

Nexviadyme ▼ 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
(alfa avalglucozidază)

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății pentru administrarea perfuziei la domiciliu

- 1- Obiective
- 2- Cerințe și organizarea perfuziei la domiciliu
 - a. Pacientul
 - b. Medicul curant
 - c. Produse farmaceutice și echipamente pentru perfuzie
 - d. Asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor
- 3- Administrarea medicamentului Nexviadyme
 - a. Prescripție
 - b. Materiale
 - c. Pregătire
 - d. Reconstituire
 - e. Diluare
 - f. Administrare
- 4- Informații de siguranță
 - a. Recunoașterea reacțiilor adverse (RA)
 - b. Abordarea clinică a reacțiilor adverse
- 5- Raportarea reacțiilor adverse
- 6- Informații suplimentare
- 7- Referințe

Acest ghid nu este destinat să sugereze sau să recomande terapia prin perfuzie la domiciliu pentru orice pacient. Decizia de a utiliza terapia prin perfuzie la domiciliu este luată de medicul curant, care cunoaște starea clinică actuală a pacientului și istoricul anterior al perfuziei, în consultare cu pacientul. Acest ghid are scopul exclusiv de a oferi informații utile pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții acestora atunci când sunt tratați cu perfuzii la domiciliu.

▼ 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.

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății pentru administrarea perfuziei la domiciliu

1. Obiective

Obiectivul principal al acestui document este de a **oferi îndrumare profesioniștilor din domeniul sănătății (PDS) privind gestionarea tratamentului la pacienții cărora li se administrează Nexviadyme la domiciliu**, în vederea atenuării riscurilor importante precum erorile de medicație și reacțiile asociate perfuziei (RAP), inclusiv reacțiile de hipersensibilitate și anafilactice, cu sau fără dezvoltarea anticorpilor de tip IgG și IgE.

Terapia de substituție enzimatică este disponibilă pentru unele dintre tulburările de stocare lizozomală. Perfuzia cu medicamentul Nexviadyme este disponibilă pentru tratarea pacienților cu boala Pompe și este, în general, bine tolerată [1]. Pentru a îmbunătăți confortul și calitatea vieții pacientului, tratamentul **poate fi transferat la domiciliul pacientului cu condiția îndeplinirii anumitor cerințe specifice** [2-3].

În cazul în care cerințele sunt îndeplinite, **pacientul se poate trata într-un mediu familiar, ceea ce sporește confortul și flexibilitatea momentului de administrare a perfuziei**. Se evită astfel timpii de deplasare către și de la spital, iar pacienții vor putea urma un program normal de școlarizare organizându-și mai ușor activitățile sociale și profesionale. În plus, se reduc constrângerile legate de resursele spitalicești.

Decizia de a trece la administrarea tratamentului cu Nexviadyme la domiciliul pacientului este luată de medicul curant și trebuie să țină seama de preferințele și starea medicală a pacientului.

Decizia de a administra perfuzia la domiciliu este responsabilitatea medicului curant. Distribuirea materialului educațional trebuie efectuată numai în cazul în care medicul decide că pacientul este eligibil pentru tratamentul cu perfuzie la domiciliu. **Este responsabilitatea medicului curant de a asigura administrarea în condiții de siguranță și de a evita riscurile erorilor de medicație și de a reduce sau a atenua riscul de reacții asociate perfuziei (RAP), în special reacții de hipersensibilitate.** Acest lucru trebuie verificat și documentat de către medicul curant.

Procedurile prezentate în acest document au rolul de a oferi îndrumări generale, însă se supun practicilor medicale locale precum și normelor și reglementărilor naționale.

2. Cerințe și organizarea perfuziei la domiciliu

Medicul curant este responsabil pentru organizarea perfuziei la domiciliu și trebuie să fie de acord cu administrarea perfuziei la domiciliu. Asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziei va efectua întreaga procedură la domiciliul pacientului.

Odată ce pacientul a fost considerat eligibil pentru administrarea perfuziei la domiciliu pe baza criteriilor principale, trebuie luat în considerare un set de cerințe pentru a se asigura administrarea perfuziilor cu Nexviadyme în condiții de siguranță, eficiență și cu regularitate la domiciliul pacientului.

