igla
- Ljepljiva traka
- Štrcaljka od 10 ml
- Štrcaljka od 3 ml
- Heparin 100 u/ml PF štrcaljka od 5 ml/12 ml (samo za centralnu primjenu)
- Antiseptik za kožu (npr klorheksidin)
- IV vrećica s 0,9 % otopinom natrijevog klorida prema potrebama za razrjeđivanje
- Set za prvu pomoć
- Manžeta
- Premedikacija (ako je primjenjivo)

2.2.3. PREMEDIKACIJA

Premedikacija (npr. antihistaminici, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroidi), ako se primjenjuje u bolnici ili drugom medicinskom okruženju, mora biti zabilježena u Dnevniku. Nadležni liječnik mora propisati premedikaciju za svakog pacijenta, ako je potrebno.

2.2.4. HITNO LIJEČENJE

Potrebno je nazvati hitnu pomoć i/ili nadležnog liječnika ako dođe do IRR-a tijekom ili nakon završetka infuzijske primjene.

- Potrebno je osigurati dostupnu, brzu i pouzdanu komunikacijsku liniju kako bi se ubrzalo reagiranje u hitnim slučajevima kada je potrebna hitna medicinska pomoć, u skladu s uputama iz “Plana hitnog liječenja” navedenog u dijelu 5.3 i Dnevniku (dio 3).
- U slučaju da pacijent doživi nuspojavu (vidi Dio 5.1) tijekom ili neposredno nakon infuzije, treba slijediti postupke navedene u dijelu 5.3 kao “Plan hitnog liječenja”. Infuziju treba odmah prekinuti i kontaktirati dostupnog zdravstvenog radnika navedenog u Dnevniku radi savjeta. Naknadne infuzije možda će trebati provoditi u bolnici ili drugoj medicinskoj ustanovi.

Set za hitnu opremu sastojat će se od:

- pomagalo za otvaranje dišnih putova
- Ambu maska
- Pulsni oksimetar
- 1000 ml Hartmanove ili Ringerove laktatne otopine
- antihistaminik za parenteralnu primjenu (uz odobrenje liječnika)
- Bilo koje dodatne stavke prema nalogu liječnička (npr. adrenalina, metilprednizolon)
- 2 IV filtera od 0.2 µm

Ovaj set hitne medicinske opreme bit će dostavljen u najbližu ljekarnu u dogovoru s pacijentom i/ili njegovateljem.

U slučaju da pacijenti osjete ili ako medicinska sestra ili njegovatelj(i) primijete bilo kakvu nuspojavu ili problem s razrjeđivanjem i primjenom lijeka ELFABRIO, trebaju odmah kontaktirati dostupnog zdravstvenog radnika navedenog u Dnevniku radi savjeta. Naknadne infuzije možda će se morati provoditi u bolnici ili drugoj medicinskoj ustanovi prema odluci nadležnog liječnika.

3. DNEVNIK

Dnevnik je priložen kao Prilog 7.1.

Dnevnik služi kao sredstvo komunikacije za sve uključene u primjenu lijeka ELFABRIO u kućnom okruženju.

Pacijent/njegovatelj(i) će zabilježiti nalaze i radnje iz početnog razgovora s nadležnim liječnikom te sve relevantne informacije s naknadnih posjeta u Dnevniku.

Popis kontakt osoba mora biti popunjen i dostupan kod kuće u Dnevniku.

Dnevnik se mora čuvati u domu pacijenta, a medicinska sestra, pacijent ili njegovatelj(i) će ga ažurirati svaki put kod primjene lijeka ELFABRIO.

Pacijent mora ponijeti Dnevnik sa sobom u bolnicu na svaki pregled i ponijeti ga kući nakon toga.

U Dnevniku nadležni liječnik jasno navodi dozu, potrebni volumen infuzije, brzinu infuzije, kao i sve promjene. Liječnik također jasno navodi što treba učiniti i koje procedure treba slijediti te koje lijekove treba primijeniti u slučaju ozbiljne reakcije povezane s infuzijom, u skladu s primjenjivim smjernicama za hitno liječenje. Popis kontakata osoba od kojih je uvijek netko dostupan pacijentu, kao i i broj hitne pomoći dokumentirani su u Dnevniku (popis kontakt osoba).

