

ELFABRIO ▼ (pegunigalsidază alfa)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Administrarea perfuziei la domiciliu

BROȘURĂ PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII (PDS)

Informații esențiale fără caracter promoțional

CUPRINS

CUPRINS	2
1. OBIECTIVUL BROȘURII destinată PDS.....	3
1.1. Rolul și responsabilitatea medicului curant.....	3
2. EVALUAREA ELIGIBILITĂȚII PENTRU ADMINISTRAREA PERFUZIEI LA DOMICILIU	4
2.1 LISTA DE VERIFICARE pentru criteriile de eligibilitate a pacientului	4
3. CERINȚE ȘI ORGANIZAREA PERFUZIIILOR LA DOMICILIU.....	4
3.1 LISTA DE VERIFICARE pentru organizarea perfuziei la domiciliu	4
3.2 Medicamente și echipamente pentru perfuzii	5
3.3 Tratament pre-perfuzie și tratament de urgență.....	6
3.4 Jurnal pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu (Anexa 10.3).....	
4. INSTRUIRE PRIVIND PREGĂTIREA ȘI ADMINISTRAREA ELFABRIO	8
5. ADMINISTRAREA ELFABRIO	9
5.1 Pregătire.....	9
5.2 Diluarea ELFABRIO	9
5.3 Administrare.....	100
5.4 Dispozitiv de acces venos.....	11
5.5 Perioada de observație.....	12
6. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ELFABRIO.....	12
6.1 Proceduri de siguranță	12
6.2 Raportare privind siguranța.....	13
6.3 Tipuri posibile de reacții la ELFABRIO.....	13
6.4 Gestionarea reacțiilor adverse la ELFABRIO	13
6.5 Reacții alergice grave la ELFABRIO	14
7. APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE.....	
8. INFORMAȚII SUPLIMENTARE.....	15
9. GESTIONAREA CONFIDENȚIALITĂȚII DATELOR	15
 Anexa 10. 1 - ELFABRIO Rezumatul caracteristicilor produsului	16
Anexa 10. 2 - Formular pentru raportarea evenimentelor adverse.....	17
Anexa 10. 3 - Jurnal pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu	19
Anexa 10. 4 - Plan de tratament de urgență.....	23

1. OBIECTIVUL BROȘURII destinată PDS

Obiectivul acestui document este:

- a) să ofere îndrumări profesioniștilor din domeniul sănătății (PDS) pentru selectarea și managementul pacienților potriviți pentru a primi ELFABRIO la domiciliu.
- b) să furnizeze informații relevante pentru PDS pentru a instrui pacientul și/sau îngrijitorul să administreze medicamentul la domiciliu (a se vedea și documentul „Ghid pentru pacienții cu boala Fabry/îngrijitori/profesioniștii din domeniul sănătății care oferă sprijin la administrarea perfuziei la domiciliu”).

1.1. Rolul și responsabilitatea medicului curant

Este responsabilitatea medicului curant să asigure că pacientului i se administrează în siguranță medicamentul la domiciliu.

În acest scop:

- Va iniția și supraveghea toate acțiunile administrative necesare care vor permite celorlalte părți implicate să urmeze procedurile (pacient și/sau îngrijitor(i), asistent medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu, farmacist sau alți profesioniști din domeniul sănătății, conform implementării locale a tratamentului perfuzabil la domiciliu).
- Va evalua eligibilitatea pacientului pentru a i se administra perfuzia la domiciliu
- Se va asigura că un profesionist din domeniul sănătății este disponibil în orice moment în timpul perfuziei la domiciliu și pentru o perioadă de timp specificată după perfuzie, conform prevederilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru medicamentul Elfabrio.
- Va revizui în mod regulat Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu (vezi [Anexa 10.4](#)) și se va asigura că toate instrucțiunile medicale referitoare la doză, frecvența și viteza de perfuzare, premedicația și considerentele speciale, precum și măsurile și tratamentul de urgență, sunt documentate clar și actualizate.
- Va monitoriza regulat pacientul căruia i se administrează perfuzii la domiciliu în ceea ce privește atât boala, cât și perfuziile.
- Se va asigura că este disponibilă o linie de comunicare clară, rapidă și de încredere pentru a accelera răspunsul în caz de urgență dacă este necesară asistența medicală imediată în timpul perfuziei la domiciliu (PDS și persoana de contact și numărul de telefon de contact).
- Se va asigura că pacientul și îngrijitorul sunt instruiți cu privire la aspectele practice ale administrării perfuziei la domiciliu: administrarea medicației dinaintea perfuziei, prepararea și administrarea perfuziei, recunoașterea semnelor de reacție potențială și gestionarea acestora. Instruirea va fi consemnată în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu și pacientului/îngrijitorului i se va oferi materialul educațional „Ghid pentru pacienții cu boala Fabry/îngrijitori/profesioniștii din domeniul sănătății care oferă sprijin la administrarea perfuziei la domiciliu

- Se va asigura că pacientului i se oferă tratament adecvat (dacă este prescris) înainte de perfuzie (de exemplu, antihistaminice, paracetamol, ibuprofen, corticosteroizi), precum și tratament și echipament de urgență.

2. EVALUAREA ELIGIBILITĂȚII PENTRU ADMINISTRAREA PERFUZIEI LA DOMICILIU

Administrarea ELFABRIO la domiciliu poate fi luată în considerare la pacienții care tolerează bine perfuziile și nu au antecedente de RAP (reacții asociate perfuziei) moderate sau severe timp de câteva luni. Decizia de a trece administrarea ELFABRIO la domiciliul pacientului este luată de medicul curant și trebuie să aibă în vedere preferințele și starea medicală ale pacientului.

