

Replagal

[agalsidază alfa]



Ghid pentru pacient / persoana care îl îngrijește pe pacient / profesionistul din domeniul sănătății (PDS) privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa)

Acest ghid este destinat pacienților cărora li s-a prescris medicamentul Replagal (agalsidază alfa), persoanelor care au grijă de pacienți și profesioniștilor din domeniul sănătății (PDS) care îi pot ajuta cu autoadministrarea/perfuzia la domiciliu. Citiți cu atenție și în întregime acest ghid înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Cuprins

| | | | | | |
|----|--|----|----|---|----|
| 01 | Pentru ce este acest ghid? | 5 | 09 | Completați Jurnalul de administrare a perfuziilor | 20 |
| 02 | Informațiile mele | 6 | 10 | Eliminarea deșeurilor | 21 |
| 03 | Ce este medicamentul Replagal (agalsidază alfa)? | 7 | 11 | Ce trebuie să faceți dacă apar reacții adverse la medicamentul Replagal (agalsidază alfa) | 22 |
| | Cum se administrează tratamentul? | 7 | | Reacții adverse posibile asociate cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) | 22 |
| | Care este durata tratamentului? | 7 | | Alte probleme care pot apărea la autoadministrarea medicamentului Replagal® (agalsidază alfa) | 22 |
| 04 | Informații importante de reținut | 8 | | Raportați orice reacții adverse sau probleme | 22 |
| 05 | Spălarea mâinilor: tehnica corectă | 10 | 12 | Jurnalul de administrare a perfuziilor | 24 |
| 06 | Pregătirea pentru autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) | 11 | 13 | Administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) | 25 |
| | Înainte de a începe | 11 | | Doza recomandată pentru dumneavoastră | 26 |
| | ®le de care veți avea nevoie | 12 | | Înregistrați schema de administrare a perfuziilor | 26 |
| | Verificați flaconul/flacoanele cu Replagal (agalsidază alfa) | 14 | 14 | Înregistrarea informațiilor în Jurnalul de administrare a perfuziilor | 27 |
| | Pregătiți zona de lucru | 15 | | | |
| | Pregătirea locului de injectare | 15 | | | |
| 07 | Pregătirea perfuziei | 16 | | | |
| | Pregătirea soluției | 16 | | | |
| | Atașați linia de perfuzie | 17 | | | |
| 08 | Administrarea perfuziei cu medicament Replagal (agalsidază alfa) | 18 | | | |
| | Urmați instrucțiunile medicului sau asistentei dumneavoastră pentru perfuzarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) | 18 | | | |
| | Aici începe perfuzia | 18 | | | |
| | După perfuzie | 19 | | | |

Replagal

[agalsidază alfa]

Acest ghid nu înlocuiește niciun material de instruire pe care l-ați primit de la o instituție medicală în care vă tratați, nici prospectul medicamentului Replagal (agalsidază alfa). Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul.

- Păstrați acest ghid. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți. De asemenea, ghidul conține *Jurnalul de administrare a perfuziilor* pe care trebuie să îl completați după fiecare perfuzie. Întotdeauna trebuie să aduceți Jurnalul de administrare a perfuziilor la fiecare programare pe care o aveți cu echipa dumneavoastră de tratament.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății care vă îngrijește.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății care vă îngrijește. Acestea includ orice posibile reacții adverse, inclusiv cele nemenționate în acest ghid.

Abrevieri

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| EXP | Data de expirare |
| PDS | Profesionist din domeniul sănătății |
| i.v. | Intravenos (în venă) |
| mg | miligram |
| mL | mililitru |

Pentru ce este acest ghid?

Ați primit acest ghid deoarece medicul care vă tratează v-a prescris medicamentul Replagal (agalsidază alfa) ca tratament pentru boala Fabry. Dacă prima perfuzie cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) administrată într-o instituție medicală a decurs bine, ați putea să vă administrați următoarele perfuzii acasă, pentru confortul dumneavoastră.

În funcție de situația dumneavoastră, este posibil să vi se permită să vă administrați singur perfuzia (autoadministrare) la domiciliu, după ce dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră ați fost instruiți adecvat. Acest ghid este destinat să vă ajute pe dumneavoastră sau pe persoana care are grijă de dumneavoastră să efectuați autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu.

Vă rugăm să luați în considerare faptul că instrucțiunile din acest ghid se referă la situația în care utilizați pentru perfuzia cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) un perfuzor i.v. standard (intravenos; "în venă"). Este posibil ca medicamentul Replagal (agalsidază alfa) să vă fie administrat în mod diferit, de exemplu, prin utilizarea unei pompe de perfuzie. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de tratament și instruirea primite de la instituția medicală, în ambele situații.

Rolul acestui ghid este:

- ✓ Să vă reamintească faptul că autoadministrarea la domiciliu trebuie să aibă loc întotdeauna în prezența persoanei care vă îngrijește sau a unui adult responsabil. Această persoană trebuie să poată contacta medicul dumneavoastră sau instituția medicală de la nivel local, dacă acest lucru este necesar.
- ✓ Să vă instruiască cu privire la tehnicile corecte de preparare și administrare, inclusiv:
 - Modul de reducere al riscului de infecție prin utilizarea "tehnicii aseptice" (un set de practici și proceduri medicale care ajută la protejarea pacienților împotriva germenilor periculoși) înainte de autoadministrarea la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa).
 - Modul de inserare și fixare a unui set cu ac i.v. în venă. Vă rugăm să vă asigurați că profesionistul dumneavoastră din domeniul

sănătății v-a instruit în acest sens și că sunteți confortabil cu efectuarea etapelor și a tehnicii înainte de a încerca autoadministrarea la domiciliu.

- ✓ Să sublinieze faptul că atunci când efectuați autoadministrarea la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa) trebuie să utilizați doza și viteza de perfuzare prescrise de medicul dumneavoastră și nu trebuie modificate fără acordul medicului curant.
- ✓ Să sublinieze faptul că trebuie să aveți la dumneavoastră orice medicament pe care medicul dumneavoastră vi l-a prescris și care ajută la scăderea riscului sau tratarea oricăror reacții la perfuzie care pot să apară. Trebuie să știți pentru ce sunt aceste medicamente, când și cum să le utilizați.
- ✓ Să vă instruiască cu privire la semnele și simptomele reacțiilor potențiale la perfuzie și al altor reacții adverse asociate cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) și cu privire la ce trebuie să faceți dacă aceste reacții apar.
- ✓ Să vă reamintească faptul că este important să notați în Jurnalul de administrare a perfuziilor detaliile fiecărei perfuzii, inclusiv detalii privind orice reacție la perfuzie sau reacție adversă. Acest ghid include Jurnalul de administrare a perfuziilor dumneavoastră. Trebuie să păstrați acest ghid și să îl aveți întotdeauna la dumneavoastră la fiecare vizită medicală pentru a putea discuta pe baza lui cu medicul curant sau cu echipa dumneavoastră de tratament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți opta pentru autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu. Nu începeți autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu înainte de a primi instrucțiuni complete și permisiunea de a face acest lucru din partea instituției medicale care vă tratează.