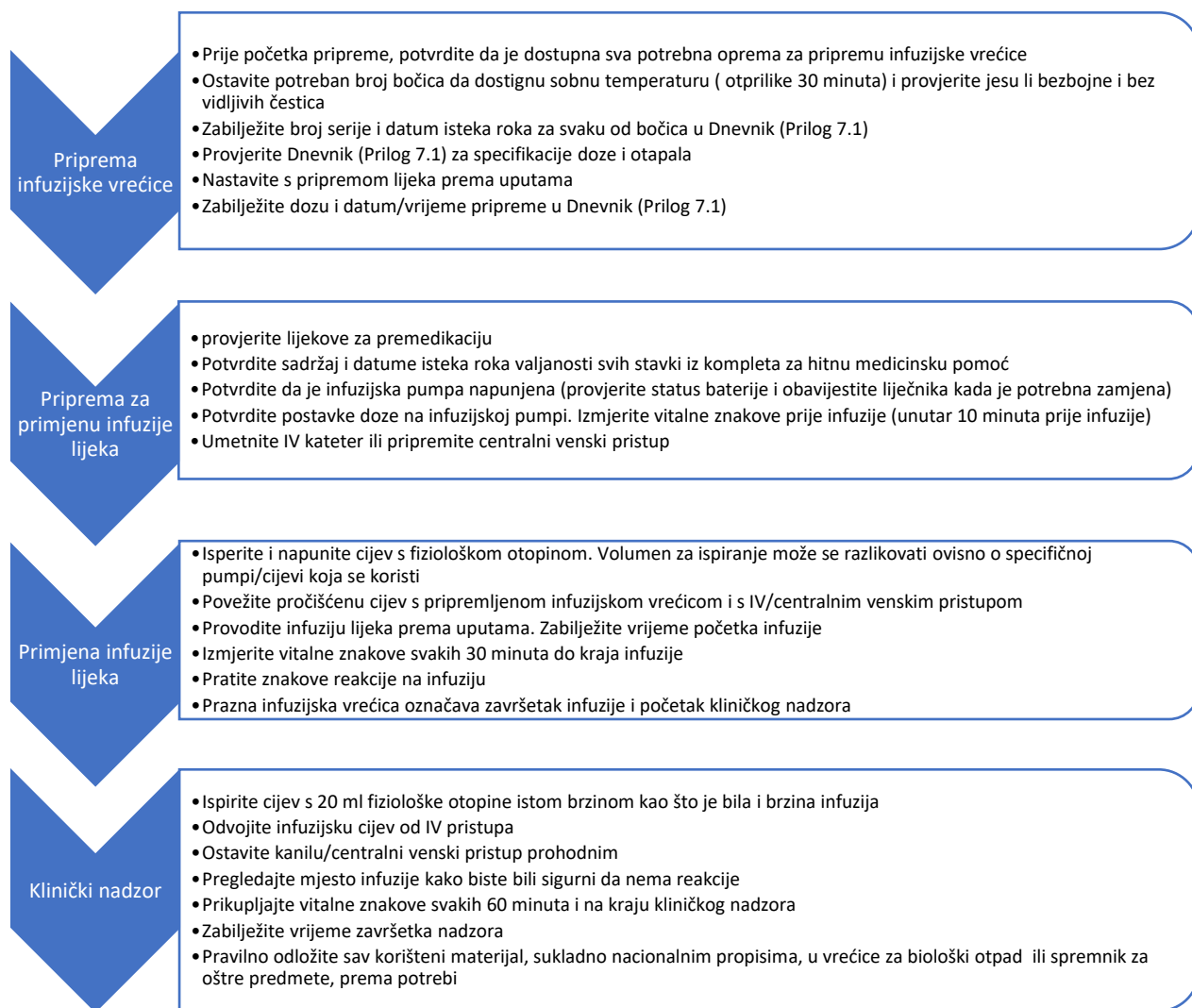
Doziranje lijeka ELFABRIO, volumen, brzinu infuzije, premedikaciju, hitne lijekove, kao i sve promjene, odredit će nadležni liječnik. Navedeni podaci moraju biti upisani u Dnevnik (Prilog 7.1). Sve promjene koje se odnose na dozu, volumen ili brzinu infuzije također moraju biti zapisane u Dnevniku. Važno je imati ovaj vodič pri ruci i redovito pregledavati način primjene. To će osigurati optimalnu praksu i učinkovitu komunikaciju s nadležnim liječnikom.