Pacientul trebuie să îndeplinească următoarele criterii principale pentru administrarea perfuziilor la domiciliu:

2.1 LISTA DE VERIFICARE pentru criteriile de eligibilitate a pacientului

- Pacientul este stabil clinic și în stare clinică generală bună în timpul a cel puțin 6 perfuzii de ELFABRIO într-un cadru spitalicesc; trebuie realizată o evaluare cuprinzătoare înainte de a decide trecerea tratamentului la domiciliu.
- Pacientul este considerat a fi apt fizic și psihic să i se administreze perfuziile la domiciliu.
- Pacientul/îngrijitorul/tutorele legal înțeleg și acceptă implicațiile perfuziei/tratamentului la domiciliu.
- Nu există dovezi de reacții adverse la terapia de substituție enzimatică (TSE) raportate în timpul ultimelor patru (4) perfuzii administrate în spital, după cum este demonstrat de un model de perfuzii bine tolerate, fără reacții asociate perfuziei (RAP), cu sau fără premedicație.
- Pacientul a demonstrat în trecut că respectă schema de perfuzie administrată în spital.
- Pacientul prezintă acces ușor la vene sau are un dispozitiv de acces venos central (CVAD) sau un cateter central inserat periferic (CCIP) care permite o perfuzie adecvată.
- Pacientul trebuie să semneze formularul de consimțământ informat înainte de a se alătura programului de perfuzie la domiciliu.

3. CERINȚE ȘI ORGANIZAREA PERFUZIILOR LA DOMICILIU

Odată ce pacientul este considerat eligibil pentru perfuzia la domiciliu pe baza criteriilor principale, trebuie luat în considerare un set de cerințe pentru a se asigura că perfuziile ELFABRIO pot fi livrate în siguranță, eficient și fiabil la domiciliul pacientului.

3.1 LISTA DE VERIFICARE pentru organizarea perfuziei la domiciliu

- Pacientul și/sau îngrijitorul (îngrijitorii) au fost informați de către medicul curant despre tratamentul care urmează să fie administrat la domiciliu, despre riscurile asociate și acordarea asistenței medicale la domiciliu și sunt de acord cu tratamentul la domiciliu.
- Pacientul și/sau îngrijitorul (îngrijitorii) înțeleg afecțiunea și au fost instruiți să recunoască posibilele evenimente adverse, inclusiv RAP și să înțeleagă procedura care trebuie urmată în cazul în care acestea se produc (adică, să notifice profesionistului din domeniul sănătății simptomele care sugerează reacții adverse, pentru o evaluare și management adecvate).

- Mediul de acasă trebuie să fie propice administrării perfuziei la domiciliu, incluzând un mediu curat, cu electricitate, apă, acces la telefon, frigider și spațiu fizic pentru depozitarea ELFABRIO și a altor consumabile pentru perfuzie.
- Se va asigura că un profesionist din domeniul sănătății este disponibil în orice moment în timpul perfuziei la domiciliu și pentru o perioadă de timp specificată după perfuzie, conform prevederilor din RCP pentru medicamentul Elfabrio. Pacientul a fost informat că perfuzia trebuie administrată întotdeauna în prezența îngrijitorului instruit corespunzător cu privire la acțiunile de întreprins în cazul apariției reacțiilor adverse, RAP și a erorilor de medicație, conform cerințelor locale pentru implementarea administrării perfuziei la domiciliu. Pacientul nu trebuie să fie singur la domiciliu, ci cu o persoană adultă capabilă să oprească perfuzia și să solicite serviciul de urgență în cazul unei RAP.

3.2 Medicamente și echipamente pentru perfuzii

Tratamentul medicamentos, premedicația și tratamentul și materialele de urgență, precum și toate echipamentele necesare vor fi furnizate la domiciliul pacientului conform prevederilor și reglementărilor locale (spitalul/farmacia le va pacientului sau unei terțe părți, pe baza rețetei adecvate)

Transportul de la farmacie/depozit trebuie să respecte următoarele detalii ale lanțului de transport, precum și următoarele activități:

- Controlul temperaturii medicamentului în timpul transportului de la farmacie/depozit la domiciliul pacientului.
- Dispozitivul de monitorizare a temperaturii trebuie verificat pentru a confirma că nu a apărut nicio abatere de temperatură în timpul transportului medicamentului (este considerată o abatere dacă temperatura este $<2^{\circ}\text{C}$ sau $>8^{\circ}\text{C}$).

Medicament - Flacoane de ELFABRIO (20 mg per flacon);

Flacoanele vor fi furnizate sub formă de soluție în flacoane din sticlă transparentă, de 10 ml, închise cu dopuri din cauciuc și sigilate cu capac fără filet, detașabil, din aluminiu. Acestea trebuie păstrate într-un frigider curat, la o temperatură cuprinsă între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+8^{\circ}\text{C}$. Nu înghețați sau agitați.

Echipament pentru perfuzie

- Stativ pentru perfuzie
- Pompă de perfuzie
- Recipient pentru deșeuri biologice
- Șervețele cu alcool
- Mănuși nesterile
- Seringă de 30 ml
- 2 x supape fără ac
- 2 x seringi de 10 ml cu 0,9% clorură de sodiu
- Cateter intravenos/Huber/set extensie (după cum este necesar)
- Kit de pornire IV/Kit linie centrală pe tip de acces
- Tub pentru administrare intravenoasă în linie Cadd de 0,2 microni
- Dispozitiv de transfer ermetic din flacon
- Ac de calibru 18
- Bandă adezivă
- Seringă de 10 ml

- Seringă de 3 ml
- Seringă de 5 ml/12 ml preumplută cu heparină 100u/ml (numai pentru liniile centrale)
- Hibiclens (soluție dezinfectantă)
- Pungi pentru perfuzie cu clorură de sodiu 0,9%, în funcție de necesarul de diluare
- Trusă de urgență
- Garou
- Premedicație (dacă este cazul)

Pentru acele țări în care șederea asistentului medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu nu este permisă pe toată durata perfuziei, el/ea va pregăti și va îndepărta perfuzia și va putea fi contactat telefonic într-o zonă din apropierea domiciliului pacientului. În aceste situații, pacientul trebuie să fie însoțit tot timpul de un îngrijitor adult capabil să oprească perfuzia și să solicite serviciul de urgență în cazul unei RAP.

3.3 Tratament pre-perfuzie și tratament de urgență

TRATAMENT PRE-PERFUZIE

- Tratamentul pre-perfuzie (de exemplu, administrare de antihistaminice, paracetamol, ibuprofen, corticosteroizi), dacă este administrat în spital sau în altă unitate medicală, trebuie furnizat pe baza rețetei specifice pacientului și trebuie detaliat în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu.
- Acest tratament nu trebuie modificat la domiciliu, cu excepția cazului în care este justificat din punct de vedere medical, la latitudinea medicului curant.

