

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Za kućnu infuziju

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 sažetku opisa svojstava lijeka ELFABRIO. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. 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 zdravstvene radnike kako bi mogli osposobljavati bolesnike i/ili njegovatelje za kućnu primjenu lijeka, uz opis sljedećih ključnih elemenata:

- kontrolne liste s kriterijima podobnosti za kućnu infuziju
- nužnosti propisivanja lijekova za liječenje reakcija povezanih s infuzijom te osposobljavanja bolesnika/njegovatelja za njihovu primjenu
- nužnosti premedikacije ako je potrebna (antihistaminicima i/ili kortikosteroidima) u bolesnika u kojih je bilo potrebno simptomatsko liječenje
- osposobljavanja osobe koja će davati infuziju pegunigalzydaze alfa za prepoznavanje reakcija povezanih s infuzijom
- osposobljavanja osobe koja će davati infuziju pegunigalzydaze alfa 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

SADRŽAJ	3
1. CILJ VODIČA ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.....	4
1.1. Uloga i odgovornost nadležnog liječnika	4
2. PROCJENA PODOBNOSTI ZA KUĆNU INFUZIJU.....	4
2.1 Kontrolni popis kriterija za podobnost pacijenata.....	5
3. ZAHTJEVI I ORGANIZACIJA KUĆNE INFUZIJE	5
3.1 Kontrolni lista za organizaciju kućne infuzije	5
3.2 Lijekovi i oprema za infuziju.....	6
3.3 Premedikacija i hitno liječenje	7
3.4 Vođenje dnevnika	8
4. OSPOSOBLJAVANJE ZA PRIPREMU I PRIMJENU LIJEKA ELFABRIO	8
5. PRIMJENA LIJEKA ELFABRIO	9
5.1 Priprema	9
5.2 Razrjeđivanje lijeka ELFABRIO	9
5.3 Primjena	10
5.4 Venski pristupni uređaj	11
5.5 Razdoblje promatranja.....	11
6. ELFABRIO SIGURNOSNE INFORMACIJE.....	12
6.1 Sigurnosni postupci	12
6.2 Obavješćavanje nadležnog liječnika u slučaju pojave nuspojave kod primjene infuzije u kućnim uvjetima ...	12
6.3 Moguće vrste reakcija na lijek ELFABRIO	12
6.4 Upravljanje reakcijama povezanim s infuzijom lijeka ELFABRIO.....	12
6.5 Ozbiljne alergijske reakcije na lijek ELFABRIO	13
7. PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA.....	14
8. KONTAKTNI PODACI	14
9. DODATCI.....	17
9.1 - Dnevnik	17
9.2 - Plan hitnog liječenja	21

1. CILJ VODIČA ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Cilj ovog dokumenta je:

- a) dati smjernice zdravstvenim radnicima kako odabrati i voditi pacijente koji su pogodni za primanje lijeka ELFABRIO kod kuće.
- b) pružiti važne informacije za zdravstvene radnike kako bi obučili pacijente i/ili njegovatelje da primjenjuju proizvod kod kuće (također pogledajte "Vodič za pacijente/njegovatelje/zdravstvene djelatnike").

1.1. Uloga i odgovornost nadležnog liječnika

Odgovornost je liječnika osigurati sigurnu primjenu lijeka pacijentu u kućnom okruženju.

Kako bi se to postiglo, liječnik će:

- Pokrenuti i nadgledati sve potrebne administrativne radnje koje će omogućiti ostalim uključenim stranama da nastave s postupkom (pacijent i/ili njegovatelj(i), medicinska sestra za kućnu njegu/infuziju, farmaceut ili drugi zdravstveni radnici, prema lokalnoj implementaciji terapije kućne njege/infuzije).
- Procijeniti podobnost pacijenta za primanje kućne infuzije
- Osigurati dostupnost zdravstvenog radnika u svakom trenutku tijekom kućne infuzije, kao i određeno vrijeme nakon infuzije, sukladno nacionalnim propisima
- Redovito pregledavati Dnevnik (pogledajte Dodatak 9.1) kako bi se osiguralo da su sve medicinske upute vezane uz dozu, učestalost i brzinu infuzije, premedikaciju, kao i hitni postupci i tretmani, jasno dokumentirani i ažurirani.
- Redovito pratiti pacijenta koji prima kućnu infuziju, uzimajući u obzir i bolest i samu infuziju.
- Omogućiti jasnu, brzu i pouzdanu komunikaciju kako bi se osigurao brzi odgovor u slučaju hitnog medicinskog događaja tijekom kućne infuzije (zdravstveni radnik i određeni kontakt i broj)
- Osigurati da su pacijent i njegovatelj obučeni za primjenu kućne infuzije: primjena pre-infuzijske terapije, priprema i primjena infuzije, prepoznavanje znakova potencijalne reakcije i njihovo zbrinjavanje. Obuka će biti zabilježena u Dnevniku, a pacijentu/njegovatelju će biti podijeljen odgovarajući edukativni materijal.
- Osigurati da pacijent i/ili njegovatelj dobije odgovarajuću premedikaciju (ako je propisana), poput antihistaminika, paracetamola, ibuprofena ili kortikosteroida, kao i opremu za infuziju i hitno liječenje

2. PROCJENA PODOBNOSTI ZA KUĆNU INFUZIJU

Primjena lijeka ELFABRIO kod kuće može se razmotriti za pacijente koji dobro podnose svoje infuzije i nemaju povijest umjerenih ili teških reakcija povezanih s infuzijom (engl. *infusion-related reaction*, IRR) tijekom nekoliko mjeseci. Odluku o prebacivanju na kućnu infuziju potrebno je donijeti nakon što nadležni liječnik dâ svoju ocjenu i preporuku. Zdravstveno stanje bolesnika mora biti stabilno. Zdravstveni radnik nadležan za kućnu infuziju mora proći odgovarajuću obuku, mora poznavati potrebne postupke te mu moraju biti dostupni odgovarajući resursi i infrastruktura. Tijekom kućne infuzije te određenog vremena nakon infuzije u svakom trenutku mora biti dostupan zdravstveni radnik.

Prije prebacivanja na kućne infuzije bolesnik i/ili njegovatelj moraju proći odgovarajuću obuku od strane nadležnog liječnika i/ili medicinske sestre. Doza i brzina infuzije u kućnom okruženju moraju ostati iste kao što su bile u bolničkom okruženju i smiju se mijenjati samo pod nadzorom nadležnog liječnika.

Sljedeći osnovni kriteriji moraju biti ispunjeni od strane pacijenta za primanje kućne infuzije:

2.1 Kontrolni popis kriterija za podobnost pacijenata

- Pacijent je klinički stabilan i u dobrom općem kliničkom stanju nakon najmanje 6 infuzija lijeka ELFABRIO u bolničkom okruženju; potrebno je provesti sveobuhvatnu procjenu prije donošenja odluke o prijenosu terapije.
- Smatra se da je pacijent fizički i mentalno sposoban primiti infuzije kod kuće.
- Pacijent/njegovatelj/zakonski skrbnik razumije i prihvaća implikacije kućne infuzije/terapije
- Nema dokaza o nuspojavama na enzimsku nadomjesnu terapiju (engl. *enzyme replacement therapy*, ERT) prijavljenih tijekom posljednje četiri (4) infuzije tijekom bolničkog liječenja, što je dokumentirano obrascem dobro podnesenih infuzija bez reakcija povezanih s infuzijom, s ili bez premedikacije.
- Pacijent ima dokazanu povijest pridržavanja prethodnom rasporedu infuzija u bolnici.
- Pacijent ima jednostavan pristup krvnim žilama ili centralni venski pristupni uređaj ili periferno uvedeni centralni kateter koji omogućuje adekvatnu infuziju.
- Pacijent mora potpisati informirani pristanak prije ulaska u program kućne infuzije.