4. UPUTE ZA PRIPREMU I PRIMJENU LIJEKA ELFABRIO

Svaka primjena lijeka ELFABRIO treba biti zabilježena u Dnevniku (Prilog 7.1). U slučaju bilo kakvih problema s razrjeđivanjem i primjenom lijeka, pacijent ili njegovatelj(i) trebaju kontaktirati dostupnog zdravstvenog radnika navedenog u Dnevniku.

Infuzija se uvijek treba provoditi u prisustvu odrasle osobe koja je upućena u postupke infuzije i adekvatno obučena za postupanje u slučaju IRR-a i pogrešaka u primjeni lijekova, prema procjeni nadležnog liječnika.

4.1. Priprema lijeka i primjena – Dijagram toka procesa



4.2. PRIPREMA ELFABRIO INFUZIJE

Ako pacijent/njegovatelj ili zdravstveni radnik uoče da je došlo do pogreške u pripremi i/ili primjeni lijeka, pacijent ili njegovatelj ili zdravstveni radnik trebaju obavijestiti nadležnog liječnika kako bi on/ona odredio/la odgovarajuće postupke.

Održavajte strogu asepsu tijekom izvođenja svih aktivnosti pripreme infuzije

1. Pripremite čisto, ravno radno područje i rasporedite potrebnu opremu.
2. Držite priloženi set za hitne slučajeve u blizini tijekom infuzije.
3. Provjerite je li broj primljenih bočica ispravan.

4. Provjerite brojeve serija, rok isteka valjanosti (ne koristite ELFABRIO nakon označenog datuma isteka roka valjanosti) i upute za razrjeđivanje na propisanu dozu, zatim izvadite točan broj bočica kako biste pripremili propisanu dozu. Bočice su za jednokratnu uporabu.
5. Ostavite potreban broj bočica da dostignu sobnu temperaturu prije razrjeđivanja (otprilike 30 minuta).
6. Operite ruke sapunom i vodom.
7. Pripravite infuzijsku vrećicu kako biste započeli postupak.
8. Izvadite bočice ELFABRIO iz kutija, pregledajte bočice. Nemojte koristiti ako nedostaje poklopac ili je slomljen. Nemojte koristiti ako je lijek obojen ili sadrži vidljive čestice.
9. Provjerite jesu li bočice lijeka ELFABRIO dosegle sobnu temperaturu. Nemojte zagrijavati bočice toplom vodom ili u mikrovalnoj pećnici.

4.3. Razrjeđivanje lijeka ELFABRIO

Preporučenu dozu treba razrijediti u 0,9 % otopini natrijevog klorida, do ukupnog volumena koji se temelji na tjelesnoj težini pacijenta. Preporučena doza i volumen infuzije detaljno su opisani u Dnevniku (Prilog 7.1).

1. Uklonite zaštitne poklopce s bočica lijeka ELFABRIO i aseptički obrišite svaku gumenu brtvu alkoholnim tupferom, koristeći po jedan tupfer za svaku bočicu, i ostavite da se osuši.
2. Obrišite injekcijski otvor IV vrećice 0,9 % otopine natrijevog klorida alkoholnim tupferom i ostavite da se osuši.
3. Pričvrstite iglu veličine 18G na ventil.
4. Uklonite kapicu s igle i umetnite iglu u injekcijski otvor IV vrećice.
5. Osigurajte spoj beskontaktnog ventila s injekcijskim otvorom IV vrećice pomoću ljepljive trake.
6. Očistite ventil novim alkoholnim tupferom i ostavite da se potpuno osuši.
7. Prije dodavanja lijeka ELFABRIO u IV vrećicu s 0,9 % otopinom natrijevog klorida, potrebno je ukloniti jednak volumen natrijevog klorida iz IV vrećice.

