

ODABIR I OSPOSOBLJAVANJE ODRASLIH* BOLESNIKA ZA PRIMJENU LIJEKA NPLATE® KOD KUĆE

*samoprimjena lijeka Nplate nije dozvoljena za pedijatrijske bolesnike

KOMPLET ZA OSPOSoblJAVANJE BOLESNIKA ZA PRIMJENU LIJEKA KOD KUĆE UKLJUČUJE DNEVNIK SAMOPRIMJENE S PROSTOROM ZA BILJEŽENJE TOČNE DOZE ZA BOLESNIKA.

U BOLESNIKOV DNEVNIK SAMOPRIMJENE OBAVEZNO UPIŠITE I UCRTAJTE BOLESNIKOVU DOZU, PREKRIŽITE SVE STARE DOZE KAKO BISTE IZBJEGLI ZABUNU I POPUNITE DIO POD NAZIVOM "U SLUČAJU DA TREBATE POMOĆ..." NA POLEĐINI DNEVNIKA.

Primjena lijeka Nplate® kod kuće može biti opcija za neke od Vaših **odraslih** bolesnika. Ovaj će vam vodič pomoći odabrati i osposobiti prikladne bolesnike za početak samoprimjene lijeka kod kuće.

- Kontrolna lista na stranici koja se može istrgnuti napravljena je kako bi osigurala da bolesnici kući donesu ispravan materijal.
- Ostali pomoćni predmeti za bolesnike u ovom kompletu za osposobljavanje za primjenu lijeka kod kuće pomoći će u osposobljavanju, pouzdanosti i sigurnosti bolesnika koji lijek Nplate® primjenjuju kod kuće.
 - Pogledajte stranice 10 i 11 za detaljan popis pomoćnih materijala za zdravstvene radnike i za bolesnike koje osigurava tvrtka Amgen u sklopu kompleta za osposobljavanje za primjenu kod kuće.

SADRŽAJ

KRITERIJI ZA PRIKLADNE BOLESNIKE	4
OSPOSOBLJAVANJE BOLESNIKA	5
RASPORED I PROVOĐENJE OSPOSOBLJAVANJA	6
• Planiranje za zdravstvene radnike	
• Planiranje za bolesnike / osobe koje se osposobljava	
VAŽNI ČIMBENICI KOJE TREBA UZETI U OBZIR	8
• Praćenje: prilagodbe doza i primjena kod kuće	
POTPORA BOLESNIKU	10
• Popis materijala za pomoć bolesnicima koje osigurava tvrtka Amgen	



KRITERIJI ZA ODABIR BOLESNIKA

Da bi mogli sami primjenjivati lijek Nplate®, bolesnici ili njegovatelji moraju biti:

Zainteresirani za primjenu kod kuće

Bolesnik ili njegovatelj mora biti kompetentan i sposoban za samoprimjenu te ne očekuje da će za samoprimjenu trebati prisutnost ili pomoć zdravstvenog radnika.

Bolesnik je prikladan kandidat za samoprimjenu lijeka Nplate® samo ako pokaže:

- Sposobnost praćenja uputa.
- Sposobnost ispravnog rukovanja svim potrebnim elementima samoprimjene.
- Izostanak fizičkog stanja koje sprječava točnu rekonstituciju i injiciranje lijeka Nplate®.



Na stabilnoj dozi lijeka Nplate®

U svrhu samoprimjene, stabilna doza lijeka Nplate® znači da bolesnikovu dozu lijeka Nplate® nije bilo potrebno prilagođavati barem 4 tjedna (uz broj trombocita $\geq 50 \times 10^9/l$).

Bolesnici kojima su potrebne prilagodbe doze ne mogu se vratiti samoprimjeni dok se njihova doza ne stabilizira – odnosno, dok za njihovu dozu lijeka Nplate® nikakva prilagodba nije bila potrebna tijekom barem 4 tjedna.



Voljni proći razdoblje osposobljavanja

Bolesnik ili njegovatelj mora proći osposobljavanje za pripremu lijeka Nplate® i tehnike samoprimjene. Mora se obvezati da će pohađati osposobljavanje i prihvatiti da ne može sam primjenjivati lijek sve dok ne pokaže da to i može činiti.