Vă rugăm să luați în considerare faptul că instrucțiunile din acest ghid se referă la situația în care utilizați pentru perfuzia cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) un perfuzor i.v. standard (intravenos; "în venă"). Este posibil ca medicamentul Replagal (agalsidază alfa) să vă fie administrat în mod diferit, de exemplu, prin utilizarea unei pompe de perfuzie. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de tratament și instruirea primite de la instituția medicală, în ambele situații.

02

Informațiile mele

Informațiile mele

Asigurați-vă că ați scris aici detaliile de contact în caz de urgență / în afara orelor de program, în cazul în care apar probleme în timpul administrării la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa) și aveți nevoie de ajutor.

| | |
|--|--|
| Nume | |
| Număr de telefon | |
| Medic | |
| Numărul de telefon al medicului | |
| Adresa de email a medicului | |
| Instituția medicală unde vă tratați | |
| Număr de telefon în caz de urgență / în afara orelor de program | |
| Informații suplimentare | |

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2023

Ce este medicamentul Replagal (agalsidază alfa)?

Substanța activă din Replagal (agalsidază alfa) este agalsidaza alfa (1 mg/ml). Agalsidaza alfa este o enzimă umană (un tip de proteină) produsă prin activarea genei răspunzătoare de formarea acestei enzime în celulele umane. Apoi enzima se extrage din celule și se produce medicamentul Replagal (agalsidază alfa).

Medicamentul Replagal (agalsidază alfa) se folosește pentru tratamentul pacienților adulți, dar și al adolescenților și copiilor cu vârsta peste 7 ani, cu diagnostic confirmat de boală Fabry. Se utilizează ca terapie de substituție enzimatică de lungă durată atunci când nivelul enzimei în organism este absent sau mai scăzut comparativ cu nivelul normal, cum se întâmplă în boala Fabry.

După 6 luni de tratament, medicamentul Replagal (agalsidază alfa) a redus semnificativ durerea pacienților în comparație cu pacienții la care s-a administrat placebo (care nu conține substanța activă). Medicamentul Replagal (agalsidază alfa) a redus masa ventriculului stâng la pacienții tratați în comparație cu pacienții la care s-a administrat placebo. Aceste rezultate sugerează că simptomele bolii se îmbunătățesc sau că boala se stabilizează.

Cum se administrează Replagal?

Medicamentul Replagal (agalsidază alfa) este o soluție lichidă care se administrează în venă sub formă de perfuzie o dată la două săptămâni. Fiecare perfuzie intravenoasă are o durată de 40 minute.

Care este durata tratamentului?

Boala Fabry este o boală cronică care poate fi tratată pe toată durata vieții. Medicamentul Replagal (agalsidază alfa) este indicat pentru terapia de substituție enzimatică pe termen lung la pacienți cu diagnostic confirmat de boala Fabry. Este important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră și să respectați tratamentul perfuzabil cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa).

Versiune aprobată de ANMMDR în aprilie 2023

04

Informații importante de reținut referitoare la tratamentul cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa)

Informații importante de reținut referitoare la tratamentul cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa)

Ce trebuie să faceți

- ✓ Asigurați-vă că persoana care are grijă de dumneavoastră sau un adult responsabil este prezent când autoadministrați în perfuzie medicamentul Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu. Această persoană trebuie să fie pregătită să contacteze medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital, dacă este necesar (citiți secțiunea "Ce trebuie să fac dacă apar reacții adverse la administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa)" a acestui ghid, care explică ce trebuie făcut dacă nu vă simțiți bine în timpul / după administrarea perfuziei).
- ✓ Întotdeauna utilizați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) exact așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați doza administrată și viteza de perfuzare recomandate de medicul curant.
- ✓ Țineți la îndemână orice medicament pe care vi l-a prescris medicul curant pentru a vă ajuta cu reacțiile la perfuzie.
- ✓ Rememorați dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește semnele și simptomele reacțiilor la perfuzie și alte reacții adverse la administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa). Citiți prospectul și secțiunea "Ce trebuie să fac dacă apar reacții adverse la administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa)" din acest ghid. Dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește trebuie să raportați orice reacție adversă apărută (citiți secțiunea "Ce trebuie să fac dacă apar reacții adverse la administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa)").
- ✓ Urmați instrucțiunile referitoare la intervalul de timp necesar între scoaterea din frigider și administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa).
- ✓ Păstrați suprafața de lucru și echipamentul curate atunci când autoadministrați în perfuzie medicamentul Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu.
- ✓ Beți suficientă apă pentru a fi hidratat înainte de a începe administrarea perfuziei.
- ✓ Inserați fluturașul, canula sau perfuzorul cu port ac înainte de preparării soluției pentru perfuzie, așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră.
- ✓ Încercați să vă asigurați că nu sunteți întrerupți în timpul administrării perfuziei și că nu există alți factori perturbatori.
- ✓ Ideal, administrați perfuzia în timpul zilei astfel încât să puteți obține rapid ajutor sau îndrumare, în caz de nevoie.
- ✓ **Opriti perfuzia și contactați imediat unitatea medicală care vă tratează** dacă apar reacții adverse asociate perfuziei în timpul autoadministrării medicamentului Replagal (agalsidază alfa).
- ✓ Notați în Jurnalul de administrare a perfuziilor, care este inclus în acest ghid – acest lucru este important pentru ca medicul curant să poată urmări tratamentul dumneavoastră.
- ✓ Continuați administrarea perfuziilor o dată la fiecare 14 zile, cu excepția cazului în care medicul curant v-a spus să opriți acest tratament.
- ✓ Păstrați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) la frigider și monitorizați temperatura frigiderului pentru a vă asigura că medicamentul Replagal (agalsidază alfa) se păstrează la temperaturi cuprinse între 2°C - 8°C. Dacă temperatura scade sub intervalul de mai sus, contactați unitatea medicală care vă tratează pentru instrucțiuni.
- ✓ Nu lăsați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) la vederea și îndemâna copiilor.

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2023

Informații importante de reținut referitoare la tratamentul cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa)

Ce nu trebuie să faceți

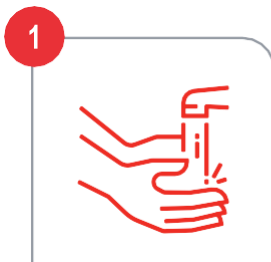
- ✘ **NU** utilizați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) dacă nu vă simțiți bine. Cereți instrucțiuni de la unitatea medicală unde sunteți tratat.
- ✘ **NU** utilizați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu dacă nu este prezentă persoana care vă îngrijește sau un adult responsabil.
- ✘ **NU** modificați doza de medicament Replagal (agalsidază alfa), nici viteza de perfuzare fără să vă spună medicul curant să faceți acest lucru.
- ✘ **NU** începeți autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu înainte să fiți instruit adecvat de medicul curant/echipa care vă tratează și să înțelegeți aceste instrucțiuni.
- ✘ **NU** utilizați Replagal dacă sunteți alergic la agalsidază alfa sau orice alt ingredient al acestui medicament (a se vedea prospectul medicamentului Replagal (agalsidază alfa)).
- ✘ **NU** utilizați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie (vezi "EXP"). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- ✘ **NU** utilizați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) dacă observați deteriorarea sau modificări neautorizate ale ambalajului sau dacă medicamentul este decolorat sau prezintă alte particule vizibile ('mici bucăți' în soluție).
- ✘ **NU** perfuzați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) concomitent cu alte medicamente/soluții de medicamente prin intermediul aceleiași linii intravenoase/set de perfuzie.
- ✘ **NU** aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.
- ✘ **NU** uitați să completați în Jurnalul dumneavoastră de administrare a perfuziilor.