În principiu, instrucțiunile inițiale și instruirea asistentei medicale responsabilă cu administrarea perfuziei vor fi furnizate în spital, iar nivelul de sprijin necesar la domiciliu din partea asistentei va fi discutat și convenit de către medicul curant împreună cu pacientul și/sau persoana care îl îngrijește (îngrijitorii).

a. Pacientul

Aspecte generale

- Pacientul și/sau persoanele care îl îngrijesc **au fost informați de către medicul curant despre tratamentul care urmează să fie efectuat la domiciliu, despre riscurile asociate** cum ar fi reacțiile de hipersensibilitate și erorile de medicație **și despre asigurarea asistenței medicale la domiciliu**; aceștia trebuie să fie de acord cu tratamentul la domiciliu.
- Pacientul și/sau persoanele care îl îngrijesc **înțeleg boala și pot recunoaște reacțiile adverse, cum ar fi reacțiile de hipersensibilitate și erorile de medicație** și înțeleg procedura care trebuie respectată în cazul apariției acestora.
- **Locuința trebuie să fie adecvată pentru administrarea perfuziei la domiciliu**, inclusiv să fie un mediu curat care dispune de energie electrică, apă, acces la telefon, frigider și spațiu pentru păstrarea medicamentului Nexviadyme și a altor materiale pentru perfuzie.
- Pacientul a fost **informat că perfuzia trebuie administrată întotdeauna în prezența unui adult**, respectiv a asistentei medicale responsabilă cu administrarea perfuziilor instruită în mod adecvat cu privire la modul de abordare terapeutică a reacțiilor asociate perfuziei (RAP) și a erorilor de medicație și/sau a unei persoane care îl îngrijește.

Aspecte medicale

- Pacientul trebuie să fie **apt din punct de vedere fizic și mental** pentru a efectua administrarea perfuziilor la domiciliu. Medicul curant este responsabil pentru recomandarea de administrare a perfuziilor de Nexviadyme la domiciliu.

Pacientul **are vene accesibile sau un dispozitiv central de acces venos** care să permită efectuarea în mod adecvat a perfuziei.

b. Medicul curant

Medicul curant **este responsabil cu inițierea tuturor acțiunilor administrative necesare** care să permită celorlalte persoane implicate (pacient și/sau persoanele care îl îngrijesc, asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor, farmacist) să urmeze procedura.

- **Medicul curant este responsabil pentru stabilirea vitezei de perfuzare și a dozei.** Viteza de perfuzare pentru Nexviadyme tolerată deja de pacient într-un mediu controlat (de exemplu, în spital sau în altă unitate medicală) nu trebuie schimbată în mediul casnic, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar din motive de siguranță.
- **Medicul curant poartă responsabilitatea pentru administrarea perfuziei la domiciliu.** Distribuirea materialului educațional se va efectua numai în cazul în care medicul decide că pacientul este eligibil pentru tratamentul cu perfuzii la domiciliu. Este responsabilitatea medicului curant să **asigure administrarea în condiții de siguranță pentru pacient** astfel încât să se **evite riscurile erorilor de medicație și să se reducă riscul de RAP, în special a reacțiilor de hipersensibilitate**. Acest lucru trebuie verificat și documentat de către medicul curant.
- **Tratamentul prealabil perfuziei** (de exemplu, antihistaminice, paracetamol, ibuprofen, corticosteroizi), dacă este administrat în spital sau în altă unitate medicală, **trebuie furnizat pe baza prescripției medicale specifice fiecărui pacient**. Acest tratament nu trebuie modificat la domiciliu, cu excepția cazului în care este necesar din punct de vedere medical, fiind la latitudinea medicului curant.
- **Tratamentul de urgență trebuie să fie la îndemână și este furnizat** pe baza prescripției medicale specifice fiecărui pacient și va fi descris într-un Jurnal de tratament.
- Medicul curant **trebuie să se asigure că este disponibilă o linie de comunicare rapidă și sigură** pentru a accelera o intervenție în caz de urgență atunci când este necesară asistență medicală imediată.