TRATAMENT DE URGENȚĂ

- Numărul național de urgență specific țării și/sau medicul curant trebuie, de asemenea, apelat dacă apare o RAP după finalizarea perfuziei. Orice RAP trebuie raportată conform regulilor și reglementărilor locale.
- Tratamentul de urgență trebuie furnizat pe baza unui plan specific pacientului („Plan de tratament de urgență” cu instrucțiuni despre cum să procedați în caz de urgență în timpul perfuziei) și trebuie detaliat în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu. Pacientului și/sau îngrijitorilor trebuie să li se ofere instruirea adecvată cu privire la utilizarea medicamentelor de urgență;
- Trebuie asigurată o linie de comunicare disponibilă, rapidă și fiabilă pentru a accelera răspunsul în caz de urgență dacă este necesară asistență medicală imediată conform indicațiilor incluse în „Planul de tratament de urgență” ([Anexa 10.4](#)) și în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu (secțiunea **Error! Reference source not found.**);
- În cazul în care pacienții se confruntă cu orice reacții adverse sau asistentul medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu sau îngrijitorul (îngrijitorii) identifică orice reacții adverse sau orice problemă cu reconstituirea și administrarea ELFABRIO, trebuie să contacteze imediat medicul curant sau cadrul medical desemnat de acesta. Este posibil ca perfuziile ulterioare să fie administrate în spital sau într-o altă unitate medicală, la latitudinea medicului curant sau a cadrului medical desemnat de acesta.
- Echipamentele și medicamentele trebuie să fie disponibile pentru a răspunde la o situație de urgență, dacă este necesar. Acestea vor fi furnizate (se va decide pe baza cerințelor locale) și,

de asemenea, articolele înainte de expirare vor fi înlocuite). Medicul curant trebuie să asigure pacientului și/sau îngrijitorului instruirea adecvată cu privire la utilizarea medicamentelor și a materialelor de urgență.

ECHIPAMENT DE URGENȚĂ

Kitul cu echipament de urgență va consta din:

- Sondă nazofaringeală
- Mască de resuscitare Ambu
- Pulsoximetru
- 1000ml soluție Hartman sau Ringer lactat
- Medicamentul Benadryl sau un medicament echivalent (cu aprobarea medicului)
- Orice articole suplimentare conform cerințelor medicului (de exemplu, injecție cu epinefrină, metilprednisolon).
- 2 filtre IV de 0,2 μm
- Orice articole suplimentare conform cerințelor medicului.

Acest kit medical de urgență va fi furnizat într-o cutie încuiată, pentru cazuri de urgență.

În cazul în care pacientul prezintă un eveniment advers în timpul sau la scurt timp după perfuzie, trebuie urmate procedurile indicate în [Anexa 10.4](#) „Planul de tratament de urgență”.

Perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie contactat medicul curant sau cadrul medical desemnat de acesta pentru asistență medicală. Este posibil ca perfuziile ulterioare să fie administrate în spital sau în altă unitate medicală.

Toate evenimentele adverse, inclusiv erori de medicație, trebuie raportate către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România și Departamentului de Farmacovigilență Chiesi România de către medicul curant (instrucțiunile de raportare sunt furnizate în această broșură în [Secțiunea 6.2](#) Raportări privind siguranța).

3.4 Jurnal pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu (Anexa 10.3)

Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu este un mijloc de comunicare pentru toți cei implicați în administrarea ELFABRIO la domiciliu.

- Pacientul/îngrijitorul (îngrijitorii) va (vor) înregistra în jurnal constatările și acțiunile de la consultul inițial și toate informațiile relevante de la vizitele ulterioare.
- O listă cu adrese de contact trebuie să fie completată și disponibilă la domiciliu în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu.
- Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu trebuie păstrat la domiciliul pacientului și va fi actualizat de către asistentul care administrează perfuzia/pacientul/îngrijitorul (îngrijitorii) la fiecare administrare ELFABRIO.
- Pacientul trebuie să ia Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu la spital la fiecare programare și să îl ducă înapoi acasă.
- În Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu, medicul curant precizează clar doza, volumul necesar de perfuzie, viteza de perfuzie, precum și orice modificări. Medicul curant precizează clar ce trebuie făcut și ce proceduri trebuie urmate și ce medicamente trebuie

administrare în cazul unei RAP grave, în conformitate cu standardele medicale actuale pentru tratamentul de urgență. Datele de contact ale medicului curant și numărul național de urgență specific țării sunt înscrise în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu.

- Doza de ELFABRIO necesară, volumul, viteza de perfuzie, premedicația, medicația de urgență, precum și orice modificări, vor fi stabilite de medicul curant. Rețeta trebuie să fie scrisă în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu ([Anexa 10. 3](#)). Orice modificare adusă rețetei (doza sau viteza de perfuzie) trebuie înregistrată din nou în jurnal. Este important să păstrați această broșură la îndemână și să revedeți regulat metoda de administrare. Aceasta va asigura o practică optimă, precum și o modalitate eficientă de comunicare cu medicul curant.

4. INSTRUIRE PRIVIND PREGĂTIREA ȘI ADMINISTRAREA ELFABRIO

Instruirea inițială a celor care administrează perfuzia și actualizarea periodică a instruirii acestora este considerată o activitate fundamentală pentru asigurarea complianței la tratament și siguranța pacientului.

În principiu, instrucțiunile inițiale vor fi date în spital, iar nivelul de suport necesar din partea profesioniștilor din domeniul sănătății pentru administrarea perfuziei la domiciliu va fi discutat și convenit de medicul curant și pacient și/sau îngrijitor (îngrijitori).

Profesioniștii din domeniul sănătății care administrează perfuzia se vor ocupa de întreaga procedură la primele perfuzii la domiciliul pacientului.