Primjer:

- Težina pacijenta je 80 kg
 - Propisana doza za pacijenta je 1 mg/kg = 80 mg
 - Koncentracija lijeka ELFABRIO u bočici je 20 mg/10 ml (2 mg/ml)
 - Pacijent težine 80 kg primio bi 40 ml lijeka ELFABRIO, pa je potrebno ukloniti 40 ml natrijevog klorida iz IV vrećice prije dodavanja lijeka ELFABRIO
8. Pričvrstite štrcaljku od 30 ml na ventil i uklonite odgovarajuću količinu 0,9 % natrijevog klorida iz IV vrećice te ju bacite u smeće.
 9. Pričvrstite ventilirani pristupni šiljak na sterilnu štrcaljku od 10 ml (i 3 ml štrcaljku prema potrebi).
 10. Uklonite zaštitni poklopac ventiliranog šiljka za pristup bočici. Držeći bočicu lijeka ELFABRIO čvrsto na stolu, umetnite šiljak u središte gumene brtve.
 11. Okrenite bočicu naopako i povucite sadržaj u štrcaljku.
 12. Odvijte štrcaljku od šiljka i pričvrstite štrcaljku izravno na beskontaktni ventil na injekcijskom otvoru IV vrećice. Polako ubrizgajte lijek u IV vrećicu.
 13. Ponovno pričvrstite štrcaljku na šiljak i uklonite šiljak iz prazne bočice. Zatim ga umetnite u sljedeću bočicu lijeka ELFABRIO, pritom održavajući aseptičku tehniku.

14. Ponovite ove korake dok se ukupna izračunata doza lijeka ELFABRIO ne prenese u IV vrećicu.

NAPOMENA: izračunati volumen može zahtijevati uklanjanje manje od maksimalnog volumena (10 ml) iz posljednje bočice korištene za infuziju (djelomična upotreba bočice). Neiskorišteni ostatak lijeka potrebno je baciti u spremnik za biootpad.

15. Uklonite ventil i 18G iglu iz injekcijskog otvora te ih bacite u spremnik za biootpad.

16. Bacite sve bočice lijeka ELFABRIO u spremnik za biootpad i zabilježite količinu bačenog lijeka u Dnevnik.

17. Lagano okrenite IV vrećicu kako biste promiješali otopinu, izbjegavajući snažno tresenje ili miješanje.

4.4. Primjena

Razrijeđene otopine lijeka ELFABRIO trebaju se upotrijebiti odmah. Ako neposredna upotreba nije moguća, razrijeđena otopina može se čuvati do 24 sata u hladnjaku ili 8 sati na sobnoj temperaturi, dalje od izvora svjetlosti.

Ako se lijek ne može upotrijebiti unutar navedenog vremena, mora se baciti. U tom slučaju, ODMAH KONTAKTIRAJTE nadležnog liječnika ili drugu dostupnu osobu s popisa kontakata navedenih u Dnevniku.

Vrijeme pripreme lijeka treba biti neposredno pred primjenu lijeka..

Dozu lijeka ELFABRIO, brzinu infuzije, kao i sve izmjene, odredit će nadležni liječnik.

Liječenje se ne smije mijenjati u kućnom okruženju, osim ako to nije medicinski opravdano prema odluci nadležnog liječnika.

Infuzija će se primjenjivati intravenski pomoću unaprijed programirane pumpe tijekom određenog vremenskog razdoblja. Pumpu će unaprijed postaviti medicinski tim nadležnog liječnika prije prve infuzije kod kuće.

NAPOMENA: Postavke na pumpi moraju ostati iste kao što je programirao medicinski tim nadležnog liječnika. Kod primjene kod kuće, treba pratiti zaslon pumpe koji pokazuje količinu primijenjene otopine i zabilježiti to u Dnevniku (Prilog 7.1)

4.4.1. Venski pristupni uređaj

Kada pacijent ima venski pristupni uređaj za primjenu lijeka ELFABRIO, pacijentu i/ili njegovatelju(ima) bit će prikazano kako se brinuti za uređaj, ako to već nije demonstrirano tijekom bolničkih infuzija.

Pravilna kućna njega venskog pristupnog uređaja uključuje redovito ispiranje heparinom kako bi se spriječilo zgrušavanje te pridržavanje sterilne tehnike kako bi se uređaj održao bez infektivnih agenasa.

Pacijenta i/ili njegovatelje obavijestit će se o sljedećim potrebnim koracima:

- Tijekom upotrebe, pokrijte mjesto prozirnim okluzivnim zavojem. Zavoj nije potreban kada uređaj nije u upotrebi.
- Ispirite s 5 ml otopine NaCl 0,9 % prije i nakon svake uporabe.
- Ispirite s 5 ml heparina (100 U/ml) nakon svake uporabe.