- **Pacienții care prezintă reacții adverse (RA) trebuie să se adreseze imediat medicului curant sau personalului medical desemnat de către acesta.** Este posibil să fie necesară administrarea perfuziilor ulterioare în spital sau într-o altă unitate medicală, după cum consideră medicul curant sau personalul medical desemnat de acesta.
- **Monitorizarea cu regularitate a bolii pacientului căruia i se administrează perfuzii la domiciliu este responsabilitatea medicului curant.**
- **Programarea și monitorizarea corespunzătoare a perfuziilor** este responsabilitatea medicului curant și a asistentei medicale responsabilă cu administrarea perfuziilor.

c. Produse farmaceutice și echipamente pentru perfuzie

Tratamentul și toate echipamentele necesare vor fi furnizate în conformitate cu normele și reglementările locale.

d. Asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor

Asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor va avea un **rol de intermediere** în relația dintre medicul curant și pacient și/sau persoanele care îl îngrijesc pentru organizarea tratamentului la domiciliu și va stabili împreună cu medicul curant, pacientul și/sau persoanele care îl îngrijesc nivelul de asistență necesar la domiciliu.

- Asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor este **calificată pentru a administra perfuzii intravenoase (i.v.)**, a fost instruită corespunzător cu privire la administrarea medicamentului Nexviadyme și cu privire la posibilele evenimente adverse (inclusiv evenimentele adverse grave, cum ar fi reacțiile de tip anafilactic) și la măsurile care trebuie luate în cazul în care acestea apar.
- Asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor **va urma cu strictețe metoda prescrisă de preparare și administrare** a medicamentului Nexviadyme, după cum se menționează în prezentul ghid.
- Asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor va respecta cu strictețe doza prescrisă și viteza de perfuzare, după cum au fost stabilite de către medicul curant.
- Asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor **înregistrează fiecare administrare de Nexviadyme într-un jurnal de tratament.**
- **Programarea și monitorizarea corespunzătoare a perfuziilor** este responsabilitatea medicului curant și a asistentei medicale responsabilă cu administrarea perfuziilor.
- **Medicația specifică trebuie să fie la îndemână pentru a răspunde unei situații de urgență**, dacă este necesar. **În cazul unei RAP, asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor trebuie să întrerupă administrarea perfuziei și să contacteze medicul curant și/sau să sune la numărul național pentru apeluri de urgență (112). Aceeași procedură va fi urmată și în cazul în care apare o RAP la scurt timp după finalizarea perfuziei. Orice RAP trebuie să fie înregistrată în jurnalul de tratament pentru raportarea ulterioară către DAPP de către asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor sau de către medicul curant (a se vedea secțiunea 6)**

3. Administrarea Nexviadyme

Instrucțiunile de utilizare referitoare la reconstituire, diluare și administrare se găsesc în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul Nexviadyme [1]. În această secțiune este furnizată o descriere detaliată.

a. Prescripție

Doza de Nexviadyme, volumul necesar pentru reconstituire, viteza de perfuzare, medicația prealabilă, medicația de urgență, precum și orice modificări vor fi stabilite de medicul curant. Prescripția trebuie să fie notată într-un jurnal de tratament. Orice modificare a acestei prescripții (doză sau viteză de perfuzare) trebuie înregistrată, de asemenea, în jurnalul de tratament.

b. Materiale

În general, se vor furniza de către spital/farmacie pacientului sau unei alte persoane, pe baza unei prescripții medicale corespunzătoare:

- Flacoane de Nexviadyme, pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (100 mg/flacon); trebuie păstrate într-un frigider curat, la o temperatură cuprinsă între +2°C și +8°C.
- Apă pentru preparate injectabile pentru reconstituirea medicamentului Nexviadyme (10 ml pe flacon).
- Soluție de glucoză 5% pentru administrare intravenoasă. A se vedea tabelul 1 pentru volumul necesar pe baza dozei prescrise.
- Soluție de glucoză 5% pentru spălarea liniei după perfuzie.
- Clorhexidina 0,5% în alcool 70% (soluție antiseptică).
- Număr adecvat de seringi de 10 ml, 20 ml și 50 ml, în funcție de doza de Nexviadyme.
- Ace hipodermice sterile (20G sau 21G). Luați în considerare utilizarea a 2 ace la 4 flacoane.
- Linie de perfuzie cu filtru de 0,2 μm cu capacitate redusă de legare a proteinelor.
- Materiale suplimentare în cazul utilizării unui dispozitiv de acces venos în conformitate cu reglementările locale.
- Materiale necesare pentru perfuzia intravenoasă și materiale necesare pentru a respecta condițiile igienice și aseptice, precum și normele de eliminare a deșeurilor în conformitate cu reglementările locale.
- Medicație prealabilă tratamentului (dacă este cazul)
- Medicație de urgență