OSPOSOBLJAVANJE BOLESNIKA

Preporučuje se da bolesnici podobni za primjenu kod kuće prođu razdoblje osposobljavanja koje Vi provodite te određene korake navedene u nastavku.

1. KORAK

Demonstriranje tehnike rekonstitucije i primjene (uz pomoć *Nplate*® podloška za pripremu i *Vodiča za pripremu i primjenu po koracima*).

2. KORAK

Bolesnika se nadgleda tijekom rekonstitucije i primjene lijeka *Nplate*®. Samo bolesnici koji pokažu da mogu samostalno rekonstituirati i primjenjivati lijek *Nplate*® smiju to i činiti.

3. KORAK

Bolesnik rekonstituira i sam primjenjuje *Nplate*® kod kuće. Razmotrite mogućnost da zdravstveni radnik (npr. medicinska sestra) nazove bolesnika nakon njegove prve injekcije kod kuće kako bi provjerio ima li pitanja ili problema.

4. KORAK

Praćenje broja trombocita i kompletne krvne slike tijekom 4 tjedna (prema Sažetku opisa svojstava lijeka). Nakon prva 4 tjedna samoprimjene, bolesnika je potrebno opet nadgledati prilikom rekonstitucije i primjene lijeka *Nplate*®. Samo bolesnici koji pokažu da mogu rekonstituirati i sami primjenjivati *Nplate*® smiju to i nastaviti činiti.

Osposobljavanje bolesnika mora također uključivati sljedeće podsjetnike:

- *Nplate*® je jako potentan lijek, a preciznost doze od presudne je važnosti.
- *Nplate*® se mora čuvati u originalnoj kutiji (zaštićen od svjetla) i na hladnom mjestu (u hladnjaku).
- Rekonstitucija i primjena moraju se obavljati u sigurnim uvjetima, na čistoj površini i čistim rukama, a mjesto injiciranja mora se uvijek očistiti prije injiciranja.

BOLESNICI MOGU BILJEŽITI SVOJ USPJEH (I MOGUĆE PROBLEME) SA SAMOPRIMJENOM U SVOJ **DNEVNIK SAMOPRIMJENE**. POTAKNITE BOLESNIKE DA OVAJ DNEVNIK NOSE SA SOBOM TIJEKOM SVOJIH ČETVERTJEDNIH POSJETA ZA PRAĆENJE. U BOLESNIKOV DNEVNIK SAMOPRIMJENE OBAVEZNO UPIŠITE I UCRTAJTE BOLESNIKOVU DOZU, PREKRIŽITE STARE DOZE KAKO BISTE IZBJEGLI ZABUNU I POPUNITE DIO POD NAZIVOM "U SLUČAJU DA TREBATE POMOĆ..." NA KRAJU DNEVNIKA.

PROVOĐENJE KORAKA OSPOSOBLJAVANJA

Preporučuje se da proces osposobljavanja uključuje barem dva sastanka jedan-na-jedan između trenera (zdravstvenog radnika) i osobe koju osposobljava (bolesnika i/ili njegovatelja), kao što je ovdje prikazano:

1. KORAK

Demonstracija tehnika rekonstitucije i primjene (uključujući stvarnu primjenu točne doze lijeka Nplate®).

Trener koristi *Nplate® podložak za pripremu* i *Vodič za pripremu i primjenu po koracima* za demonstraciju svih koraka rekonstitucije i primjene koje će bolesnik poduzimati kod kuće. Ova faza osposobljavanja završava tako da zdravstveni radnik primijeni stvarnu injekciju točne doze lijeka Nplate®.

2. KORAK

Bolesnika se nadgleda tijekom rekonstitucije i primjene lijeka Nplate®. Samo bolesnici koji pokazu da mogu rekonstituirati i primjenjivati Nplate® smiju to i činiti.