Ulterior, în cazul în care pacientul preferă să efectueze procedura cu asistența unui îngrijitor, trebuie respectate următoarele condiții:

- Pacientul și/sau îngrijitorul (îngrijitorii) vor primi o instruire adecvată din partea personalului care administrează perfuzia cu privire la modul de pregătire și administrare a perfuziei. Personalul care administrează perfuzia va explica și demonstra pacientului și/sau îngrijitorului (îngrijitorilor) procedura completă de perfuzie, inclusiv instrucțiuni cu privire la igiena mâinilor, dezinfectarea adecvată și manipularea în condiții aseptice la pregătirea perfuziei.
- La vizitele ulterioare, personalul care administrează perfuzia va fi prezent pentru a oferi suport, dacă este necesar, până când pacientul și/sau îngrijitorul (îngrijitorii) se simt încrezători cu privire la întreaga procedură de administrare a perfuziei.
- În timpul reconstituirii și administrării ELFABRIO, trebuie respectate procedurile descrise în Rezumatul caracteristicilor produsului ELFABRIO ([Anexa 10. 1](#)) și în [secțiunea 5](#) „Administrarea perfuziilor ELFABRIO” din acest document, iar fiecare perfuzie ELFABRIO administrată trebuie înregistrată în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu ([Anexa 10. 3](#)). În cazul oricăror probleme legate de reconstituirea și administrarea ELFABRIO, pacientul sau îngrijitorul (îngrijitorii) trebuie să contacteze asistenta sau medicul curant pentru a determina măsurile adecvate înainte de a începe sau a continua administrarea perfuziei, așa cum este detaliat în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu.

Perfuzia trebuie administrată întotdeauna în prezența unui adult care cunoaște procedurile de perfuzare și care este instruit în mod adecvat cu privire la acțiunile de întreprins în caz de RAP și erori de medicație, după cum este evaluat de medicul curant sau de personalul care se ocupă cu administrarea perfuziei.

5. ADMINISTRAREA ELFABRIO

Instrucțiunile de utilizare referitoare la diluare și administrare pot fi găsite în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP, [Anexa 10. 1](#)).

5.1 Pregătire

NOTĂ: Instrucțiunile de utilizare (diluare și administrare) pot fi găsite în RCP ([Anexa 10. 1](#)). Această secțiune cuprinde o descriere detaliată.

Mențineți asepsia strictă în timp ce efectuați toate activitățile de pregătire

1. Pregătiți o zonă de lucru curată, plană și aranjați articolele necesare.
2. Țineți trusa de urgență în apropiere în timpul perfuziei.

Verificați dacă numărul de flacoane primite este corect și că dispozitivul de monitorizare a temperaturii medicamentului arată informațiile corecte. **NOTĂ: DACĂ EXISTĂ O ALARMĂ ÎN ÎNREGISTRĂRILE TEMPERATURII, NU PORNIȚI PERFUZIA. APELAȚI IMEDIAT NUMĂRUL DE URGENȚĂ AL MEDICULUI PENTRU INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE.**

3. Verificați numerele seriei medicamentului, datele de expirare (nu utilizați ELFABRIO după data de expirare menționată pe etichetă) și rețeta actuală, apoi scoateți numărul corect de cutii pentru a pregăti doza prescrisă. Flacoanele sunt de unică folosință.
4. Lăsați numărul necesar de flacoane să ajungă la temperatura camerei înainte de diluare (aproximativ 15-30 min).
5. Spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
6. Pregătiți punga de perfuzie furnizată pentru a demara procesul.
7. Scoateți flacoanele de ELFABRIO din cutiile lor, inspectați flacoanele. Nu utilizați în cazul în care capacul lipsește sau este rupt. Nu utilizați dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține particule.
8. Asigurați-vă că flacoanele de ELFABRIO au fost lăsate să se încălzească la temperatura camerei. Nu încălziți flacoanele în apă fierbinte sau în cuptorul cu microunde.

5.2 Diluarea ELFABRIO

Doza recomandată trebuie diluată în clorură de sodiu 0,9%, până la un volum total bazat pe greutatea pacientului. Doza și volumul de perfuzie recomandate sunt detaliate în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu ([Anexa 10. 3](#))

NOTĂ: În anumite cazuri specifice, medicamentul poate fi preparat la farmacie și expedit (într-o cutie frigorifică), în condiții de temperatură controlată (2-8 °C) cu un dispozitiv de monitorizare a temperaturii, la locația pacientului pentru administrare.

1. Îndepărtați capacele de protecție de pe flacoanele ELFABRIO și ștergeți aseptice fiecare dop de cauciuc cu un tampon îmbibat în alcool, folosind câte un tampon pentru fiecare flacon și lăsați să se usuce.
2. Ștergeți portul de injectare al pungii de perfuzie cu clorură de sodiu 0,9% cu un tampon îmbibat în alcool și lăsați să se usuce.
3. Atașați un ac de calibrul 18 la supapa fără ac.
4. Îndepărtați capacul acului și introduceți acul în portul de injectare al pungii de perfuzie.

5. Asigurați conexiunea supapei fără ac la portul de injectare al pungii de perfuzie cu bandă adezivă.
6. Curățați supapa cu un tampon nou îmbibat în alcool și lăsați să se usuce complet.
7. Înainte de a adăuga ELFABRIO în punga de perfuzie cu clorură de sodiu 0,9%, trebuie îndepărtat un volum egal de soluție de clorură de sodiu din pungă.

Exemplu:

- Greutatea pacientului este de 80 kg
 - Doza prescrisă pentru pacient este de 1 mg/kg = 80 mg
 - Concentrația flaconului ELFABRIO este de 20 mg/10 ml (2 mg/ml)
 - Un pacient cu greutatea de 80 kg ar trebui să primească 40 ml de ELFABRIO, astfel fiind necesară îndepărtarea a 40 ml de soluție de clorură de sodiu din punga de perfuzie, înainte de a adăuga ELFABRIO
8. Atașați seringă de 30 ml la supapa fără ac/clemă și îndepărtați cantitatea adecvată de soluție de clorură de sodiu 0,9% din punga de perfuzie, eliminați la gunoi.
 9. Atașați dispozitivul de transfer ermetic din flacon la o seringă sterilă de 10 ml
 10. Scoateți capacul de protecție al dispozitivului de transfer ermetic din flacon. În timp ce țineți flaconul de ELFABRIO ferm pe masă, introduceți vârful dispozitivului în centrul dopului de cauciuc.
 11. Întoarceți flaconul și extrageți conținutul în seringă.
 12. Deșurubați seringă de pe vârful dispozitivului de transfer și atașați seringă direct de la supapa fără ac la portul de injectare al pungii de perfuzie. Injectați încet soluția în punga de perfuzie.
 13. Reatașați seringă la vârful dispozitivului de transfer și scoateți vârful din flaconul gol. Acum introduceți-l în următorul flacon de ELFABRIO, utilizând în continuare tehnica aseptică.
 14. Repetați acești pași până când doza totală calculată de ELFABRIO a fost transferată în punga de perfuzie.