c. Pregătire

NOTĂ: Instrucțiunile de utilizare (reconstituire, diluare și administrare) sunt prezentate în RCP pentru medicamentul Nexviadyme [1]. La această secțiune se găsește o descriere detaliată.

Pacienții cu o boală acută subiacentă în momentul perfuziei cu Nexviadyme par să prezinte un risc mai mare pentru o RAP. Astfel, asistenta medicală responsabilă cu administrarea perfuziilor trebuie să verifice starea medicală a pacientului înainte de a începe pregătirea perfuziei cu Nexviadyme.

Înainte de reconstituire, se recomandă, de asemenea, instalarea căii venoase (cateter venos periferic) sau conectarea căii venoase centrale a pacientului, conform protocoalelor locale, pentru a se asigura că Nexviadyme poate fi administrat imediat după reconstituire.

- Verificați dacă numărul de flacoane este cel adecvat.
- Scoateți flacoanele din frigider cu aproximativ 30 de minute înainte de preparare pentru a ajunge la temperatura camerei.
- Verificați data de expirare imprimată pe partea inferioară a ambalajului flacoanelor (nu utilizați după data de expirare marcată).

d. Reconstituire

În timpul reconstituirii trebuie utilizată tehnica aseptică.

- Îndepărtați capacul flip-off al flaconului de Nexviadyme.
- Dezinfectați cu clorhexidină dopul de cauciuc al flaconului și lăsați-l să se usuce la aer.
- Deschideți recipientul cu apă pentru preparate injectabile.
- Extrageți în seringă cantitatea necesară (ml) de apă pentru preparate injectabile.
 - Fiecare flacon trebuie reconstituit prin injectarea lentă a 10 ml de apă pentru preparate injectabile. Astfel, fiecare flacon va conține 100 mg/10 ml (10 mg/ml).
- Evitați împingerea cu putere a apei pentru preparate injectabile în pulberea din flacon, pentru a reduce la minimum spumarea. Acest lucru trebuie făcut lent, prin picurare pe peretele interior al flaconului și nu direct în pulberea liofilizată.
- Fiecare flacon trebuie înclinat și rotit ușor pentru a dizolva pulberea liofilizată. Nu răsturnați, învârtiți sau agitați flaconul. După amestecare pot apărea bule mici de aer. Lăsați soluția să se stabilizeze câteva minute pentru a permite eventualelor bule de aer prezente să dispară și pentru a vă asigura că pulberea este reconstituită corect.
- Repetați procesul pentru toate flacoanele de Nexviadyme. Pentru a limita riscul de perforare a capacului, puteți schimba acele la fiecare 4 flacoane.
- După reconstituire, inspectați vizual flacoanele pentru particule în suspensie și decolorare. Dacă se observă particule sau dacă soluția are modificări de culoare, medicamentul reconstituit nu trebuie utilizat. Soluția trebuie lăsată să se dizolve.
- Se recomandă ca flacoanele să fie diluate imediat după reconstituire pentru a reduce la minimum formarea particulelor proteice în timp.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească o perioadă de 24 de ore la temperaturi de 2-8 °C.

e. Diluare

Soluția reconstituită trebuie diluată cu soluție de glucoză 5% până la o concentrație finală cuprinsă între 0,5 mg/ml și 4 mg/ml. A se vedea tabelul 1 pentru volumul total de perfuzie recomandat, în funcție de greutatea pacientului.