05

Pregătirea

Spălarea mâinilor: tehnica corectă

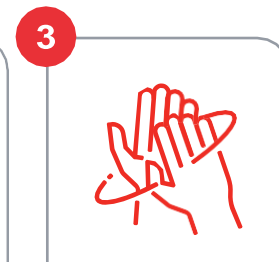
În paginile următoare ale acestui ghid este recomandată spălarea mâinilor; pașii de mai jos descriu tehnica corectă pentru spălarea mâinilor. Înainte de a vă spăla pe mâini, vă rugăm să vă asigurați că chiuveta și suprafața din jurul acesteia sunt curate.



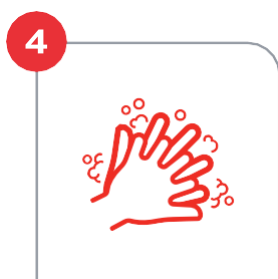
1 Udați mâinile cu apă.



2 Aplicați suficient săpun pentru a acoperi întreaga suprafață a mâinilor.



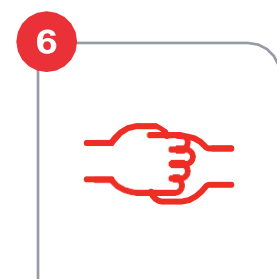
3 Frecați palmele între ele.



4 Frecați spatele fiecărei mâini cu palma celeilalte mâini cu degetele intercalate.



5 Frecați palmele între ele cu degetele intercalate.



6 Frecați cu spatele degetelor palmele opuse cu degetele intercalate.



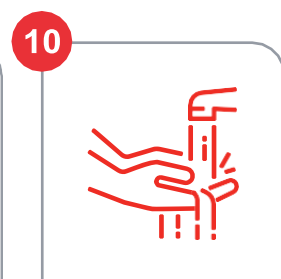
7 Frecați fiecare deget mare strâns în mâna opusă, printr-o mișcare de rotație.



8 Frecați vârful degetelor în palma opusă cu mișcări circulare.



9 Frecați fiecare încheietură a pumnilor cu mâna opusă. Clățiți mâinile cu apă.



10 Uscăți complet cu un prosop de unică folosință.

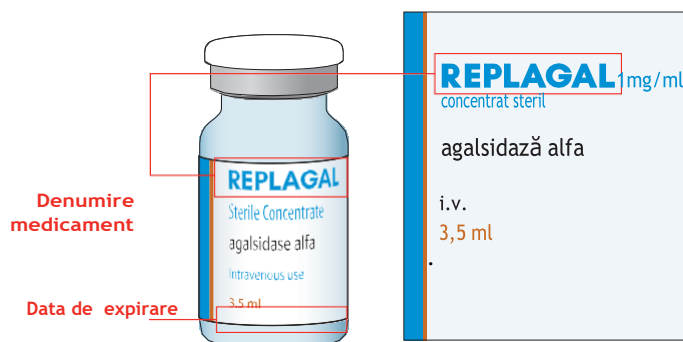


Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2023

Pregătirea pentru autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa)

Înainte de a începe

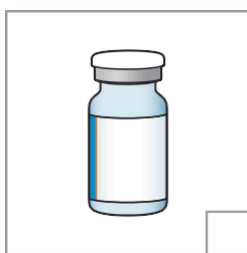
De reținut: Vă rugăm să vă asigurați că echipa medicală care vă îngrijește vă furnizează copii ale acestui ghid, care trebuie să include Jurnalul privind administrarea perfuziilor.



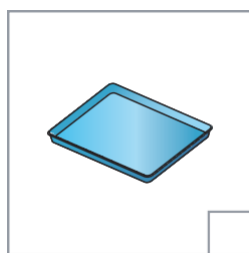
- Stabiliți ora și locația unde veți administra perfuzia cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) împreună cu persoana care vă îngrijește sau cu un adult responsabil care vă va asista în timpul autoadministrării. Ideal, se va efectua într-o locație liniștită, fără perturbări, în cursul zilei, astfel încât să obțineți ajutor sau îndrumare dacă va fi nevoie.
- Asigurați-vă că dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește cunoașteți/cunoaște și înțelegeți/înțelege reacțiile adverse care pot apărea în cursul tratamentului cu Replagal (agalsidază alfa) și ce trebuie făcut dacă acestea apar. Asigurați-vă că aveți acces la telefon în cazul în care dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește trebuie să telefoneze la unitatea medicală care vă îngrijește, la medicul curant sau la spital.
- Asigurați-vă că aveți toate materialele de care aveți nevoie (citiți secțiunea "Pregătiți-vă pentru administrarea perfuziei"). Acestea pot include medicamente suplimentare prescrise de medicul dumneavoastră pentru a preveni, a diminua sau a gestiona reacțiile la perfuzie.
- Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră referitoare la intervalul de timp dintre scoaterea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) din frigider și începerea administrării perfuziei.

Materialele de care veți avea nevoie

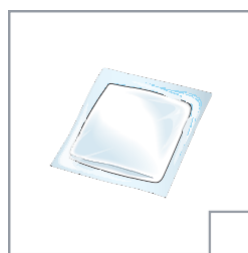
Echipa dumneavoastră de tratament vă va furniza materialele de care aveți nevoie pentru administrarea perfuziei. **Exemple ale acestora sunt prezentate mai jos, însă materialele pe care le veți primi pot fi diferite ca aspect sau culoare.** În partea dreaptă sunt incluse casete de bifare, pentru ca echipa care vă tratează să poată indica materialele de care aveți nevoie.