NOTĂ: volumul calculat poate necesita extragerea a mai puțin decât volumul maxim (10 ml) din ultimul flacon utilizat pentru perfuzie (utilizare parțială a flaconului).

15. Scoateți supapa fără ac și acul de calibru 18 din portul de injectare și eliminați-le în recipientul pentru deșeuri biologice.
16. Eliminați toate flacoanele ELFABRIO în recipientul pentru deșeuri biologice și scrieți în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu cantitatea de medicament eliminat.
17. Răsturnați ușor punga de perfuzie pentru a amesteca soluția, evitând manipularea energetică și agitarea.

5.3 Administrare

Soluțiile diluate de ELFABRIO trebuie utilizate imediat. Dacă utilizarea imediată nu este posibilă, soluția diluată poate fi păstrată până la 24 de ore la frigider sau 8 ore la temperatura camerei, ferită de lumină.

Dacă soluția nu poate fi utilizată în aceste intervale de timp, trebuie aruncată. În acest caz, **CONTACTAȚI IMEDIAT** medicul la numărul de urgență .

Ora preparării trebuie să fie ora la care prepararea perfuziei este finalizată și gata de administrat pacientului.

Doza de ELFABRIO, viteza de perfuzie, precum și orice modificări, vor fi stabilite de medicul curant. Tratamentul nu trebuie modificat la domiciliu, cu excepția cazului în care este justificat din punct de vedere medical, la latitudinea medicului curant.

Perfuzia va fi administrată intravenos folosind o pompă programată în prealabil pe o perioadă de timp specificată. Pompa va fi presetată de echipa medicului înainte de prima perfuzie la domiciliu.

NOTĂ: Setările de pe pompă vor rămâne aceleași cu setările de perfuzie programate. Monitorizați ecranul pompei care indică cantitatea perfuzată. Notați în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu ([Anexa 10. 3](#))

- Scoateți capacul de protecție de pe vârful tubului de administrare Cadd de 0,2 microni și introduceți-l în portul de perfuzie al pungii de perfuzie care conține ELFABRIO.
- Agățați punga de perfuzie de stativ și atașați Caseta Cadd la pompă.
- Obțineți accesul intravenos (a se vedea [secțiunea Error! Reference source not found.4](#))
- Amorsați tubul și conectați-l la pacient pentru a începe perfuzia. NU amorsați fluidul cu tubul conectat la pacient.
- Asigurați-vă că soluția medicamentoasă este administrată la viteza de perfuzare recomandată.
- Pacientul trebuie să fie așezat și relaxat în timp ce se administrează perfuzia.
- Dacă se produce vreo alarmă, rezolvați problema conform instrucțiunilor specifice pompei:
 - În cazul „aerului în linie”, opriți perfuzia, deconectați linia de la pacient și printr-o bătaie ușoară a liniei mutați toate bulele de aer aproape de capătul liniei (pentru a limita orice risipă de medicament) și amorsați linia pentru a asigura eliminarea completă a aerului.
 - În cazul alarmei „ocluzie în jos”, verificați permeabilitatea liniei de perfuzie și a canulei. Dacă acul sau canula sunt obstrucționate, nu clătiți; puneți în schimb un ac sau o canulă nouă într-un alt punct de introducere și îndepărtați canula obstrucționată.
- În cazul unei reacții de hipersensibilitate la medicament sau unei urgențe, consultați [secțiunea 3.3](#) „Tratament prealabil și tratament de urgență” și „Plan de tratament de urgență” ([Anexa 10. 4](#))
- Pompa va semnaliza finalul perfuziei. O pungă de perfuzie goală indică ora de finalizare a perfuziei și ora de începere a perioadei de monitorizare clinică (vezi [secțiunea 5.5](#)).

NOTĂ: Nu îndepărtați accesul intravenos în acest moment.

- Clătiți linia de perfuzie cu 20 ml de soluție salină.
- Odată ce pompa indică faptul că au fost perfuzați 20 ml, opriți manual pompa.
- Scoateți tubul de perfuzie din canula pacientului sau dispozitivul de acces venos central.

NOTĂ: Accesul intravenos trebuie să rămână posibil pe toată durata perioadei de monitorizare a perfuziei.

- Notă: La finalul perfuziei, toate pungile de perfuzie și tuburile de administrare pot fi eliminate la gunoierul menajer, dacă nu sunt contaminate vizibil cu sânge. Tuburile contaminate și acele trebuie eliminate în recipientul pentru deșeuri biologice.

5.4 Dispozitiv de acces venos

Atunci când pacientul are un dispozitiv de acces venos pentru administrarea ELFABRIO, pacientului și/sau îngrijitorului (îngrijitorilor) li se va arăta cum să îngrijească dispozitivul, dacă nu a fost deja demonstrat în timpul perfuziilor din spital.

Îngrijirea adecvată la domiciliu a unui dispozitiv de acces venos implică irigarea regulată cu heparină pentru a preveni formarea de cheaguri și urmarea unei tehnici sterile pentru a menține dispozitivul fără agenți infecțioși.

Pacientul și/sau îngrijitorul (îngrijitorii) vor fi informați cu privire la următorii pași necesari:

- Când este utilizat, acoperiți locul cu pansament ocluziv transparent. Nu este nevoie de pansament atunci când nu este utilizat.
- Clătiți cu 5 ml soluție NaCl 0,9% înainte și după fiecare utilizare.
- Clătiți cu 5 ml heparină (100 U/ml) după fiecare utilizare.

5.5 Perioada de observație

- La primele trei (3) perfuzii la domiciliu, asistenta medicală trebuie să stea cu pacientul timp de 2 ore după finalizarea administrării, pentru a se asigura că pacientul a tolerat medicamentul fără complicații (vezi [Secțiunea 6](#)).
- Pentru perfuziile ulterioare la domiciliu perioada de observație poate fi redusă la o oră după finalizarea administrării, dacă medicul curant este de acord.
- Măsurăți semnele vitale la fiecare 60 de minute până la încheierea duratei de observație și din nou la sfârșitul perioadei de observație.
- În cazul oricărei reacții adverse/reacții asociate perfuziei sau altor probleme legate de siguranță, urmați indicația inclusă în „Planul de tratament de urgență” ([Anexa 10. 4](#)) și înregistrați orice constatare clinică în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu ([Anexa 10. 3](#)).
- Odată ce perioada de observație s-a încheiat, îndepărtați accesul intravenos/dispozitivul de acces venos central al pacientului conform procedurilor standard locale și eliminați în mod corespunzător toate consumabilele utilizate, în saci cu pictograma „pericol biologic” sau recipiente pentru obiecte ascuțite, după caz.
- În plus, o asistentă medicală va suna pacientul la o oră după perioada de observație pentru a urmări tolerabilitatea post-perfuzie.

6. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA TRATAMENTULUI CU ELFABRIO

Consultați [secțiunea 4](#) din Rezumatul caracteristicilor produsului în vigoare ([Anexa 10. 1](#)) pentru informații complete privind siguranța tratamentului cu ELFABRIO.

6.1 Proceduri de siguranță

S-a demonstrat că ELFABRIO are o bună tolerabilitate. Cu toate acestea, RAP, inclusiv reacțiile de hipersensibilitate, nu pot fi excluse. Din acest motiv, procedurile de gestionare a situațiilor de urgență sunt descrise în [Anexa 10. 4](#). Dar, asistentul medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu este un profesionist din domeniul sănătății, cu capacitatea de a gestiona TSE și urgențele medicale și este instruit de medicul curant sau de compania responsabilă cu tratamentul prin perfuzie la domiciliu, conform practicii clinice locale, la începutul participării sale. ELFABRIO va fi, de asemenea, monitorizat îndeaproape pentru dovezi ale oricăror reacții adverse care implică pacienții tratați, urmând procedurile de siguranță necesare. Tratamentul de urgență și procedurile de raportare de urmat, în conformitate cu standardele clinice și legislația în vigoare, sunt indicate în următoarele subsecțiuni.

6.2 Raportare privind siguranța

Pacientul/îngrijitorul sau asistentul medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu trebuie să informeze medicul curant dacă apare o reacție adversă/RAP la un pacient tratat cu ELFABRIO prin perfuzie administrată la domiciliu. În cazul în care apare o reacție de tip anafilactic în timpul sau după perfuzie, asistentul medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu/îngrijitorul (ii) trebuie să anunțe imediat medicul curant. Reacțiile de tip anafilactic care necesită contactarea imediată a medicului curant sunt raportate în „Planul de tratament de urgență” ([Anexa 10. 4](#)).

În plus, dacă pacientul/îngrijitorul sau asistentul medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu devine conștient/ă că a fost comisă o greșeală la prepararea și/sau administrarea medicamentului, pacientul sau asistentul trebuie să informeze medicul curant pentru a determina măsurile corespunzătoare. Medicul curant este apoi responsabil pentru raportarea oricărei reacții adverse suspectate, inclusiv erori de medicație, prin intermediul sistemului național de raportare, în conformitate cu reglementările locale actuale. Înregistrarea și raportarea erorilor de medicație asigură recunoașterea problemelor sistematice și recurente și efectuarea acțiunilor consecutive în cadrul sistemului de farmacovigilență.

6.3 Tipuri posibile de reacții la ELFABRIO

S-a demonstrat că ELFABRIO are o tolerabilitate bună, totuși, fiind un medicament proteic administrat intravenos, reacțiile de hipersensibilitate, inclusiv cele severe, nu pot fi excluse și acestea sunt cunoscute în mod obișnuit ca reacții asociate perfuziei (RAP).

RAP sunt definite drept orice evenimente adverse asociate care debutează în intervalul dintre începerea perfuziei și până la 2 ore după terminarea perfuziei (vezi, de asemenea, punctul 4.8 din RCP).

Simptomele de RAP observate cel mai frecvent au fost hipersensibilitate, mâncărime, greață, amețeală, frisoane și dureri musculare. Ca și în cazul altor medicamente proteice administrate intravenos, se pot manifesta reacții de hipersensibilitate de tip alergic care pot include angioedem localizat (inclusiv umflarea feței, a gurii și a gâtului), bronhospasm, hipotensiune arterială, urticarie generalizată, disfagie, erupție cutanată, dispnee, eritem al feței, disconfort toracic, prurit și congestie nazală.

6.4 Gestionarea reacțiilor adverse la ELFABRIO

Gestionarea RAP trebuie să se bazeze pe severitatea reacției și să includă încetinirea vitezei de perfuzie, tratamentul cu medicamente precum antihistaminice, antipiretice și/sau corticosteroizi, pentru reacții ușoare până la moderate. Tratamentul prealabil cu antihistaminice și/sau corticosteroizi poate preveni reacțiile ulterioare în acele cazuri în care a fost necesar un tratament simptomatic, deși RAP au apărut la unii pacienți după ce au primit premedicație.

În cazul unei RAP, asistentul medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu va activa procedura de urgență după cum este necesar urmând instrucțiunile prevăzute în „Planul de tratament de urgență” și, dacă este necesar, va administra medicamentele de sprijin conform indicației specifice a medicului curant, așa cum sunt menționate în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu.

6.5 Reacții alergice grave la ELFABRIO

RAP de hipersensibilitate de tip alergic pot fi severe, prin urmare, asistența medicală adecvată trebuie să fie disponibilă rapid atunci când se administrează ELFABRIO.

În studiile clinice, doar 4 pacienți, dintr-un total de peste 136, au prezentat o reacție de hipersensibilitate severă (vezi, de asemenea, punctul 4.8 din RCP). Primele semne ale unei reacții anafilactice afectează în principal pielea și/sau mucoasele (eritem, roșeață, prurit și angioedem), în timp ce cele care pun viața pacientului în pericol implică, în general, sistemul respirator (obstrucția căilor aeriene superioare și inferioare) sau sistemul cardiovascular (șoc hipotensiv, colaps cardiovascular, aritmie cardiacă, cardiopatie ischemică).

Sunt posibile și simptome care implică tractul gastrointestinal (crampe abdominale, vărsături etc.).

Cu cât debutul este mai devreme, cu atât reacția este mai gravă. Simptomele pot apărea brusc la câteva ore după contactul cu agentul cauzal, deși manifestările clinice grave apar, în general, în decurs de 30 minute până la 1 oră.