3. ZAHTJEVI I ORGANIZACIJA KUĆNE INFUZIJE

Nakon što je pacijent ispunio osnovne kriterije za kućnu infuziju, potrebno je uzeti u obzir niz zahtjeva kako bi se osiguralo da se infuzije lijekom ELFABRIO mogu sigurno, učinkovito i pouzdano provoditi kod kuće.

3.1 Kontrolni 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.

3.2 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 mora biti u hladnom lancu.

Lijek – Bočice lijeka ELFABRIO (20 mg po bočici);

Bočice će biti 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.

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 s 10 ml 0,9 % otopine natrijevog klorida
- IV kateter/Huber/ produžni set (po potrebi)
- IV *Start Kit/Central Line Kit* za svaku vrstu pristupa
- *Cadd In-line* IV cijev s filtrom 0,2 mikrona
- Pristupni šiljak s ventilom za bočicu
- 18 G igla
- Ljepljiva traka
- Štrcaljka od 10 ml
- Štrcaljka od 3 ml
- Heparin 100 u/ml PF štrcaljka od 5 ml/12 ml (samo za centralne linije)
- Antiseptik za kožu (npr klorheksidin)
- Vrećice s 0,9 % otopinom natrijevog klorida prema potrebama razrjeđivanja
- Set za prvu pomoć
- Manžeta
- Premedikacija (ako je primjenjivo)

3.3 Premedikacija i hitno liječenje

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.

HITNO LIJEČENJE

- Potrebno je nazvati hitnu pomoć i/ili nadležnog liječnika ako dođe do IRR-a tijekom ili nakon završetka infuzijske primjene.
- Hitno liječenje mora biti pruženo u skladu s "Planom hitnog liječenja" specificiranim za svakog pojedinog pacijenta, a koji sadrži upute o postupanju u slučaju hitne situacije tijekom infuzije i treba biti zabilježeno u Dnevniku. Pacijentu i/ili njegovatelju mora se pružiti odgovarajuća obuka o uporabi hitnih lijekova;
- Osigurati dostupnu, brzu i pouzdanu komunikacijsku liniju kako bi se ubrzao odgovor u hitnim situacijama ako je potrebna hitna medicinska pomoć prema indikacijama navedenim u "Planu hitnog liječenja" (Dodatak 9.2) i Dnevniku (Dodatak 9.1);
- Ako pacijenti dožive ili ako medicinska sestra ili njegovatelj uoče bilo kakvu nuspojavu ili problem s rekonstitucijom i primjenom lijeka ELFABRIO, trebaju odmah kontaktirati nadležnog liječnika. Naknadne infuzije mogu biti potrebne u bolnici ili drugom medicinskom okruženju prema odluci nadležnog liječnika.
- Oprema i lijekovi moraju biti dostupni za reakciju u hitnim situacijama, ako je potrebno. Oni će biti osigurani i zamijenjeni prije isteka roka valjanosti, pacijent i/ili njegovatelj moraju voditi računa o količinama i roku valjanosti. Nadležni liječnik treba pružiti odgovarajuću obuku o uporabi hitnih lijekova i materijala pacijentu i/ili njegovatelju.

OPREMA ZA HITNE SITUACIJE

Set hitne opreme sastojat će se od:

- pomagalo za otvaranje dišnih putova
- Ambu maska
- Pulsni oksimetar
- 1000 ml Hartmann ili Ringerov laktat
- antihistaminik za parenteralnu primjenu (uz odobrenje liječnika)
- Bilo koje dodatne stavke prema nalogu liječnika (npr. adrenalin, 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 pacijent doživi neželjeni događaj tijekom ili neposredno nakon infuzije, treba slijediti postupke navedene u Dodatku 9.2 "Plan hitnog liječenja".

Infuziju treba odmah prekinuti i kontaktirati dostupnog zdravstvenog radnika navedenog u Dnevniku radi savjeta. Naknadne infuzije možda će se morati provoditi u bolnici ili drugoj medicinskoj ustanovi.