Flacon cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa)



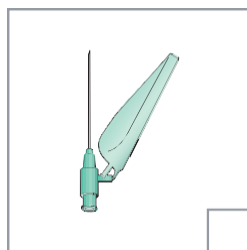
Tăviță medicală



Comprese sterile

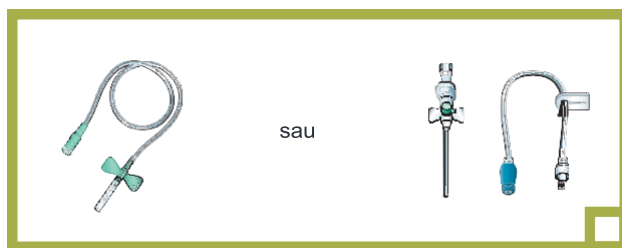


Comprese cu alcool



Ace vacutainer G21 verzi cu sistem de protecție

Set de perfuzie

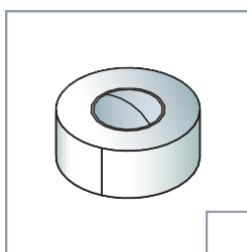


Microperfuzoare cu fluturași Tub de extensie

SAU



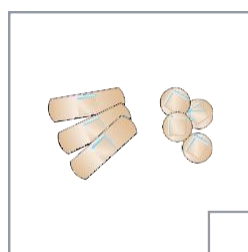
Ac de perfuzie cu port (ac *port-a-cath*)



Bandă adezivă



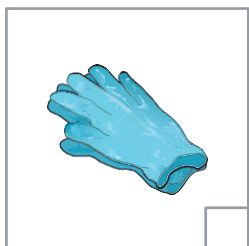
Rulouri vată /tifon



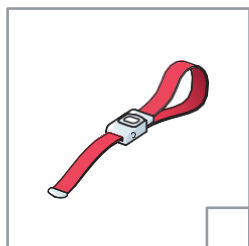
Plasturi



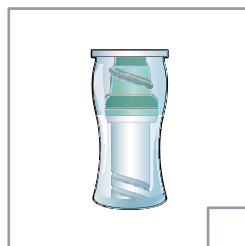
Stativ pentru perfuzie



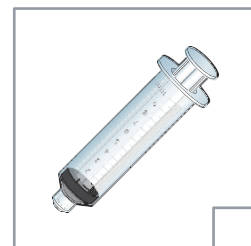
Mănuși



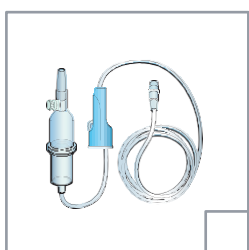
Garou



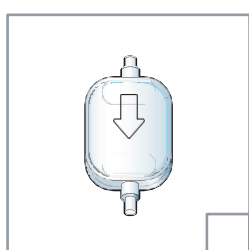
Obturator fără ac



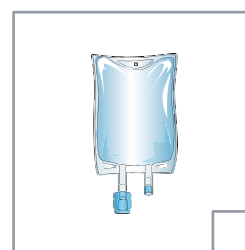
Seringă de 10 mL



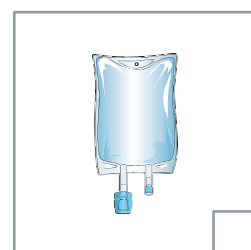
Trusă de perfuzie de unică folosință



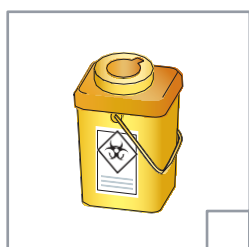
Filtru



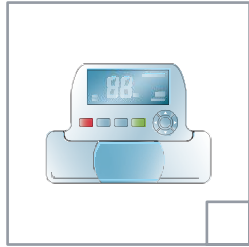
Pungă de perfuzie cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9mg/ml (0,9%)(100 mL)



Pungă de perfuzie cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9mg/ml (0,9%) pentru spălare (așa cum a fost prescris)



Container pentru deșeurile medicale ascuțite



Pompă de perfuzie

Rețineți: Dacă utilizați o pompă de perfuzie pentru a vă administra perfuzia, urmați instrucțiunile furnizate de unitatea medicală care vă tratează în locul instrucțiunilor din acest ghid.

Verificați flaconul cu Replagal (agalsidază alfa)

- Asigurați-vă că aveți numărul corect de flacoane cu medicament Replagal (agalsidază alfa).
- Nu utilizați flacoanele în cazul în care capacul protector lipsește sau este deteriorat.
- Verificați dacă informațiile de pe cutie și de pe eticheta medicamentului sunt corecte. Dacă oricare informație nu este corectă, NU utilizați medicamentul și contactați imediat unitatea medical unde vă tratați.
 - ✓ Verificați dacă medicamentul vă este destinat.
 - ✓ Verificați dacă numele medicamentului (Replagal, agalsidază alfa) este corect.
 - ✓ Verificați ca data de expirare a medicamentului să nu fie depășită.
- NU utilizați medicamentul dacă a expirat.
- Verificați ambalajul pentru a vedea dacă este deteriorat sau dacă are modificări neautorizate; verificați flaconul/flacoanele pentru a detecta o modificare de culoare sau prezența particulelor vizibile ('bucăți mici' în soluție).

Dacă lichidul nu este clar și incolor sau dacă există semne de deteriorare sau modificări neautorizate, NU utilizați medicamentul și contactați imediat unitatea medical unde vă tratați.

- Lăsați flaconul/flacoanele cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) să ajungă la temperatura camerei.
- NU încercați să încălziți soluția prin introducerea flacoanelor în cuptorul cu microunde, în apă caldă sau prin aplicarea de căldură în orice alt mod.



Contactați unitatea medicală unde vă tratați dacă medicamentul Replagal (agalsidază alfa) nu poate fi utilizat deoarece este expirat, aspectul soluției nu este corespunzător sau dacă flacoanele au capacele lipsă sau deteriorate.

Vă rugăm NU aruncați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) dacă nu este corespunzător deoarece va fi necesar să fie examinat de producător pentru a identifica motivul oricărei erori.

Pregătiți zona de lucru

- Pregătiți o suprafață curată, plată și adunați toate materialele de care aveți nevoie pentru perfuzie.
- Dacă medicul v-a prescris un stilou (pen) cu adrenalină (epinefrină) sau alte îngrijiri de susținere pentru anumite simptome alergice severe, țineți-le lângă dumneavoastră în timpul efectuării perfuziei. Urmați cu atenție instrucțiunile și instruirea furnizate de medicul dumneavoastră, în cazul în care trebuie să vă administrați medicamente prescrise pentru o reacție alergică severă.
- Spălați-vă mâinile și permiteți-le să se usuce (puteți urma instrucțiunile anterioare).
- Utilizați mănuși așa cum ați fost instruit de profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.
- Deschideți materialele așa cum v-a arătat profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