- Dezinfectați cu clorhexidină capacul/portul de la 1 pungă de soluție de glucoză 5% și lăsați-l să se usuce la aer.
- Introduceți acul în dopul pungii de perfuzie și extrageți un volum de soluție de glucoză 5%, echivalent cu volumul soluției reconstituite de Nexviadyme (10mg/ml) care trebuie adăugată.
 - De exemplu, dacă doza prescrisă este de 1200 mg, volumul de Nexviadyme care trebuie diluat este de $1200\text{mg} \div 10\text{mg/ml} = 120\text{ ml}$. Prin urmare, 120 ml trebuie îndepărtați din punga de soluție de glucoză 5%.
- Adăugați încet soluția reconstituită direct în soluția de glucoză 5%. Evitați spumarea sau agitatarea pungii de perfuzie. Evitați introducerea aerului în punga de perfuzie.
- Amestecați soluția din punga de perfuzie prin răsturnarea ușoară sau masarea pungii de perfuzie. Nu agitați.

Tabelul 1. Volumele anticipate ale perfuziei intravenoase pentru administrarea Nexviadyme, în funcție de greutatea corporală a pacientului, pentru doze de 20mg/kg și 40 mg/kg

Intervalul de greutate a pacientului (kg)	Volumul total de perfuzie pentru doza de 20 mg/kg (ml)	Volumul total de perfuzie pentru doza de 40 mg/kg (ml)
1.25 până la 5	50	50
5.1 până la 10	50	100
10.1 până la 20	100	200
20.1 până la 30	150	300
30.1 până la 35	200	400
35.1 până la 50	250	500
50.1 până la 60	300	600
60.1 până la 100	500	1000
100.1 până la 120	600	1200
120.1 până la 140	700	1400
140.1 până la 160	800	1600
160.1 până la 180	900	1800
180.1 până la 200	1000	2000

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească o perioadă de 24 de ore la temperaturi de 2-8 °C.

f. Administrare

- Odată ce Nexviadyme a fost diluat, atașați setul de perfuzie la punga cu soluție.
- Conectați linia de perfuzie cu filtru de 0,2 μm și capacitate redusă de legare a proteinelor la punga de perfuzie
 - *Acest pas este necesar pentru evitarea administrării particulelor introduse accidental în timpul preparării dozei intravenoase.*
- Umpleți prin gravitație linia de perfuzie cu soluția de Nexviadyme diluată și conectați linia de perfuzie la vena pacientului.
- **Înainte de a începe perfuzia, verificați pulsul, tensiunea arterială, frecvența respiratorie și temperatura pacientului.**
- După terminarea perfuziei, linia intravenoasă trebuie spălată cu soluție de glucoză 5% cu aceeași viteză și apoi se îndepărtează acul.
- Nexviadyme nu trebuie administrat prin aceeași linie intravenoasă cu alte medicamente.

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

4. Informații de siguranță

a. Recunoașterea reacțiilor adverse (RA)

Cele mai frecvente reacții adverse (RA) raportate au fost reacții asociate perfuziei (RAP), indiferent dacă aceasta a fost administrată în spital sau în altă unitate medicală.

O reacție adversă asociată perfuziei (RAP) este definită ca orice eveniment advers (EA) care apare în timpul perfuziei sau la scurt timp după perfuzie și este evaluat ca potențial legat cauzal de administrarea medicamentului. Evenimentele asociate care apar în perioada după perfuzie pot fi considerate RAP în funcție de decizia raportorului.

În studiile clinice, RAP au fost raportate ca având loc în orice moment în timpul și/sau în termen de câteva ore după perfuzie și au fost mai susceptibile să apară la viteze de perfuzie mai mari.

Reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice, au fost, de asemenea, raportate la pacienții tratați cu Nexviadyme.

Tabelul 2 ilustrează semnele și simptomele observate în cazul RAP, reacțiilor de hipersensibilitate/anafilactice. Vă rugăm să consultați secțiunea 4 din actualul Rezumat al caracteristicilor produsului (RCP) pentru informații complete privind siguranța Nexviadyme [1].