3.4 Vođenje dnevnika

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 iz naknadnih posjeta u Dnevnik.
- Popis kontakt osoba mora biti potpun 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 jasno navodi što treba učiniti i koje postupke treba slijediti te koje lijekove treba primijeniti u slučaju ozbiljne reakcije povezane s infuzijom, u skladu s primjenjivim smjernicama za hitno liječenje. Kontakt dostupnog zdravstvenog radnika, kao i broj hitne pomoći navedeni su u Dnevniku.
- 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 10.1). 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. OSPOSOBLJAVANJE ZA PRIPREMU I PRIMJENU LIJEKA ELFABRIO

Početna obuka osobe koja će primjenjivati infuziju i periodičko obnavljanje znanja smatraju se temeljnom aktivnošću za osiguranje usklađenosti s liječenjem i sigurnosti pacijenta.

U načelu, početne upute bit će dane u bolnici, a razina podrške potrebna od strane zdravstvenog djelatnika za infuziju u kućnom okruženju bit će dogovorena između nadležnog liječnika i pacijenta i/ili njegovatelja.

Zdravstveni djelatnik provest će cijeli postupak prve infuzije u domu pacijenta.

Nakon toga, ako nadležni liječnik procjeni da pacijent može provoditi postupak kućne infuzije uz pomoć njegovatelja, moraju se poštivati sljedeći uvjeti:

- Pacijent i/ili njegovatelj dobit će odgovarajuću obuku od strane nadležnih zdravstvenih djelatnika o tome kako se priprema i primjenjuje infuzija kod kuće. Zdravstveni djelatnici će objasniti i demonstrirati cijeli postupak infuzije pacijentu i/ili njegovatelju, uključujući obuku o higijeni ruku, pravilnoj dezinfekciji i aseptičkom rukovanju pri pripremi infuzije.
- Tijekom narednih posjeta, medicinska sestra će biti prisutna kako bi pomogla, sve dok pacijent i/ili njegovatelj ne budu sigurni u cijeli postupak infuzije.
- Prilikom rekonstitucije i primjene lijeka ELFABRIO, potrebno je pridržavati se postupaka opisanih u Sažetku opisa svojstava lijeka ELFABRIO i u dijelu 5 "Primjena lijeka ELFABRIO" ovog dokumenta, a svaka primjena lijeka ELFABRIO mora biti zabilježena u Dnevniku (Dodatak 9.1). U slučaju bilo kakvih problema s rekonstitucijom i primjenom lijeka ELFABRIO, pacijent ili njegovatelj treba kontaktirati medicinsku sestru ili nadležnog liječnika kako bi odredili daljnji tijek prije početka ili nastavka infuzije, kako je navedeno u Dnevniku.

Infuziju uvijek treba primjenjivati u prisutnosti odrasle osobe koja je upoznata s postupcima infuzije i koja je odgovarajuće obučena za postupanje u slučaju IRR-a i pogrešaka u primjeni lijekova, prema procjeni nadležnog liječnika.

5. PRIMJENA LIJEKA ELFABRIO

5.1 Priprema

NAPOMENA: Upute za uporabu (razrjeđivanje i primjena) mogu se pronaći u Sažetku opisa svojstava lijeka. Detaljan opis naveden je u ovom odjeljku.

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 blizu tijekom infuzije

Provjerite je li broj primljenih bočica ispravan.

3. Provjerite brojeve serije, rok isteka valjanosti (ne koristite ELFABRIO nakon označenog datuma isteka roka valjanosti) te upute za razrjeđivanje na propisanu dozu, zatim izvadite točan broj bočica kako biste pripremili propisanu dozu. Bočice su za jednokratnu upotrebu.
4. Ostavite potreban broj bočica da dostignu sobnu temperaturu prije razrjeđivanja (otprilike 30 minuta).
5. Operite ruke sapunom i vodom.
6. Pripremite infuzijsku vrećicu kako biste započeli postupak.
7. Izvadite bočice ELFABRIO iz kutija te pregledajte bočice. Nemojte primjenjivati ako kapica nedostaje ili je oštećena. Nemojte primjenjivati ako uočite čestice ili promjenu boje
8. Provjerite jesu li bočice lijeka ELFABRIO dosegle sobnu temperaturu. Nemojte zagrijavati bočice toplom vodom ili u mikrovalnoj pećnici.