Dacă apare o reacție severă alergică sau de tip anafilactic, se recomandă întreruperea imediată a tratamentului cu ELFABRIO și trebuie urmate standardele medicale actuale pentru tratamentul de urgență. Reacțiile severe sunt, în general, gestionate prin administrarea de antihistaminice, corticosteroizi, lichide intravenoase și/sau oxigen, atunci când este indicat clinic. Dacă evenimentul este în mod clar o reacție anafilactică atunci trebuie utilizată epinefrină intramuscular.

După o reacție anafilactică, pacienții trebuie observați de preferință într-un mediu sigur.

Următoarele linii directoare indică procedurile de prim ajutor care trebuie utilizate pentru a gestiona o reacție de hipersensibilitate severă în timpul administrării la domiciliu a medicamentului.

La primele semne ale unei reacții:

- Opreți imediat administrarea medicamentului
- Mențineți accesul venos cu soluție salină
- Așezați pacientul într-o poziție confortabilă și, dacă este posibil, în poziția Trendelenburg (cu picioarele ridicate pentru a preveni hipotensiunea). Dacă pacientul are dificultăți de respirație, este de preferat o poziție în șezut decât culcat;
- Dacă semnele și simptomele sunt severe sau starea pacientului se degradează rapid, luați măsuri de salvare a vieții în timp real și apoi sunați imediat medicul curant, care va oferi ghidaj, pentru a urma instrucțiunile raportate în [Anexa 10. 4](#).
- Orice acțiune întreprinsă în urma unei RAP va fi înscrisă în Jurnalul pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu ([Anexa 10. 3](#)).
- Stocurile de medicamente disponibile asistentului medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu vor fi gestionate în conformitate cu cerințele și reglementările locale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.

7. APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Elfabrio, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Chiesi Romania S.R.L.Venezuela nr 10, București Tel: + 40 212023642

În cazul în care pacientul, îngrijitorul sau asistentul medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu devine conștient/ă că a fost comisă o greșeală la prepararea și/sau administrarea medicamentului, ar trebui să informeze medicul curant pentru a determina măsurile corespunzătoare. Orice eroare de medicație trebuie raportată ca o semnalare voluntară de către medicul curant.

8. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Consultați rezumatul caracteristicilor produsului (Anexa 10. 1) pentru indicații și informații suplimentare cu privire la utilizarea aprobată a ELFABRIO. Informații suplimentare detaliate despre ELFABRIO sunt disponibile pe următorul site web: Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) (vezi <http://www.ema.europa.eu>).

9. GESTIONAREA CONFIDENȚIALITĂȚII DATELOR

Datele sensibile ale pacientului vor fi gestionate în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) sau cu orice altă reglementare locală specifică.

10. ANEXE

Anexa 10. 1 - ELFABRIO Rezumatul caracteristicilor produsului

Anexa 10. 2 - Formular pentru raportarea evenimentelor adverse

	Formular pentru raportarea evenimentelor adverse		ELFABRIO	
Inițialele pacientului				
Țara				
Data nașterii (ZZ/LL/YY)				
Vârstă				
Sex	M	☐	F	☐
Greutate (kg)				
Debutul reacției (ZZ/LL/YY)				
Rezultatul evenimentului: Bifați după cum este necesar	Deces		DA	NU
	Spitalizare implicată sau prelungită		☐	☐
	Dizabilitate sau incapacitate persistentă sau semnificativă implicată		☐	☐
	Pune viața în pericol		☐	☐
	Altele			
Descrierea reacției (după cum este raportat de PDS)				
Informații despre ELFABRIO				
Doză și mod de administrare				
Căile de administrare				

Începerea tratamentului (ZZ/LL/YY)		
Finalizarea tratamentului (ZZ/LL/YY)		
Reacție redusă după oprirea tratamentului	DA ☐	NU ☐
Medicamente administrate concomitent		
Alte informații relevante		

• Anexa 10. 3 – Jurnal pentru administrarea perfuziei cu ELFABRIO la domiciliu

✓ Lista de verificare pentru organizarea administrării perfuziei la domiciliu

- Pacientul și/sau îngrijitorul (îngrijitorii) au fost informați de către medicul curant despre tratamentul care urmează să fie administrat la domiciliu, riscurile asociate și acordarea asistenței medicale la domiciliu și sunt de acord cu tratamentul la domiciliu.
- Pacientul și/sau îngrijitorul (îngrijitorii) înțeleg afecțiunea și au fost instruiți să recunoască posibilele evenimente adverse, inclusiv RAP și să înțeleagă procedura care trebuie urmată în cazul în care acestea se produc (adică, să notifice profesionistului din domeniul sănătății simptomele care sugerează reacții adverse, pentru o evaluare și management adecvate).
- Mediul de acasă trebuie să fie propice administrării perfuziei la domiciliu, incluzând un mediu curat, cu electricitate, apă, acces la telefon, frigider și spațiu fizic pentru depozitarea ELFABRIO și a altor consumabile pentru perfuzie.
- Se vor lua măsuri ca un profesionist din domeniul sănătății să fie disponibil în orice moment în timpul perfuziei la domiciliu și pentru o perioadă de timp specificată după perfuzie, conform prevederilor din RCP. Pacientul nu trebuie să fie singur la domiciliu, ci cu o persoană adultă capabilă să oprească perfuzia și să solicite serviciul de urgență în cazul unei RAP. Pacientul a fost informat că perfuzia trebuie administrată întotdeauna în prezența îngrijitorului instruit corespunzător cu privire la acțiunile de întreprins în cazul apariției reacțiilor adverse, RAP și a erorilor de medicație conform cerințelor locale pentru implementarea administrării perfuziei la domiciliu.