Tabelul 2. Semne și simptome de RAP/reacții de hipersensibilitate/anafilactice observate

Respiratorii	Detresă respiratorie Tuse Respirația care sună anormal Saturație scăzută a oxigenului
Cardiovasculare	Tahicardie Înroșirea feței Hipertensiune arterială
Gastrointestinale	Greață Diaree Vărsături Umflarea buzelor Umflarea limbii
Cutanate	Eritem Prurit Erupții cutanate Urticarie Hiperhidroză
Sistemul nervos	Amețeală Cefalee Tremor
Tulburări generale și reacții la locul de administrare	Disconfort toracic Frisoane Oboseală Simptome asemănătoare gripei Durere
Oculare	Hiperemia oculară
Musculoscheletale	Durere la extremități

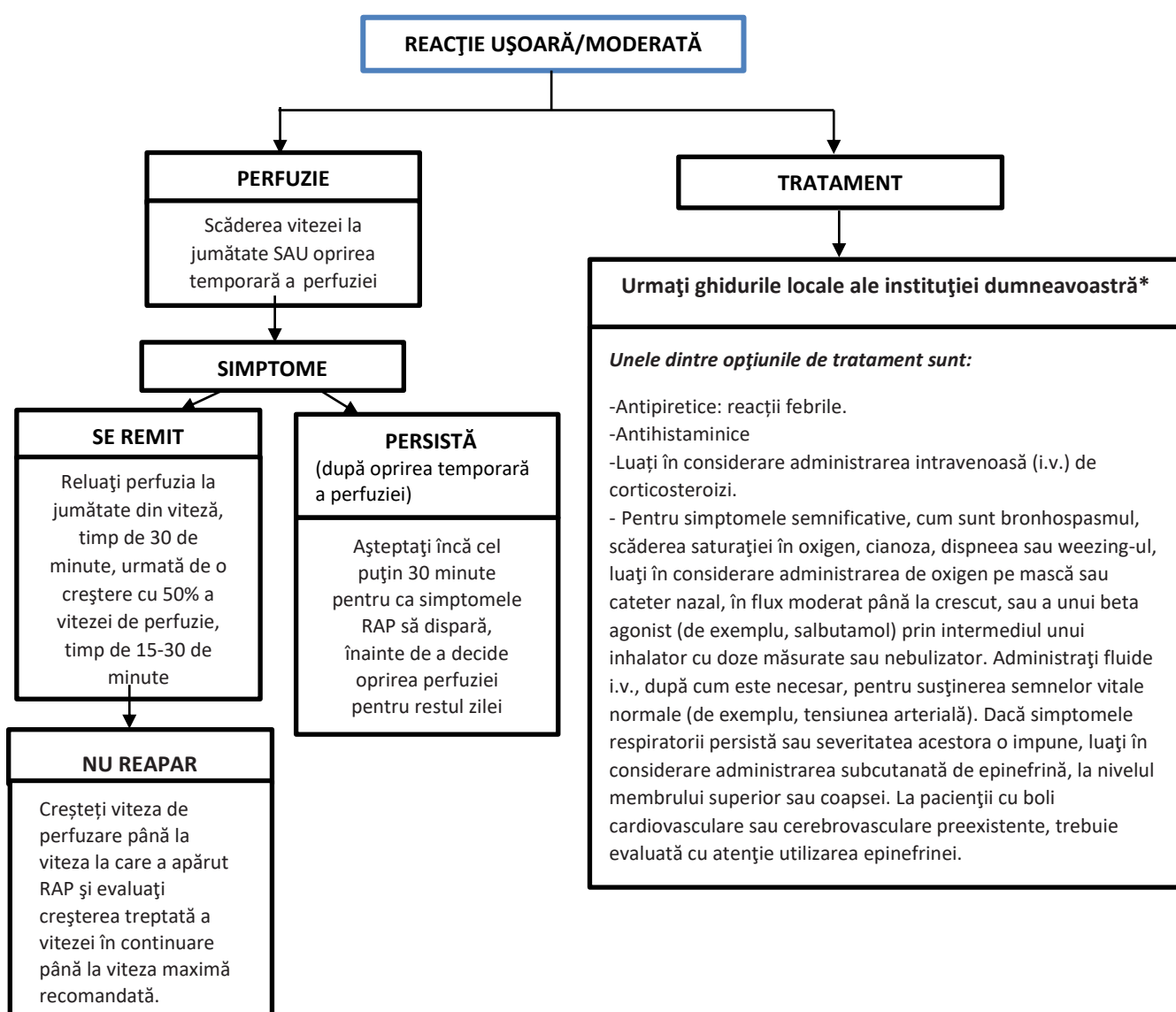
- Pacienții cu o boală acută subiacentă în momentul perfuziei cu Nexviadyme par să prezinte un risc mai mare pentru RAP.
- Este posibil ca pacienții cu boală Pompe avansată să aibă compromisă funcția cardiacă și respiratorie, ceea ce îi poate predispune la un risc mai mare de complicații severe în cazul unei RAP.
- Antihistaminicele, antipireticele, și/sau corticosteroizi pot fi administrate pentru a preveni sau reduce RAP. Cu toate acestea, RAP pot apărea în continuare la pacienți după ce au primit tratament prealabil.