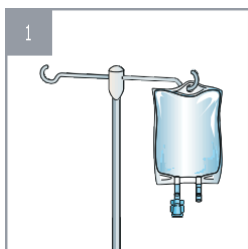
Pregătirea locului de injectare

- Alegeți un loc de administrare a perfuziei așa cum ați fost instruit de medicul curant sau de echipa din unitatea medicală. Vă rugăm să vă asigurați că alternați locurile de administrare a perfuziei (introduceți acul/canula în locuri/regiuni diferite cu fiecare perfuzie).
- Aplicați un garou și pregătiți locul de injectare prin curățarea pielii cu un tampon cu alcool (sau cu altă soluție recomandată de profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății) și așteptați ca pielea să se usuce.
- Echipa dumneavoastră de tratament vă va arăta/ va arăta persoanei care vă îngrijește sau PDS de la domiciliu cum să pregătească o seringă de spălare (de aproximativ 10 mL) umplută cu 5-10 mL soluție salină normală. După ce seringă de spălare cu soluție salină a fost pregătită, țineți seringă în poziție verticală și loviți ușor pentru a îndepărta bulele de aer. Puneți această seringă în zona curată de lucru.
- Inserați și fixați setul cu ac i.v. (fluturaș, canulă sau ac de perfuzie cu port) cu leucoplast sau bandă medicală, așa cum ați fost instruit de medicul curant (sau un membru al echipei de tratament) în unitatea medicală.
- Eliberați garoul, atașați seringă de spălare cu soluție salină la setul cu ac IV și spălați setul cu ac i.v. cu 5-10 mL de soluție salină normală (soluție de 0,9% NaCl [clorură de sodiu]) pentru a verifica dacă acul este plasat corect. Medicul curant sau un membru din echipa unității medicale v-a instruit referitor la efectuarea corectă a acestei proceduri. Dacă procedura nu poate fi efectuată, repetați etapele, așa cum ați fost instruit de medicul curant sau echipa de tratament.
- Îndepărtați seringă de spălare cu soluție salină înainte să atașați setul de perfuzie i.v. care conține soluție cu medicament Replagal (agalsidază alfa).

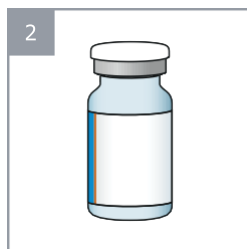
Vă rugăm să vă asigurați că ați fost instruit de medicul curant sau un membru al echipei sale referitor la inserarea setului cu ac i.v. și că sunteți confortabil cu etapele și tehnica înainte de a încerca autoadministrarea la domiciliu. Vă rugăm să urmați instrucțiunile primite de la medicul curant sau de la echipa de tratament referitoare la locul și modul de inserare a setului cu i.v.

Pregătirea perfuziei

Pregătirea soluției

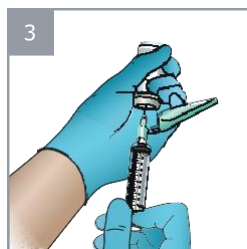


Îndepărtați ambalajul exterior al pungii de perfuzie (100 mL 0,9% soluție de clorură de sodiu) și agățați punga pe suportul pentru perfuzii.

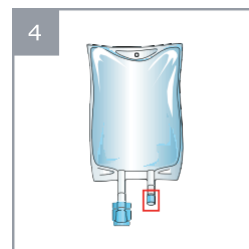


Pentru fiecare flacon cu medicament Replagal (agalsidază alfa) va trebui:

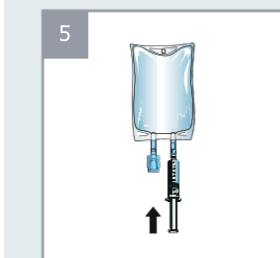
- Să îndepărtați capacul.
- Să curățați dopul de cauciuc cu un tampon cu alcool.
- Să lăsați să se usuce pentru 30 de secunde.



Atașați un ac cu sistem de siguranță la o seringă sterilă. Evitând contactul cu acul seringii sau cu capacul flaconului, extrageți medicamentul Replagal (agalsidază alfa) din flacon/flacoane în seringă. Repetați acest pas pentru fiecare flacon necesar pentru perfuzia dumneavoastră (așa cum a fost prescris).



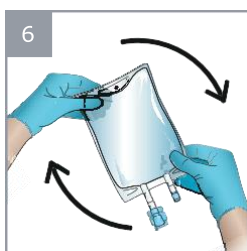
Curățați portul de injecție al pungii de perfuzie (**port A**) cu un tampon cu alcool și lăsați-l să se usuce pentru 30 de secunde.



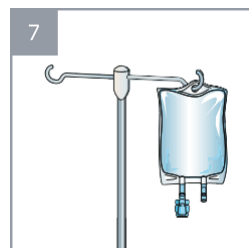
Scoateți acul din seringă și aruncați acul în recipientul pentru obiecte ascuțite, înșurubați seringă în **portul A** și injectați tot medicamentul Replagal (agalsidază alfa) în punga de perfuzie. Apoi, scoateți seringă și aruncați-o în containerul pentru obiecte ascuțite. Nu puneți niciodată capacul înapoi pe ac.

Vă rugăm să rețineți:

Dacă medicul curant sau echipa dumneavoastră de tratament v-a instruit să injectați medicamentul Replagal (agalsidază alfa) în punga de perfuzie folosind un ac, omiteți pasul 5 și urmați instrucțiunile primite de la medicul curant sau echipa de tratament. Aruncați acul în containerul pentru obiecte ascuțite după ce ați injectat medicamentul Replagal (agalsidază alfa) în punga de perfuzie.



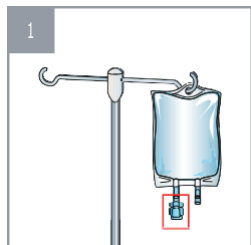
Scoateți punga din suportul pentru perfuzii și întoarceți ușor punga de perfuzie pentru a vă asigura că medicamentul Replagal (agalsidază alfa) se amestecă complet în soluție, dar NU agitați punga.



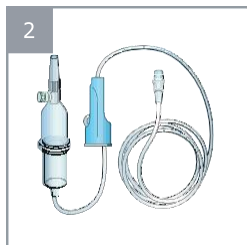
Agățați punga pe suportul pentru perfuzii și verificați dacă lichidul prezintă modificări de culoare sau particule. NU utilizați dacă soluția prezintă modificări de culoare sau dacă sunt prezente particule vizibile („bucăți mici”). Contactați imediat unitatea medicală unde vă tratați.

Notă: Administrarea trebuie să înceapă cât de repede este posibil după diluare.

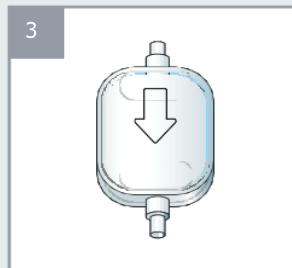
Atașați linia de perfuzie



Îndepărtați capacul mare atașat la portul de perfuzie de pe punga de perfuzie (**port B**).

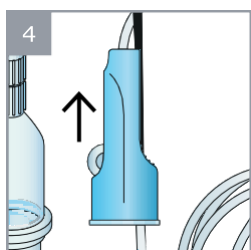


Deschideți setul, și defaceți tubul, ținând de ambele capete. **NU** permiteți niciunui dintre capete să cadă pe podea sau să vină în contact cu orice altă suprafață.



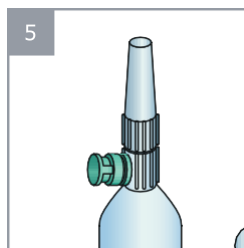
Conectați filtrul la setul de administrare i.v. (la capătul fără dispozitivul de aspirație/transfer soluții perfuzabile „spike” și cu săgeata îndreptată în direcția fluxului – înspre pacient).

Vă rugăm să rețineți: Dacă setul dumneavoastră de administrare i.v. are filtrul pre-instalat, săriți peste pasul 3.