4.4.2. Uvođenje igle u venu

1. Pripremite nekoliko trakica za pričvršćivanje i osigurajte da početak infuzijskog sustava bude pri ruci. Postavite blizu alkoholne maramice i gaze.
2. Izvadite infuzijsku iglu iz pakiranja.
3. Neka pacijent sjedne i nasloni jednu ruku na stol (po mogućnosti na čisti ručnik).
4. Nanesite podvezu i dezinficirajte područje gdje će igla biti uvedena te pustite da se osuši.
5. Zategnite kožu i uvedite iglu (s otvorom okrenutim prema gore) pod blagim kutom kroz kožu i u venu. Kada igla uđe u venu, vidjet će se kapljica krvi na početku cijevi.
6. Uvedite iglu otprilike 0,5 cm u venu kako biste osigurali da ne ispadne odmah. Koristite trakice za pričvršćivanje igle na mjestu.

4.4.3. Procedura

- Uklonite zaštitni poklopac s pristupnog šiljka *Cadd* cijevi s filtrom od 0,2 mikrona i umetnite je u infuzijski priključak IV vrećice koja sadrži lijek ELFABRIO.
- Objesite IV vrećicu na stalak za infuziju i priključite *Cadd Casette* na pumpu.
- Osigurajte venski pristup (vidi odjeljak 4.4.1 i/ili odjeljak 4.4.2)
- Isperite i napunite cijev te spojite na pacijenta kako biste započeli infuziju. NEMOJTE ispirati cijev dok je spojena na pacijenta.
- **Osigurajte da se lijek primjenjuje prema propisanoj brzini infuzije.**
- Pacijent treba sjediti i biti opušten tijekom infuzije.
- Ako se pojavi bilo kakav alarm, riješite problem prema uputama specifičnim za pumpu:
 - U slučaju alarma "air in line", zaustavite infuziju, odspojite cijev s pacijenta i lagano tapkajte cijev kako biste premjestili sve mjehuriće zraka blizu kraja cijevi (kako biste smanjili gubitak lijeka), zatim ispunite cijev fiziološkom otopinom kako biste osigurali uklanjanje svih mjehurića zraka.
 - U slučaju alarma "down occlusion", provjerite prohodnost infuzijske cijevi i kanile. Ako je igla ili kanila začepljeni, nemojte ispirati; umjesto toga, postavite novu iglu ili kanilu na drugo mjesto umetanja i uklonite začepljenu kanilu.
- U slučaju reakcije preosjetljivosti na lijek ili hitnog stanja, pogledajte dio 5.1, 5.2 i 5.3.
- Pumpa će alarmom javiti kraj infuzije. Prazna infuzijska vrećica označava završetak infuzije i vrijeme početka razdoblja kliničkog promatranja (pogledajte dio 4.3).

NAPOMENA: Nemojte uklanjati venski pristup u ovom trenutku.

- Isperite infuzijsku cijev s 20 mL fiziološke otopine.
- Nakon što pumpa pokaže da je 20 mL infudirano, ručno zaustavite pumpu.
- Uklonite infuzijsku cijev s IV kanile pacijenta ili s centralnog venskog pristupa.

NAPOMENA: Venski pristup treba ostati na mjestu tijekom cijelog razdoblja praćenja nakon završetka infuzije.

Na kraju infuzije, sve IV vrećice i primijenjene cijevi mogu se odložiti u kućni otpad osim ako nisu kontaminirane vidljivom krvlju. Kontaminirane cijevi i IV igle trebaju se odložiti u spremnik za biološki otpad.

4.4.4. Mjerenje Vitalnih Znakova

- Vitalni znakovi (krvni tlak, tjelesna temperatura, brzina disanja i broj otkucaja srca) će se mjeriti najmanje 10 minuta prije infuzije, svakih 30 minuta tijekom infuzije i na kraju infuzije.

Tijekom faze kliničkog promatranja nakon infuzije, vitalni znakovi će se mjeriti svakih 60 minuta i na kraju posjeta/perioda promatranja.

4.5. Razdoblje promatranja

Za prve tri (3) kućne infuzije, medicinska sestra mora ostati s pacijentom 2 sata nakon završetka primjene kako bi se osiguralo da je pacijent podnio lijek bez komplikacija (vidi odjeljak 5).

Naknadne kućne infuzije mogu imati skraćeno razdoblje promatranja od 1 sat nakon završetka primjene, uz potvrdu nadležnog liječnika.

Vitalne znakove treba bilježiti svakih 60 minuta dok traje razdoblje promatranja, kao i na kraju razdoblja promatranja.