b. Abordarea clinică a reacțiilor adverse

Majoritatea RAP și reacțiilor de hipersensibilitate au fost ușoare sau moderate și au fost gestionate prin practici clinice standard (pentru mai multe detalii, consultați pct. 4.4 și 4.8 din RCP) [1].

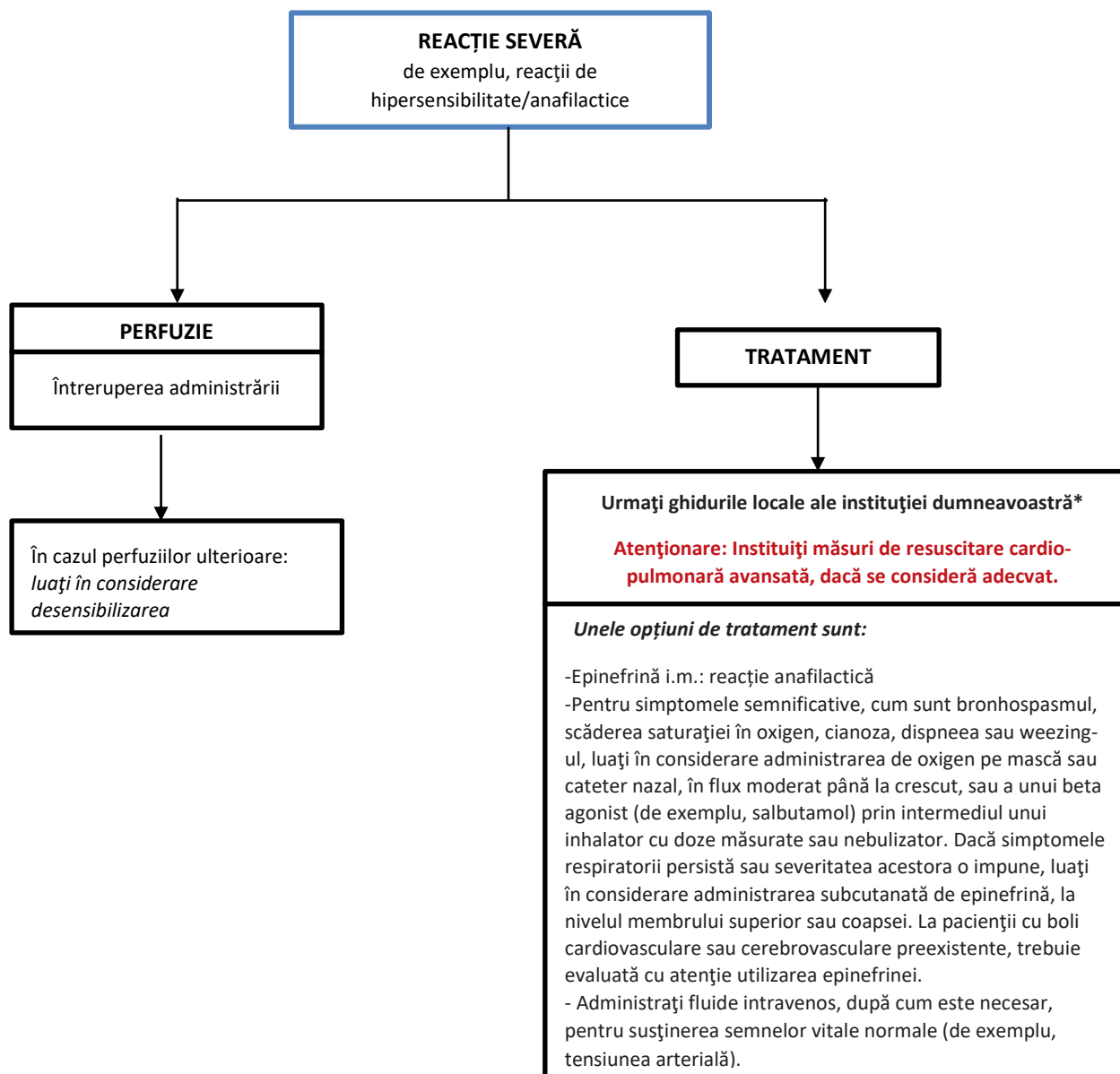
Dacă pacientul prezintă o RAP, inclusiv hipersensibilitate și reacții anafilactice în timpul perfuziei la domiciliu, perfuzia trebuie oprită imediat, dar nu îndepărtată, iar tratamentul medical adecvat trebuie inițiat, dacă este necesar. A se vedea figurile 1 și 2 ca exemple. **Este posibil ca perfuziile ulterioare să trebuiască să se efectueze într-un spital sau într-o altă unitate medicală până când nu mai apare o astfel de reacție adversă.** Doza și viteza de perfuzie nu trebuie modificate fără consultarea medicului curant.