5.2 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 (Dodatak 9.1).

1. Uklonite zaštitne poklopce s bočica lijeka ELFABRIO i aseptički obrišite svaku gumenu brtvu alkoholnim tupferom, koristeći jedan tupfer za svaku bočicu, i ostavite da se osuši.
2. Obrišite injekcijski otvor IV vrećice s 0,9 % otopinom 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 pristupni šiljak za bočice na sterilnu štrcaljku od 10 ml (i štrcaljku od 3 ml po potrebi).
 10. Uklonite zaštitni poklopac 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 ukupno 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 odgovarajuću evidenciju.
17. Lagano okrenite IV vrećicu kako biste promiješali otopinu, izbjegavajući snažno tresenje ili miješanje.

5.3 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. Kod kuće primjene, treba se pridržavati uputa 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 (Dodatak 9.1).

- 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 pričvrstite *Cadd Cassette* na pumpu.
- Osigurajte venski pristup (pogledajte dio 5.4 **Error! Reference source not found.**)
- 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 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 su 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 3.3 „Premedikacija i hitno liječenje“ i „Plan hitnog liječenja“ (Dodatak 9.2).
- Pumpa će alarmom javiti kraj infuzije. Prazna infuzijska vrećica označava vrijeme završetka infuzije i vrijeme početka razdoblja kliničkog promatranja (vidi dio 5.5).

NAPOMENA: Nemojte uklanjati venski pristup u ovom trenutku.

- Ispirite infuzijsku cijev s 20 mL fiziološke otopine.
- Kada pumpa pokaže da je 20 mL infundirano, ručno zaustavite pumpu.
- Uklonite infuzijsku cijev iz 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.

5.4 Venski pristupni uređaj

Kada pacijent ima venski pristupni uređaj za primjenu lijeka ELFABRIO, pacijentu i/ili njegovim njegovateljima bit će prikazano kako se brinuti za uređaj, ako to već nije bilo demonstrirano tijekom infuzija u bolnici.

Pravilna kućna njega venskog pristupnog uređaja uključuje redovito ispiranje heparinom kako bi se spriječilo zgrušavanje te sterilizaciju kako bi se uređaj održao bez prisutnosti od infektivnih agensa.

Pacijent i/ili njegovatelji bit će obaviješteni o sljedećim potrebnim koracima:

- Kada se koristi, prekrivajte mjesto s prozirnim okluzivnim flasterom. Nema potrebe za flasterom kada se ne koristi.
- Ispirite s 5 ml NaCl 0,9 % otopine prije i nakon svake upotrebe.
- Ispirite s 5 ml heparina (100 U/ml) nakon svake upotrebe.

5.5 Razdoblje promatranja

- Za prva tri (3) kućna infuzijska postupka, medicinska sestra mora ostati s pacijentom 2 sata nakon završetka primjene kako bi se osiguralo da pacijent podnosi lijek bez komplikacija (vidi dio 6).
- 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 (Dodatak 9.2) te zabilježiti sve kliničke nalaze u Dnevnik (Dodatak 9.1).

- 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.

6. ELFABRIO SIGURNOSNE INFORMACIJE

6.1 Sigurnosni postupci

Najčešće nuspojave lijeka Elfabrio bile su reakcije povezane s infuzijom prijavljene u 6,3 % bolesnika, nakon čega slijede preosjetljivost prijavljena u 5,6 % bolesnika. Postupci za hitno liječenje opisani su u Dodatku 9.2.. Postupci hitnog liječenja i prijavljivanja koje treba slijediti navedeni su u nastavku.