U slučaju bilo kakve nuspojave ili drugog sigurnosnog problema, potrebno je postupiti prema uputama iz "Plana hitnog liječenja" (vidi dio 5.3) te zabilježiti sve kliničke nalaze u Dnevnik (Prilog 7.1).

Nakon završetka razdoblja promatranja, uklonite pacijentov IV pristup/centralni venski pristup i pravilno odložite sav korišteni materijal u spremnik za biootpad ili spremnik za oštre predmete.

Dodatno, medicinska sestra će nazvati jedan sat nakon razdoblja promatranja kako bi provjerila stanje pacijenta nakon infuzije.

5. ELFABRIO SIGURNOSNE INFORMACIJE: REAKCIJE POVEZANE S INFUZIJOM

Najčešće nuspojave lijeka Elfabrio bile su reakcije povezane s infuzijom (engl. *infusion-related reactions*, IRR) prijavljene u 6,3 % bolesnika, nakon čega slijedi preosjetljivost prijavljena u 5,6 % bolesnika..

Reakcija povezana s infuzijom je definirana kao bilo koja nuspojava koja nastaje nakon početka infuzije i do 2 sata nakon završetka infuzije (vidi također dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka).

Najčešće opaženi simptomi IRR-a bili su preosjetljivost, svrbež, mučnina, vrtoglavica, zimica i bolovi u mišićima.

5.1. Identifikacija

Reakcije povezane s infuzijom, uključujući teške reakcije preosjetljivosti ili anafilaktičke reakcije, mogu se javiti tijekom i nakon liječenja lijekom ELFABRIO. Klinički znakovi i manifestacije anafilaksije prema sustavu i težini navedeni su u Tablici 1 u nastavku.

Tablica 1 - Procjena intenziteta anafilaktičke reakcije

	Koža	Gastrointestinalni	Respiratorni	Kardiovaskularni	Neurološki
Blaga	Iznenadni svrbež očiju i nosa, pruritus, crvenilo kože, urtikarija	Svrbež u ustima, mučnina, blaga bol u trbuhu	Nosna kongestija i/ili kihanje, rinoreja, osjećaj stezanja u prsima	-	Promjene u ponašanju, anksioznost

	Koža	Gastrointestinalni	Respiratorni	Kardiovaskularni	Neurološki
Umjerena	Kao gore navedeno + Angioedem (oticanje lica, usne šupljine i grla)	Kao gore navedeno + Oticanje usana, povraćanje, grčevi u trbuhu, proljev	Kao gore navedeno + Hrapav glas, kašalj nalik na lajanje, otežano gutanje, stridor, otežano disanje, zviždanje pri disanju	Tahikardija (povećanje broja otkucaja srca za 15 bpm))	Osjećaj nadolazeće propasti
Teška	Kao gore navedeno	Kao gore navedeno + Fekalna inkontinencija	Kao gore navedeno + Cijanoza ili zasićenje O ₂ < 92 %, respiratorni arrest	Hipotenzija i/ili kolaps, aritmija, teška bradikardija i/ili srčani arrest	Zbunjenost, gubitak svijesti

bpm = Broj otkucaja u minuti.

Ako dođe do teške alergijske ili anafilaktičke reakcije, preporučuje se odmah prekinuti primjenu lijeka ELFABRIO i slijediti smjernice za hitno liječenje.

5.2. Liječenje i zbrinjavanje

Sljedeće smjernice navode postupke prve pomoći koje treba provesti prilikom zbrinjavanja teške reakcije preosjetljivosti tijekom primjene lijeka kod kuće.

Na prve znakove reakcije:

- Odmah prekinite primjenu lijeka
- Održavajte venski pristup s fiziološkom otopinom.
- Položite pacijenta u udoban položaj i, ako je moguće, s podignutim nogama kako biste spriječili hipotenziju. Ako pacijent ima poteškoća s disanjem, sjedeći položaj je poželjniji od ležećeg;
- Ako su znakovi i simptomi teški ili brzo se pogoršavaju, poduzmite hitne mjere i odmah nazovite liječnika koji će dati upute o daljnjem postupanju prema uputama navedenim u Tablici 2.
- Sve radnje poduzete nakon IRR-a moraju biti dokumentirane u Dnevniku (Dodatak 7.1).