✓ Date generale (se vor completa de către medicul curant)

Număr de urgență:		
DATE DE CONTACT		
Pacient	Nume:	
	Data nașterii:	
	Adresă:	
	Cod poștal/Oraș:	
	Telefon:	
Datele de contact ale îngrijitorului pacientului	Nume:	
	Adresă:	
	Cod poștal/Oraș:	
	Telefon:	
Asistentul medical responsabil cu administrarea perfuziei/administrarea perfuziei la domiciliu	Nume:	
	Unitatea sanitară:	
	Adresă:	
	Cod poștal/Oraș:	

Medicul curant	Nume:	
	Spital:	
	Adresă:	
	Cod poștal/Oraș:	
	Telefon:	
	Număr de urgență	
Farmacie	Nume:	
	Adresă:	
	Cod poștal/Oraș:	
	Telefon:	

✓ **Detalii privind administrarea (se vor completa de către medicul curant)**

Administrare ELFABRIO din	Data (zz-ll-aaaa):
Schema de doze ELFABRIO	
- Doză	
- Frecvență	
- Viteza de perfuzare	
- Volum reconstituit necesar (ml)	
- Volum total în punca de perfuzie (ml)	
Motivele pentru administrarea ELFABRIO la domiciliu	
Indicați acțiunile care trebuie întreprinse de către asistentul medical responsabil cu administrarea perfuziei la domiciliu	

✓ **Formularul pentru sesiunea de perfuzie (De completat la fiecare sesiune de perfuzie)**

- Pacientul și/sau îngrijitorul (îngrijitorii) au fost informați cu privire la riscurile asociate perfuziei la domiciliu cu Elfabrio și a fost oferită o instruire adecvată cu privire la utilizarea medicamentelor de urgență.

- În cazul unei reacții asociate perfuziei, luați în considerare încetinirea sau oprirea imediată a perfuziei (în funcție de severitatea reacției) și/sau administrarea unui tratament adecvat, conform instrucțiunilor medicului.
- Acțiunile necesare în cazul unei reacții grave asociate perfuziei, inclusiv **detaliile de contact în caz de urgență**, sunt descrise în Planul de tratament de urgență¹. Păstrați aceste informații la îndemână în timpul procedurii de perfuzie.

Data perfuziei	Data (ll-zz-aaa)
Starea generală de sănătate a pacientului - Descrieți orice probleme noi de sănătate pe care le aveți în prezent înainte de perfuzie, dacă este cazul	
Doza	
Volumul reconstituit necesar (ml)	
Numărul de flacoane utilizate	
Durata administrării	
Viteza de perfuzie	
Probleme/observații legate de perfuzie, dacă este cazul (inclusiv reacțiile asociate perfuziei, acțiunile întreprinse și rezultatul)	
Numele persoanei responsabile	

¹ Consultați Secțiunea 6 și Anexa 10.4 din Broșura pentru PDS și Secțiunea 5 din Ghidul pentru pacienții cu boala Fabry/îngrijitori/profioniștii din domeniul sănătății care oferă sprijin la administrarea perfuziei la domiciliu.

pentru administrarea perfuziei și data administrării - Asistent medical - Îngrijitor (dacă este diferit de cel de mai sus)	

Anexa 10. 4 - Plan de tratament de urgență

În urma tratamentului cu ELFABRIO pot apărea RAP, inclusiv reacții severe de hipersensibilitate sau reacții anafilactice.

Dacă în timpul vizitei apare vreunul dintre semnele clinice ale reacției anafilactice, asistentul medical responsabil cu asistența medicală/administrarea perfuziei la domiciliu/îngrijitorul (după caz) va lua măsuri de salvare a vieții și apoi va suna imediat medicul curant, care va oferi ghidaj pentru a proceda conform instrucțiunilor indicate în [Tabelul 1](#).

Orice procedură trebuie confirmată de către medicul curant în cazul în care se produce un eveniment advers. Nicio procedură specifică nu va fi efectuată fără confirmarea medicului curant.

Tabelul 1 - Acțiuni care trebuie întreprinse în funcție de hipersensibilitate, simptome și reacții alergice

Simptome și reacții	Acțiuni recomandate/sugerate	Medicamente recomandate/sugerate
Ușoare:	1. Reduceți viteza de perfuzare cu 25% până la 50% sau luați în considerare oprirea perfuziei dacă se consideră necesar; 2. Sunați la numărul de urgență și apoi la medicul curant pentru instrucțiuni, inclusiv cu privire la orice medicamente de administrat; 3. Reduceți viteza de perfuzare cu încă 25% sau luați în considerare oprirea perfuziei, dacă se consideră adecvat, dacă simptomele persistă la 10 minute după prima reducere a vitezei; 4. Sunați din nou medicul curant pentru instrucțiuni, inclusiv cu privire la orice medicamente de administrat; 5. Opriți perfuzia dacă simptomele încă persistă după 10 minute; 6. Finalizați perfuzia la domiciliu, dacă simptomele se remit și dacă medicul curant recomandă.	Conform instrucțiunilor serviciilor medicale de urgență sau ale medicului curant, administrați: • Paracetamol • Ibuprofen: • Antihistaminice pe cale orală/IV; sau • Alte medicamente, în funcție de natura simptomelor.
Moderate:	1. Opriți administrarea; 2. Sunați la numărul de urgență și apoi la medicul curant pentru instrucțiuni, inclusiv cu privire la orice medicamente de administrat; 3. Administrați tratamentul prescris; 4. Informați medicul curant, solicitând o evaluare înainte de o nouă perfuzie la domiciliu; 5. Finalizați perfuzia la domiciliu și completați formularul de raportare a evenimentelor adverse dacă simptomele se remit și dacă medicul curant recomandă.	Conform instrucțiunilor medicului și în funcție de natura simptomelor: • Antihistaminice pe cale orală/parenteral; sau • Corticosteroizi pe cale orală/parenteral. • Și alte medicamente indicate de medicul curant
Severe:	1. Opriți imediat administrarea; 2. Sunați la numărul de urgență;	Tratament recomandat la numărul de urgență în funcție de natura

	3. Anunțați că sunteți asistent medical/pacient/îngrijitor și descrieți gravitatea situației; 4. Furnizați numărul de telefon și adresa; 5. Solicitați trimiterea imediată a unei ambulanțe; 6. Menționați că sunteți instruit în acordarea măsurilor de prim ajutor; 7. Menționați că aveți o trusă de prim ajutor și cereți sfaturi cu privire la oportunitatea aplicării măsurilor de prim ajutor în timp ce așteptați ambulanța; 8. Dacă este necesar, efectuați resuscitarea urmând instrucțiunile BLS/PBLS (tehnici speciale de menținere a funcțiilor vitale pentru adulți și copii); 9. Informați medicul curant despre eveniment; 10. Completați formularul pentru raportarea reacțiilor adverse.	simptomelor (vezi textul pentru doze și instrucțiuni): • Adrenalină IM; sau • Antihistaminice pe cale orală/parenteral; sau • Corticosteroizi pe cale orală/parenteral. • Spray sau nebulizare cu beta-2 agonist; • Soluție salină conform stării clinice
--	---	--