Figura 1. Abordarea clinică a reacțiilor ușoare până la moderate



**Contraindicațiile trebuie întotdeauna evaluate comparativ cu beneficiul sau necesitatea utilizării epinefrinei ca măsură de salvare a vieții, în cazul reacțiilor anafilactice care pun viața în pericol.*

Figura 2. Abordarea clinică a reacțiilor severe



* Contraindicațiile trebuie întotdeauna evaluate comparativ cu beneficiul sau necesitatea utilizării epinefrinei ca măsură de salvare a vieții, în cazul reacțiilor anafilactice care pun viața în pericol.

5. Raportarea reacțiilor adverse

Un eveniment advers (EA) este definit ca orice apariție fizică, psihologică sau comportamentală nedorită la un pacient căruia i s-a administrat un medicament care nu trebuie neapărat să aibă o relație cauzală cu acest tratament.

Un eveniment advers grav implică un eveniment definit ca având cel puțin unul dintre următoarele rezultate sau caracteristici:

- Provoacă la deces.
- Pune viața în pericol (orice eveniment în care pacientul era expus riscului de deces în momentul evenimentului; nu se referă la un eveniment care, ipotetic, ar fi putut provoca moartea dacă ar fi fost mai grav).

- Necesită spitalizarea pacientului sau prelungirea unei spitalizări existente.
- Provoacă un handicap sau incapacitate persistentă sau importantă (orice eveniment advers care a dus la o perturbare substanțială a capacității unei persoane de a desfășura activitățile normale ale vieții).
- Provoacă anomalii/malformații congenitale.
- Este un eveniment medical important (orice eveniment care, pe baza unei judecări medicale adecvate, poate pune în pericol pacientul și poate necesita intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni unul dintre rezultatele enumerate mai sus).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Nexviadyme (alfa avalglucosidază), 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 din România (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

Tel: +4031 423 2419

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:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 2C, etaj 9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

În cazul în care pacientul constată că s-a produs o eroare în pregătirea și/sau administrarea medicamentului, pacientul sau asistenta medicală trebuie să informeze medicul curant, pentru a stabili măsurile corespunzătoare. Orice eroare de medicație trebuie raportată Departamentului de Farmacovigilență al Sanofi Romania SRL, de către medicul curant.

6. Informații suplimentare

Vă rugăm să consultați RCP pentru indicații complete și informații suplimentare despre utilizarea aprobată a medicamentului Nexviadyme. Alte informații detaliate privind Nexviadyme sunt disponibile pe următorul site web: Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) (a se vedea <http://www.ema.europa.eu>).

7. Referințe

[1] Nexviadyme RCP

[2] Hughes DA, Milligan A, Mehta A (2007). Terapia la domiciliu pentru tulburări de stocare lizozomale. Br J Nurs 16:1384, 6-9

[3] Parini R, Pozzi K, Di Mauro S, et al (2010). Terapia intravenoasă de substituție enzimatică: spital vs acasă. Br J Nurs 19:892-4, 6-8

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2026