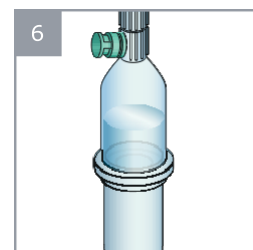


Utilizați clema cu rolă pentru a prinde tubul, conform instrucțiunilor primite de la PDS. Clema ar trebui să fie închisă.

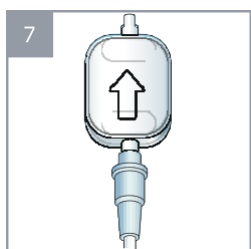
O trusă de perfuzie de unică folosință (vezi „Materialele de care veți avea nevoie”) sau o pompă de perfuzie sunt dintre cele mai comune dispozitive medicale utilizate pentru a administra fluide intravenoase direct în vena unui pacient.



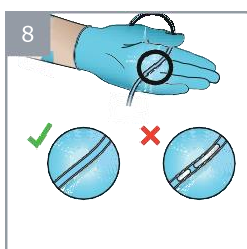
Scoateți capacul de la capătul cu „spike” al tubului și introduceți-l în **portul B** folosind o mișcare de răsucire.



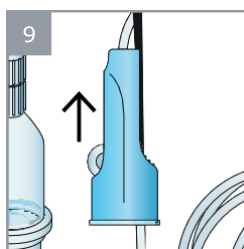
Presăți camera de picurare până când se umple pe jumătate cu lichid.



„Încărcați” tubul deschizând clema cu rolă foarte încet, permițând fluidului să treacă încet de-a lungul tubului până când ajunge la capăt.



Asigurați-vă că nu există bule de aer în tub - puteți ține capătul liber în poziție verticală și „presăți” ușor tubul pentru a permite bulelor să iasă.



La final, închideți rola clemei.

Dacă utilizați o pompă de perfuzie, medicul curant sau echipa de tratament vă va arăta cum să încărcați linia de perfuzie.

08

Administrarea perfuziei cu medicament Replagal (agalsidază alfa)

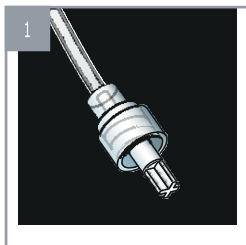
Administrarea perfuziei cu medicament Replagal (agalsidază alfa)

Dacă utilizați o pompă de perfuzie, vă rugăm să urmați recomandările primite de la medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să rețineți: Dacă o mână cu mănușă este contaminată în timpul procedurii prezentate mai jos:

- Scoateți mănușile și aruncați-le.
- Spălați-vă mâinile folosind tehnica adecvată de spălare a mâinilor.
- Puneți-vă o nouă pereche de mănuși.

Urmați instrucțiunile profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății pentru perfuzarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa)



Folosiți un tampon cu alcool pentru a șterge cu grijă conectorul extensiei canulei (prezentat aici), a acului tip fluture sau a acului de perfuzie cu port și lăsați să se usuce timp de 30 de secunde.



Dacă setul dumneavoastră nu are un filtru preinstalat: îndepărtați capacul de la capătul filtrului și conectați filtrul la extensia canulei (prezentată aici), la acul tip fluture sau la acul de perfuzie cu port.

SAU

Dacă setul dumneavoastră de perfuzie are un filtru preinstalat: conectați capătul setului de administrare la extensia canulei (prezentată aici), la acul tip fluture sau la acul de perfuzie cu port.

Aici începe perfuzia



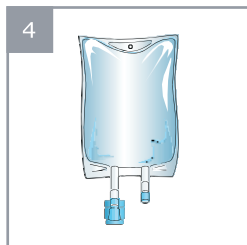
Deschideți clema cu rolă și administrați soluția cu medicament Replagal (agalsidază alfa) la temperatura camerei cu viteza recomandată de către medicul dumneavoastră.

Perfuzia trebuie să aibă o durată de aproximativ 40 de minute și puteți regla viteza de picurare folosind clema cu rolă:

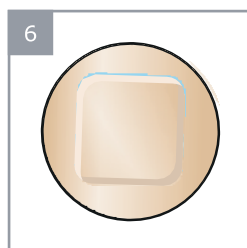
- Volumul total de perfuzie este de aproximativ 100 ml, iar 1 ml conține aproximativ 20 de picături.
- Pentru o perfuzie cu durata de 40 de minute, viteza de picurare va fi de aproximativ 50 de picături pe minut.

- Pe parcursul administrării perfuziei, verificați regulat locul de injectare.

După perfuzie

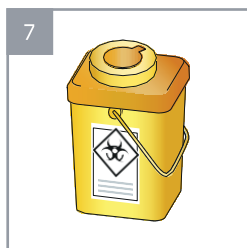


La sfârșitul administrării perfuziei, asigurați-vă că clema cu rolă este închisă, apoi scoateți pungă de perfuzie și atașați o **pungă de perfuzie cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9mg/ml (0,9%) pentru spălare** (consultați secțiunea „Materialele de care veți avea nevoie”), așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră. Acest lucru va asigura administrarea întregii cantități cu medicament Replagal (agalsidază alfa), inclusiv cea rămasă în setul de administrare a perfuziei. După atașarea pungii de perfuzie pentru spălare, deschideți clema cu rolă, lăsați o parte din soluția salină din pungă de spălare să perfuzeze, conform instrucțiunilor primite de la medicul curant sau echipa de tratament, apoi închideți clema cu rolă.

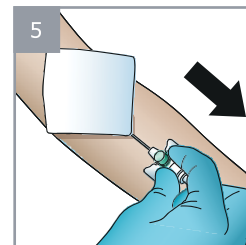


Înainte de a aplica un plăsture, verificați dacă sângerarea s-a oprit. Dacă locul de unde s-a scos acul continuă să sângereze după 5 minute, aplicați din nou ferm presiune.

O pungă de spălare este de obicei o pungă de volum relativ mic (aproximativ 100 ml) cu soluție salină (soluție de clorură de sodiu 0,9%) care este utilizată pentru spălarea setului de perfuzie. În general, sunt necesari cel puțin 20 ml pentru a asigura administrarea întregii cantități de medicament din setul de perfuzie. Urmăți sfatul profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății cu privire la instalarea pungii de spălare și spălarea setului de perfuzie.

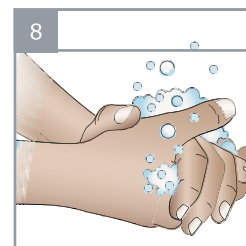


După efectuarea perfuziei, aruncați obiectele ascuțite (ace sau canulă) în containerul pentru obiecte ascuțite. Scoateți autocolantele (care conțin data de expirare și numărul lotului) de pe flacoanele cu medicament Replagal (agalsidază alfa) și lipiți-le în Jurnalul de administrare a perfuziilor (sau scrieți aceste informații în Jurnalul de administrare a perfuziilor). Apoi puneți flacoanele în containerul pentru obiecte ascuțite. Utilizați blocarea parțială pentru a închide containerul pentru obiecte ascuțite. Puneți toate celelalte ambalaje în coșul de gunoi menajer sau de reciclare.