6.2 Obavješćavanje nadležnog liječnika u slučaju pojave nuspojave kod primjene infuzije u kućnim uvjetima

Pacijent/njegovatelj ili medicinska sestra trebaju obavijestiti nadležnog liječnika ako se pojavi nuspojava kod pacijenta koji prijenjuje infuzijulijeku ELFABRIO kod kuće. Ako se tijekom ili nakon infuzije dogodi reakcija povezana s infuzijom, , medicinska sestra ili njegovatelj moraju odmah kontaktirati nadležnog liječnika. Reakcije koje zahtijevaju hitan kontakt s liječnikom navode se u „Planu hitnog liječenja“ (Dodatak 9.2).

Osim toga, ako pacijent/njegovatelj ili medicinska sestra primijete pogrešku u pripremi i/ili primjeni lijeka, pacijent/njegovatelj i/ili medicinska sestra trebaju obavijestiti nadležnog liječnika radi pravilne procjene i zbrinjavanja. Medikacijske pogreške moraju se prijaviti, kao i sve druge sumnje na nuspojavu lijeka (vidjeti dio 7 . PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA).

6.3 Moguće vrste reakcija na lijek ELFABRIO

Tijekom kliničkih ispitivanja u bolesnika su prijavljene reakcije preosjetljivosti. Kao i kod svih proteinskih lijekova za intravensku primjenu, mogu se javiti reakcije preosjetljivosti alergijskog tipa koje mogu uključivati lokalizirani angioedem (uključujući oticanje lica, usta i grla), bronhospazam, hipotenziju, generaliziranu urtikariju, disfagiju, osip, dispneju, navale crvenila, nelagodu u prsištu, pruritus i nazalnu kongestiju. Ako se jave teške reakcije alergijskog ili anafilaktičkog tipa, preporučuje se odmah prekinuti primjenu lijeka Elfabrio i slijediti važeće medicinske standarde za hitno liječenje. Prilikom ponovnog davanja lijeka u bolesnika u kojih su se tijekom infuzije lijeka Elfabrio javile teške reakcije preosjetljivosti, potreban je oprez te je potrebno imati spremnu odgovarajuću medicinsku podršku.

IRR je definirana kao bilo koja reakcija koja nastaje nakon početka infuzije i do 2 sata nakon završetka infuzije.

6.4 Najčešće opaženi simptomi IRR-a bili su preosjetljivost, svrbež, mučnina, omaglica, zimica i bolovi u mišićima. Upravljanje reakcijama povezanim s infuzijom lijeka ELFABRIO

Upravljanje IRR-ovima treba se temeljiti na ozbiljnosti reakcije i može uključivati usporavanje brzine infuzije te liječenje lijekovima poput antihistaminika, antipiretika i/ili kortikosteroida za blage do umjerene reakcije. Premedikacija s antihistaminicima i/ili kortikosteroidima može spriječiti naknadne reakcije u onim slučajevima gdje je bilo potrebno simptomatsko liječenje, iako su se IRR-ovi pojavili kod nekih pacijenata i nakon premedikacije.

U slučaju IRR-a koji je nastupio kod primjene infuzije kod kuće, njegovatelj ili medicinska sestra će aktivirati hitni postupak prema uputama iz „Plana hitnog liječenja“ i, ako je potrebno, primijeniti suportivne lijekove prema specifičnim uputama nadležnog liječnika, kako je navedeno u Dnevniku.

6.5 Ozbiljne alergijske reakcije na lijek ELFABRIO

Reakcije preosjetljivosti alergijskog tipa mogu biti ozbiljne, stoga odgovarajuća medicinska podrška treba biti odmah dostupna prilikom primjene lijeka ELFABRIO. Osigurana je dostupna, brza i pouzdana komunikacijska linija kako bi se ubrzao odgovor u hitnim situacijama ako je potrebna hitna medicinska pomoć, prema indikacijama navedenim u "Planu hitnog liječenja" (Dodatak 9.2) i Dnevniku (Dodatak 9.1). Popis kontakata naveden je u Dnevniku.