Trener promatra bolesnika prilikom rekonstitucije i primjene točne doze lijeka Nplate® uz pomoć *Nplate® podložka za pripremu* i *Vodiča za pripremu i primjenu po koracima*. U idealnom slučaju, bolesnik će moći rekonstituirati i primijeniti točnu dozu lijeka Nplate® uz minimalne upute trenera. U ovoj fazi, bolesnik mora pokazati svoju sposobnost sigurnog i ispravnog injiciranja doze lijeka Nplate®.

3. KORAK

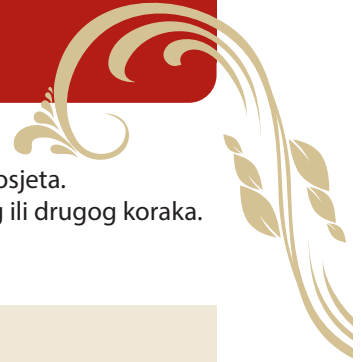
Bolesnik rekonstituira i sam primjenjuje Nplate® kod kuće. Razmotrite mogućnost da zdravstveni radnik (npr. medicinska sestra) nazove bolesnika nakon njegove prve injekcije kod kuće kako bi provjerio ima li pitanja ili problema.

Osoba koju se osposobljava, pripremit će i sama primijeniti točnu dozu lijeka Nplate® u vlastitom domu.

Trener i osoba koju se osposobljava moraju se složiti oko točnog datuma i vremena injiciranja, te iste upisati u bolesnikov *Dnevnik samoprimjene*.

4. KORAK

Ne zaboravite zakazati posjete za praćenje svaka 4 tjedna za opet nadgledati prilikom rekonstitucije i primjene lijeka. Samo



Neki će bolesnici možda moći naučiti korake tijekom 30-minutnog posjeta. Drugima će možda biti potrebno više vremena i/ili ponavljanje prvog ili drugog koraka.

Ova faza osposobljavanja mora uključivati sljedeće korake:

- Podsjetnik za osiguravanje točne doze pomoću *Dnevnika samoprimjene*.
- Demonstraciju načina čišćenja *Nplate® podloška za pripremu* i podsjetnik na pranje ruku.
- Demonstraciju polaganja predmeta na podložak.
- Demonstraciju koraka rekonstitucije i primjene.
- Podsjetnik na ponovnu provjeru doze prije primjene.
- Podsjetnik na čišćenje mjesta injiciranja.
- Upute za primjenu subkutane injekcije.
- Podsjetnik na pravilno zbrinjavanje svih predmeta.

Ova faza osposobljavanja koristi se za procjenu sposobnosti svakog bolesnika da izvrši uspješnu i ispravnu rekonstituciju i primjenu svoje doze lijeka *Nplate®*. Ako je bolesniku potrebna značajna pomoć tijekom ovog procesa, i/ili trener smatra da bolesnik neće moći uspješno izvesti procese kod kuće (odnosno bez pomoći), tada se bolesniku ne smije dopustiti da primjenjuje lijek kod kuće sve dok trener ne smatra da je osoba koju osposobljava spremna.

Ovaj se korak mora ponavljati svaki tjedan dok trener i osoba koju osposobljava nisu uvjereni da se samoprimjena može ispravno obaviti.

Ako osoba koju se osposobljava nije mogla uspješno rekonstituirati i primijeniti točnu dozu lijeka *Nplate®*, potrebno je procijeniti razlog(e) neuspjeha i, ako se smatra potrebnim, provesti daljnje osposobljavanje. Trener mora prijaviti neuspjeh i razlog(e) neuspjeha tvrtki Amgen.

o bolesnike koji sami primjenjuju lijek. Nakon prva 4 tjedna samoprimjene, bolesnika je potrebno bolesnici koji pokažu da mogu rekonstituirati i sami primjenjivati *Nplate®* smiju to i nastaviti činiti.

VAŽNI ČIMBENICI KOJE TREBA UZETI U OBZIR

Praktičnosti kućne rekonstitucije i primjene lijeka Nplate® procijenjene su u ispitivanju inženjeringa ljudskih faktora (eng. Human Factors Engineering). Ispitivanjem su utvrđeni sljedeći problemi koji se svi mogu riješiti osposobljavanjem:

Poddoziranje ili predoziranje

Neispravno čuvanje lijeka Nplate®

Kontaminirana radna površina

Kontaminacija Luer-lock priključka

Loš spoj štrcaljke

Neuspješna priprema mjesta injiciranja

Tijekom osposobljavanja, potrebno je usmenim putem riješiti ove probleme te demonstrirati ispravno postupanje (gdje je primjenjivo).