Puneți o compresă peste locul de inserare a acului și retrageți încet acul/canula, punându-l în containerul pentru obiecte ascuțite. Aplicați presiune fermă pe locul de scoatere a acului timp de aproximativ 3 minute.

NU puneți capac pe setul utilizat cu ac i.v.



Scoateți mănușile și aruncați-le. Spălați-vă mâinile folosind tehnica adecvată pentru igiena mâinilor (vezi „Spălarea mâinilor: tehnica corectă”). Curățați întotdeauna tăvița medicală sau suprafața de lucru cu apă caldă și săpun, clătiți și uscați după utilizare.

NU aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Puneți conținutul rămas în orice flacon deschis în containerul pentru deșeurile medicale ascuțite.

Completați Jurnalul de administrare a perfuziilor

Vă rugăm să rețineți: la sfârșitul perfuziei, înregistrați în *Jurnalul de administrare a perfuziilor* fiecare perfuzie efectuată și orice probleme pe care le-ați putea avea.

- La sfârșitul perfuziei, notați în Jurnalul de administrare a perfuziilor următoarele:
 - Data și ora (începerii și terminării administrării perfuziei) și precizați orice întrerupere apărută.
 - Doza și locul de injectare (pentru a ajuta la alternarea locurilor de administrare a perfuziilor).
 - Orice reacție adversă apărută în timpul sau după administrarea fiecărei perfuzii.
 - Puneți etichetele care menționează data de expirare și numărul de lot de pe flacoanele dumneavoastră (dacă sunt disponibile pe flacoane), în spațiile indicate "Număr lot și data de expirare" (sau puteți scrie aceste informații în spațiile corespunzătoare).
- Repetați aceste acțiuni pentru fiecare perfuzie administrată.
- Începeți o foaie nouă atunci când rămâneți fără spațiu pe foaia pe care notați. Când ajungeți la ultimele foi ale Jurnalului de administrare a perfuziilor, solicitați instituției medicale unde vă tratați să vă ofere un nou Ghid pentru pacient (care include un Jurnalul de administrare a perfuziilor).
- Raportați toate reacțiile adverse medicului dumneavoastră.
- Păstrați fiecare Jurnal de administrare a perfuziilor pentru o perioadă de cel puțin 1 an.

Notă:

Eliminarea deșeurilor

Orice produs medical sau deșeuri trebuie să fie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Dacă vi s-a cerut să eliminați deșeurile rămase după efectuarea perfuziei într-un container pentru deșeuri medicale ascuțite, este important să rețineți următoarele informații:

- Asigurați-vă întotdeauna că pe corpul recipientului pentru obiecte ascuțite capacul este bine fixat.
- Păstrați întotdeauna recipientul pentru obiecte ascuțite închis și nu îl lăsați la îndemâna și vederea copiilor și a adulților vulnerabili.
- Nu umpleți excesiv recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Țineți întotdeauna recipientul pentru obiecte ascuțite în poziție verticală.
- Nu introduceți niciodată mâna în recipientul pentru obiecte ascuțite pentru a recupera un obiect căzut.



Notă:

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2023

Ce trebuie să faceți dacă apar reacții adverse la medicamentul Replagal (agalsidază alfa)

Reacții adverse, reacții asociate perfuziei și erori legate de modul în care medicamentul este administrat pot apărea în asociere cu autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa).

Deși rare, reacțiile de hipersensibilitate pot apărea. Cele mai frecvente simptome de hipersensibilitate raportate includ greață, erupții cutanate, dificultate în respirație, durere de spate, disconfort la nivelul toracelui sau senzație de strângere în piept, urticarie, durere la nivelul articulațiilor și durere de cap. Dacă aceste simptome apar, trebuie să contactați imediat medicul curant; testarea ulterioară pentru anticorpi agalsidază alfa este recomandată în cazul în care prezentați o reacție sugestivă de hipersensibilitate. Medicul curant poate decide ca perfuziile dumneavoastră ulterioare să fie administrate în spital.

Reacții adverse posibile asociate cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa)

Puteți să fiți alergic(ă) la medicamentul Replagal (agalsidază alfa), chiar dacă ați fost tratat cu medicamente asemănătoare medicamentului Replagal (agalsidază alfa) în trecut și le-ați tolerat bine. În unele cazuri pot apărea reacții alergice severe.

Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la semnele și simptomele care pot să apară și despre care trebuie să-l informați imediat. Aceste semne și simptome includ:

- Frisoane, înroșire, bătăi mai rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, amețeli, erupții cutanate, urticarie, mâncărimi de piele, dificultăți de respirație sau de înghițire și umflarea mâinilor, feței sau gurii.

La unii pacienți au fost raportate reacții alergice care pun viața în pericol („reacții anafilactoide”). Dacă reacția este gravă, medicul dumneavoastră sau personalul medical poate decide să încetinească sau să întrerupă complet

Dacă în timpul perfuziei observați apariția oricărui semn dintre cele menționate, anunțați imediat profesionistului din domeniul sănătății care vă îngrijește.

În caz de administrare la domiciliu, opriți imediat perfuzia și contactați profesionistului din domeniul sănătății.

perfuzia și poate institui tratamentul pentru reacția alergică.

Alte probleme care pot apărea la autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa)

Asigurați-vă că discutați cu medicul curant despre posibilitatea apariției problemelor în timpul autoadministrării tratamentului cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu.

Problemele care pot apărea în timp ce vă autoadministrați la domiciliu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) includ, dar nu se limitează la:

- Echipament care fie nu este echipamentul adecvat, fie nu funcționează corect, fie nu funcționează deloc.
- Administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) nu este corectă (de exemplu, erori mecanice sau de medicație).
- Reacții ale pielii sau ale țesuturilor în care introduceți acul (sau canula), inclusiv roșeață, durere, umflare, vânătăi, sângerare și infecție.
- Reacții alergice (vezi descrierea simptomelor și semnelor de mai sus).
- Viteza de perfuzare a medicamentului Replagal (agalsidază alfa) încetinită sau oprită.
- Embolism gazos (bule de aer eliberate în sânge).

Raportați orice reacții adverse sau probleme

Acestea nu sunt toate reacțiile adverse sau problemele posibile. Informați medicul curant cu privire la orice reacție adversă care vă deranjează sau nu dispăre, probleme cu autoadministrarea la domiciliu a tratamentului cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) sau dacă suspectați că tratamentul nu funcționează așa cum ar trebui.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare 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, 011478 - Bucuresti

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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

Takeda Pharmaceuticals SRL

Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15, Clădirea City Gate, Turn Sud, Sector 1,

București

Tel: +40213350391

Fax: +40213350394

Email: AE.ROU@takeda.com

Când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil, inclusiv descrierea oricăror reacții adverse sau probleme și intervențiile/tratamentele pentru acestea, medicamentele administrate, datele și frecvența de administrare, alte medicamente și probleme de sănătate etc.

TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L

Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et.