U kliničkim ispitivanjima, 4 pacijenta od ukupno 136 doživjela su tešku reakciju preosjetljivosti. Prvi znakovi anafilaktičke reakcije uglavnom zahvaćaju kožu i/ili sluznicu (eritem, crvenilo, pruritus i angioedem), dok oni koji ugrožavaju život pacijenta obično uključuju respiratorni sustav (opstrukcija gornjih i donjih dišnih puteva) ili kardiovaskularni sustav (hipotenzivni šok, kolaps kardiovaskularnog sustava, srčana aritmija, ishemija miokarda).

Simptomi koji zahvaćaju gastrointestinalni trakt također su mogući (grčevi u trbuhu, povraćanje, itd.).

Ozbiljne kliničke manifestacije najčešće se javljaju unutar 30 minuta do 1 sata od primjene lijeka.

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

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

Pri prvom znaku reakcije:

- Odmah prekinite primjenu lijeka
- Održavajte venski pristup s fiziološkom otopinom
- Postavite pacijenta u udoban položaj i, ako je moguće, s podignutim nogama kako biste spriječili hipotenziju. Ako pacijent ima poteškoća s disanjem, sjedeći položaj je povoljniji od ležećeg;
- Ako su znakovi i simptomi teški ili se brzo pogoršavaju, poduzmite hitne mjere i odmah nazovite nadležnog liječnika koji će dati upute kako postupiti prema uputama navedenim u Dodatku 9.2.
- Sve radnje poduzete nakon IRR-a moraju biti dokumentirane u Dnevniku (Dodatak 9.1).

7. PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

8. KONTAKTNI PODACI

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



9. DODATCI

9.1 - 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):
Nadležni liječnik (Ime, prezime i potpis)	
Schema 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	

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 (dd- mm -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)	

9.2 - Plan hitnog liječenja

IRR-ovi, uključujući teške reakcije preosjetljivosti ili anafilaktičke reakcije, mogu se pojaviti nakon liječenja lijekom ELFABRIO.

Ako se tijekom posjeta pojavi bilo koji klinički znak anafilaktičke reakcije, medicinska sestra i/ili njegovatelj poduzet će mjere za spašavanje života i zatim odmah nazvati nadležnog liječnika. Liječnik će potom dati upute za daljnje postupanje prema uputama navedenima u Tablici 1.

Svaki postupak mora biti potvrđen od strane nadležnog liječnika u slučaju da dođe do neželjenog događaja. Nijedan specifični postupak neće se provesti bez potvrde nadležnog liječnika.

Tablica 1 - Radnje koje treba poduzeti s obzirom na preosjetljivost, alergijske simptome i reakcije.

Simptomi i Reakcije	Preporučene/Predložene Radnje	Preporučeni/Predloženi Lijekovi
Blagi:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smanjite brzinu infuzije za 25 % do 50 % ili razmotrite zaustavljanje infuzije; 2. Nazovite hitnu pomoć, a zatim 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>Prema uputama hitne medicinske službe ili nadležnog liječnika, primijenite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • Ibuprofen • Oralne/IV antihistaminike; ili • Druge lijekove ovisno o prirodi simptoma
Umjereni:	<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. • I druge lijekove prema uputama nadležnog liječnika.
Teški:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odmah prekinite primjenu; 2. Nazovite hitnu pomoć; 3. Navedite da ste medicinska sestra/pacijent/njegovatelj i opišite ozbiljnost situacije; 4. Navedite telefonski broj i adresu; 5. Zatražite da se odmah pošalje vozilo hitne pomoći; 6. Navedite da ste obučeni za pružanje prve pomoći; 	<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

	<p>7. Navedite da imate komplet za prvu pomoć i zatražite savjet o prikladnosti primjene prve pomoći dok čekate vozilo hitne pomoći.</p> <p>8. Ako je potrebno, izvršite reanimaciju prema smjernicama;</p> <p>9. Obavijestite nadležnog liječnika o događaju;</p> <p>10. Ispunite obrazac za nuspojave.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Beta-2 agonist u obliku spreja ili inhalacije;• fiziološka otopina ovisno o kliničkom stanju
--	--	---