5.3. Plan hitnog liječenja

Plan hitnog liječenja definira se kao: radnje koje treba poduzeti u slučaju preosjetljivosti, alergijskih simptoma i reakcija.

Tablica 2 – 5.3. Hitni plan liječenja

Znakovi i simptomi	Preporučene/Predložene radnje	Preporučeni/Predloženi lijekovi
Blagi:	1. Smanjite brzinu infuzije za 25 do 50 % ili razmotrite zaustavljanje infuzije	Ako to zatraži hitna medicinska pomoć ili nadležni liječnik, primijenite: •Paracetamol: 15

<p>Glavobolja, groznica, crvenilo, vrtoglavica, tremor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. Nazovite hitnu pomoć, a zatim kontaktirajte nadležnog liječnika za daljnje upute, uključujući upute o primjeni lijekova 3. Ako simptomi traju 10 minuta nakon prvog smanjenja brzine, dodatno smanjite brzinu infuzije za 25 % ili razmotrite zaustavljanje infuzije 4. Ponovno nazovite nadležnog liječnika za upute, uključujući upute o primjeni lijekova. 5. Zaustavite infuziju ako simptomi i dalje traju nakon 10 minuta. 6. Dovršite kućnu infuziju ako se simptomi povuku prema uputama nadležnog liječnika. 	<p>mg/kg; doza se može ponoviti, ako je potrebno, nakon 4-6 sati; ili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ibuprofen: 10 mg/kg; doza se može ponoviti, ako je potrebno, nakon 6-8 sati; ili • Oralni/IV antihistaminik; ili • Druge lijekove ovisno o simptomima
<p>Umjereni: Mučnina, tahikardija, bol u prsima, generalizirani osip i/ili urtikarija, svrbež, hipertenzija, teška glavobolja, povraćanje, proljev, abdominalni grčevi, dispepsija, bolovi u mišićima ili zglobovima.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prekinite primjenu; 2. Nazovite hitnu pomoć, a zatim nadležnog liječnika za daljnje upute, uključujući upute o primjeni lijekova 3. Primijenite propisanu terapiju; 4. Obavijestite nadležnog liječnika i zatražite procjenu prije nove kućne infuzije; 5. Dovršite kućnu infuziju i ispunite obrazac za nuspojave ako se simptomi povuku prema uputama nadležnog liječnika 	<p>Prema uputama nadležnog liječnika ovisno o prirodi simptoma primijenite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oralne/parenteralne antihistaminike; ili • Oralne/parenteralne kortikosteroide. <p>I druge lijekove prema uputama nadležnog liječnika.</p>
<p>Teški: Hipotenzija i šok, otežano disanje, Piskanje (zviždanje) u plućima, hipoksija, tahipneja, bronhospazam, kašalj, laringealni edem, respiratorna insuficijencija, cijanoza, srčana aritmija, angioedem i anafilaktičke reakcije (oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla koje uzrokuje poteškoće s gutanjem ili disanjem)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odmah prekinite primjenu; 2. Nazovite hitnu pomoć; 3. Navedite da ste njegovatelj i opišite ozbiljnost situacije; 4. Navedite broj telefona i adresu; 5. Zatražite da se odmah pošalje vozilo hitne pomoći; 6. Navedite da ste obučeni za pružanje prve pomoći; 7. Navedite da imate komplet za prvu pomoć i zatražite savjet o prikladnosti pružanja prve pomoći dok čekate vozilo hitne pomoći; 8. Ako je potrebno, izvršite reanimaciju prema smjernicama; 9. Obavijestite nadležnog liječnika o događaju; 10. Ispunite obrazac o nuspojavama. 	<p>Terapija preporučena od strane hitne pomoći ovisno o prirodi simptoma (pogledajte tekst za doziranje i upute):</p> <ul style="list-style-type: none"> • intramuskularni adrenalin; ili • Oralni/parenteralni antihistaminik; ili • Oralni/parenteralni kortikosteroid; ili • Beta-2 agonist u obliku spreja spreja ili inhalacije • Fiziološka otopina ovisno o kliničkom stanju).

6. PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Lokalni predstavnik:

Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 4874 500

Nositelj odobrenja:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma Italija
Tel: + 43 1 4073919



7. DODACI

Dodatak 7.1 Dnevnik

Kontrolna lista za organizaciju kućne infuzije

- Pacijent i/ili njegovatelj(i) su suglasni s primjenom infuzije kod kuće, obaviješteni su od strane nadležnog liječnika o liječenju koji će se provoditi kod kuće, povezanim rizicima, te o dostupnosti medicinske pomoći kod kuće.
- Pacijent i/ili njegovatelj(i) razumiju bolest i obučeni su za prepoznavanje mogućih nuspojava, uključujući i reakcije povezane s infuzijom, te razumiju postupak koji treba slijediti u slučaju njihovog pojavljivanja (tj. obavijestiti zdravstvenog radnika o simptomima koji ukazuju na nuspojavu, radi pravilne procjene i zbrinjavanja).
- Kućno okruženje mora biti prikladno za primjenu infuzije kod kuće, uključujući čisto okruženje s pristupom električnoj energiji, vodi, telefonu, hladnjaku i fizičkom prostoru za pohranu lijeka ELFABRIO te ostalih infuzijskih materijala.
- Osigurajte da je zdravstveni djelatnik dostupan u svakom trenutku tijekom davanja kućne infuzije i određeno vrijeme nakon infuzije. Pacijent je obaviješten da se infuzija uvijek treba provoditi u prisutnosti njegovatelja koji je adekvatno obučen kako postupiti u slučaju nuspojava, reakcija povezanih s infuzijom i pogrešaka u primjeni lijeka. Pacijent ne smije biti sam kod kuće, već s odraslom osobom koja je sposobna zaustaviti infuziju i reagirati u slučaju nastanka reakcija povezanih s infuzijom.

Dnevnik za kućnu infuziju lijeka ELFABRIO

Opći podaci (popunjava nadležni liječnik)		
Broj za hitne slučajeve:		
Kontakti zdravstvenih djelatnika za kontinuiranu dostupnost:		
KONTAKT PODACI		
Pacijent	Ime:	
	Datum rođenja:	
	Adresa:	
	Poštanski broj / Grad:	
	Telefon:	
Njegovatelj	Ime:	
	Adresa:	
	Poštanski broj / Grad:	
	Telefon:	

Medicinska sestra	Ime:	
	Ustanova:	
	Adresa:	
	Poštanski broj / Grad:	
Nadležni liječnik	Ime:	
	Bolnica:	
	Adresa:	
	Poštanski broj / Grad:	
	Telefon:	
	Broj za hitne slučajeve	
Ljekarna	Ime:	
	Adresa:	
	Poštanski broj / Grad:	
	Telefon:	

Detalji o primjeni (popunjavanje nadležni liječnik)

ELFABRIO se primjenjuje od	Datum (dd-mm-yyyy):
Shema doziranja lijeka ELFABRIO	
- Doza	
- Učestalost	
- Brzina infuzije	
- Potreban rekonstituirani volumen (ml)	
- Ukupni volumen u infuzijskoj vrećici (ml)	
Razlozi za infuziju lijeka ELFABRIO kod kuće	
Naznačite podršku koju će pružiti medicinska sestra kod kuće	

Nadležni liječnik (Ime, prezime i potpis)	
--	--

Obrazac za infuziju (Popuniti pri svakoj infuziji)

- Pacijent i/ili njegovatelj(i) su informirani o povezanim rizicima kućne infuzije lijeka ELFABRIO i pružena je adekvatna edukacija o uporabi hitnih lijekova.
- U slučaju reakcije povezane s infuzijom, razmotrite usporavanje ili odmah prekinite infuziju (ovisno o težini reakcije) i/ili primijenite odgovarajući tretman prema uputama liječnika.
- Neophodni koraci u slučaju ozbiljne reakcije povezane s infuzijom, uključujući kontakte za hitne slučajeve, opisani su u Planu za hitno liječenje. Držite ove informacije lako dostupne tijekom postupka infuzije.

Datum infuzije	Datum (mm-dd-yyyy)
Opće zdravstveno stanje pacijenta - Opisati sve nove zdravstvene probleme koje pacijent trenutno doživljava prije infuzije, ako ih ima	
Doza	
Potreban rekonstituirani volumen (ml)	
Broj primijenjenih bočica	
Trajanje primjene	
Brzina infuzije	
Problemi/Primjedbe povezani s infuzijom, ako ih ima (uključujući reakcije povezane s infuzijom, poduzete mjere i ishod)	

Ime osobe odgovorne za infuziju i datum - Sestra - Njegovatelj (ako se razlikuje od gore navedene osobe)	