15, Clădirea City Gate Turn

SUD, Aripa Dreapta Sector 1,

București

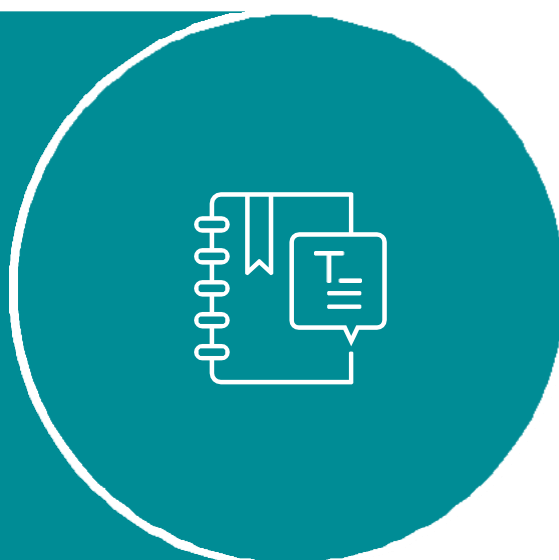
Tel: +40213350391

Fax: +40213350394

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Toate drepturile rezervate.

Replagal

[agalsidază alfa]



Jurnalul de administrare a perfuziilor

Acest Jurnal de administrare a perfuziilor este destinat pacienților cărora le-a fost prescris medicamentul Replagal (agalsidază alfa). Se va folosi împreună cu Ghidul pentru pacient/ persoana care îl îngrijește pe de pacient / profesionistul din domeniul sănătății (PDS) privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa) și prospectul medicamentului.

Păstrați acest Jurnal de administrare a perfuziilor pentru o perioadă de un an după ce a fost completat. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății.

13

Pentru administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa)

Pentru administrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa)

Dacă autoadministrarea este considerată adecvată pentru dumneavoastră, asigurați-vă că primiți instrucțiuni detaliate și instruire adecvată din partea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la modul de autoadministrare la domiciliu sau într-un alt cadru adecvat și că ați demonstrat capacitatea de a administra independent medicamentul Replagal (agalsidază alfa).

Acest Jurnal de administrare a perfuziilor aparține:

| | | | |
|-----------------------------------|--|---------------------|--|
| Numele pacientului | | | |
| Număr de telefon | | | |
| Pentru perfuzii din (data) | | până în data | |

Detalii importante de contact

| | |
|--|--|
| Medic | |
| Asistentă medicală | |
| Farmacie | |
| Aparținător/ persoană care are grijă de pacient | |
| Contact pentru urgențe/în afara orelor de program | |

Doza recomandată pentru dumneavoastră

Important: Medicul curant va calcula doza de medicament Replagal (agalsidază alfa) necesară pentru dumneavoastră și vă va ajuta să completați această secțiune privind doza și viteza de perfuzare recomandate. Nu încercați să calculați dumneavoastră doza sau să o modificați.

| | |
|---|--|
| Data | |
| Greutatea dumneavoastră | |
| Doza | |
| Numărul necesar de flacoane cu medicament Replagal (agalsidază alfa) | |
| Durata recomandată a administrării perfuziei (minute) | |
| Informații suplimentare | |

Înregistrați schema de administrare a perfuziilor

Înregistrarea administrării perfuziilor este un pas important care vă va ajuta să respectați planul de tratament recomandat. Înregistrarea perfuziilor vă va ajuta să mențineți o rutină cu privire la schema de administrare regulată a perfuziilor și să adresați echipei de tratament orice întrebări suplimentare sau orice îngrijorări ați putea avea.

Asigurați-vă că înregistrați toate informațiile pe care le aveți despre tratamentul dumneavoastră pentru echipa dumneavoastră de îngrijire medicală. Trebuie să aduceți întotdeauna acest Jurnal de administrare a perfuziilor la întâlnirile dumneavoastră cu medicul curant pentru a vă ajuta să discutați și să înțelegeți experiența dumneavoastră cu acest tratament.

Vă rugăm să rețineți că este important să păstrați o evidență actualizată a tratamentului cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) în Jurnalul de administrare a perfuziilor.

14

Înregistrarea informațiilor în Jurnalul de administrare a perfuziilor

Pasul 1

Înainte de a începe

Consultați Ghidul pentru pacient/ persoana care îl îngrijește pe de pacient / profesionistul din domeniul sănătății (PDS) privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa), prospectul cu informații pentru pacient și instructajul pe care l-ați primit de la medicul curant pentru a vă reaminti cum să pregătiți și să efectuați perfuzia și ce semne și simptome să aveți în vedere în timpul și după administrarea perfuziei.

Bifați căsuța dacă persoana care vă îngrijește este prezentă

| | |
|--|--|
| Data administrării perfuziei | |
| Greutatea dumneavoastră | |
| Doză | |
| Ac (tip/dimensiune/ culoare) | |
| Precizați orice medicație suplimentară administrată înaintea administrării perfuziei | |

Notă:

Cum vă simțiți în timpul administrării perfuziei

Întrebări pentru echipa de tratament

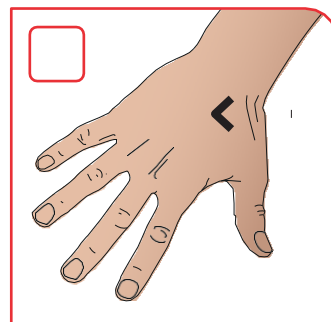
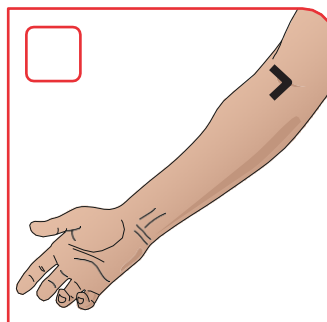
Pasul 2

Administrarea perfuziei

Ce braț veți folosi pentru administrarea perfuziei?

Stânga Dreapta

Ce loc de administrare a perfuziei veți folosi?



Partea interioară a cotului

Pe spatele mâinii

Dacă este posibil, nu utilizați de fiecare dată același loc de administrare a perfuziei.

| | | |
|--|-----|--------|
| Ora începerii | Oră | Minute |
| Ora opririi | Oră | Minute |
| Durata aproximativă a perfuziei (minute) | | |

Am revizuit această perfuzie cu medicul meu

Dacă prezentați orice reacție legată de administrarea perfuziei care persistă sau se agravează, opriți imediat perfuzia și contactați-vă medicul curant.

Vă rugăm să vă amintiți să luați acest Jurnal de administrare a perfuziilor când aveți programare la unitatea medicală unde sunteți tratat(ă)

Pasul 3

Lipiți și înregistrați informațiile de pe flacon

Înregistrați mai jos numărul de lot, conținutul flaconului și data de expirare pentru fiecare flacon cu medicament Replagal (agalsidază alfa) utilizat.

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |

| | |
|-------------------|----------------------|
| Numărul de lot: | <input type="text"/> |
| Conținut flacon: | <input type="text"/> |
| Data de expirare: | <input type="text"/> |



TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L
Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15, Clădirea City Gate Turn SUD,
Aripa Dreapta Sector 1, București
Tel: +40213350391
Fax: +40213350394

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Toate drepturile rezervate.

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2023