PRAĆENJE BOLESNIKA:

PRILAGODBE DOZE I PRIMJENA KOD KUĆE

Bolesnikov broj trombocita potrebno je pratiti svaka 4 tjedna. Takvo će praćenje omogućiti identifikaciju bolesnika kojima je potrebno prilagoditi dozu. **Bolesnici kojima je potrebno prilagoditi dozu ne mogu se vratiti samoprimjeni sve dok se njihova doza ne stabilizira** – odnosno, sve dok njihovoj dozi lijeka Nplate® nikakva prilagodba nije potrebna tijekom barem 4 tjedna.

Posjeti za praćenje svaka 4 tjedna mogu također biti dobro vrijeme za pregled bolesnikova *Dnevnika samoprimjene*, u kojem će imati zabilježena svoja iskustva primjene kod kuće. Nakon prva 4 tjedna samoprimjene, bolesnika je potrebno ponovno nadgledati prilikom rekonstitucije i primjene lijeka Nplate®. Samo bolesnici koji pokazuju da mogu rekonstituirati i sami primjenjivati lijek Nplate® smiju to i nastaviti činiti.



SVI OVDJE NAVEDENI IDENTIFICIRANI RIZICI MOGU SE KONTROLIRATI TEMELJITIM OSPOBLJAVANJEM KOJE PROVODI I NADGLEDA ZDRAVSTVENI RADNIK I TEMELJITIM KONTROLNIM PRAĆENJEM (AKO JE MOGUĆE, TELEFONOM).

POTPORA BOLESNICIMA

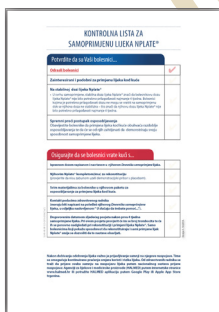
Osim osposobljavanja i praćenja, za smanjenje rizika navedenih na prethodnoj stranici ključna je potpora bolesnicima. Potpora bolesnicima može uključivati:

Mogućnost vraćanja u bolnicu i ponovnog izvođenja rekonstitucije i samoprimjene pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Mogućnost primjene doze u bolnici, umjesto kod kuće.

Podjelu dodatnih primjeraka materijala iz kompleta za osposobljavanje za primjenu kod kuće.

KOMPLET ZA OSPOSOBLJAVANJE ZA PRIMJENU KOD KUĆE: POMOĆNI MATERIJALI ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE KOJE PRUŽA TVRTKA AMGEN



Kontrolna lista za samoprimjenu lijeka Nplate® (materijal za odabir bolesnika i osiguravanje da bolesnik dobije sve materijale za primjenu kod kuće)



Odabir i osposobljavanje odrasli* bolesnika za primjenu lijeka Nplate® kod kuće (ovaj vodič)

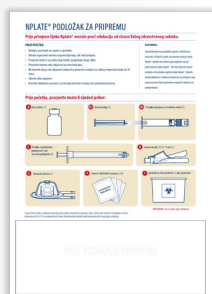
KOMPLET ZA OSPOSOBLJAVANJE ZA KUĆNU PRIMJENU: MATERIJALI ZA POTPORU BOLESNICIMA KOJE PRUŽA TVRTKA AMGEN



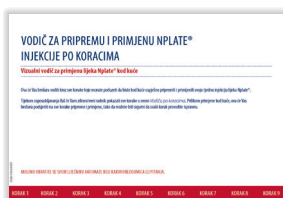
Brzi vodič za primjenu kod kuće
(s kontrolnim popisom prije primjene, pregledom lijeka Nplate®, uvodom u samoprimjenu i pregledom programa osposobljavanja)



Dnevnik samoprimjene
(uključujući stranicu za bilježenje propisanih i primijenjenih doza)



Nplate® podložak za pripremu



Vodič za pripremu i primjenu po koracima

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

AMGEN[®]