

# Replagal

[agalsidază alfa]



## **Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) cu privire la autoadministrarea / administrarea la domiciliu în perfuzie a medicamentului Replagal (agalsidază alfa)**

Acest Ghid are scopul de a oferi îndrumare medicului curant pentru gestionarea riscului de apariție a reacțiilor legate de perfuzie (RLP) și a erorilor de medicație asociate cu autoadministrarea / administrarea la domiciliu a perfuziei cu medicamentul Replagal (agalsidază alfa) și pentru monitorizarea pacienților care își autoadministrează medicamentul Replagal (agalsidază alfa).

Acest material educațional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

# Cuprins

<b>01</b>	<b>Responsabilitățile medicului curant</b>	<b>4</b>
	Ce este Replagal (agalsidază alfa)	4
	Responsabilitățile medicului curant	4
	Importanța comunicării și a monitorizării continue	4
<b>02</b>	<b>Evaluarea posibilității administrării la domiciliu</b>	<b>5</b>
	Autoadministrarea	5
	Listă de verificare pentru autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa)	5
<b>03</b>	<b>Educarea pacienților și a persoanelor care îi îngrijesc cu privire la autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa)</b>	<b>6</b>
<b>04</b>	<b>Instruirea pacientului/persoanei care îl îngrijește cu privire la autoadministrare</b>	<b>7</b>
	Compoziția Replagal (agalsidază alfa)	7
	Doze și mod de administrare	7
	Instrucțiuni generale	7
<b>05</b>	<b>Reamintiți pacientului sau persoanei care îl îngrijește să completeze Jurnalul de administrare a perfuziilor</b>	<b>8</b>
<b>06</b>	<b>Reacții adverse</b>	<b>9</b>
	Reacții adverse potențiale și complicații ale autoadministrării	9
	Raportarea reacțiilor adverse	9
	Informații de contact	9

## **Replagal** (agalsidază alfa)

Împreună cu *Ghidul pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient//profesionistul din domeniul sănătății (PDS) privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa)*, care include *Jurnalul de administrare a perfuziilor*, acest Ghid are scopul de a oferi îndrumare medicului curant sau delegatului care este responsabil cu instruirea pacientului cu privire la autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa) și la recunoașterea și atenuarea oricărei reacții adverse cum ar fi RLP sau erorile de medicație care pot apare și accentuează următoarele informații importante:

- Oferă informații despre selectarea și instruirea pacienților corespunzători pentru autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa).
- Ghidează instruirea pacienților/persoanelor care îi îngrijesc cu privire la metoda corectă de administrare a Replagal (agalsidază alfa).
- Oferă informații pentru medicul curant pentru a instrui pacienții/persoanele care îi îngrijesc cu privire la identificarea și măsurile care trebuie luate în cazul oricăror evenimente nedorite, cum ar fi RLP sau erorile de medicație care ar putea apărea și sunt asociate cu autoadministrarea/administrarea la domiciliu a perfuziei cu Replagal (agalsidază alfa).
- Reamintește medicului curant importanța monitorizării continue a pacienților care primesc Replagal (agalsidază alfa).
- Reamintește medicului curant să accentueze importanța menținerii Jurnalului de administrare a perfuziilor de către pacienți/persoanele care îi îngrijesc.

**Vă rugăm să rețineți:** pentru acest ghid, autoadministrarea reprezintă administrarea perfuziei de către pacient sau persoana care îl îngrijește sub supravegherea unui medic (care poate să nu fie prezent când se administrează perfuzia). Dacă pacientul își administrează el însuși perfuzia, un adult responsabil trebuie să fie prezent și disponibil să ajute în caz de urgență. Perfuzia la domiciliu reprezintă numai locația unde se administrează a perfuziei.

Informațiile din acest ghid nu sunt destinate să înlocuiască Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Vă rugăm să citiți RCP Replagal (agalsidază alfa) împreună cu acest ghid.

# Responsabilitățile medicului curant

## Ce este Replagal (agalsidază alfa)?

Replagal (agalsidază alfa) este indicat pentru terapia de substituție enzimatică pe termen lung la pacienți cu diagnostic confirmat de boala Fabry (deficiență de  $\alpha$ -galactosidază A).

## Responsabilitățile medicului curant

Medicul curant este responsabil cu inițierea tuturor activităților administrative necesare care permit tuturor celor implicați (farmacist, pacient și persoana care îngrijește pacientul) să continue procesul și este responsabil cu supravegherea pacientului care beneficiază de autoadministrare.

Pentru a reduce la minimum riscul de experiențe nedorite care pot fi asociate cu autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa), medicul curant trebuie să realizeze următoarele:

1. Să evalueze dacă pacientul/persoana care îl îngrijește este potrivită pentru autoadministrare (vezi lista de verificare din acest ghid).
2. Să furnizeze pacientului/persoanei care îl îngrijește exemplare ale *Ghidului pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient/profesionistul din domeniul sănătății* privind autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) care include *Jurnalul de administrare a perfuziilor*.
3. Să se asigure că pacientul/persoana care îl îngrijește primește și înțelege conținutul *Ghidului pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient/profesionistul din domeniul sănătății* privind autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) (care include *Jurnalul de administrare a perfuziilor*) cu privire la riscurile asociate cu autoadministrarea și la ce trebuie făcut dacă acestea apar.
4. Să se asigure că medicația este prescrisă și disponibilă imediat pentru a scădea orice risc în cazul apariției unei urgențe, dacă este cazul, și că pacientul/persoana care îl îngrijește știe cum să o utilizeze.
5. Să se asigure că pacientul beneficiază de prezența persoanei care are grijă de pacient sau a unui adult responsabil care poate alerta medicul sau serviciul de urgență, dacă este nevoie.
6. Să furnizeze pacientului/persoanei care îl îngrijește pe pacient o instruire detaliată referitoare la identificarea și gestionarea RLP, reacțiilor de hipersensibilitate, erorilor de medicație și reacțiilor adverse suspectate.
7. Să furnizeze o instruire detaliată referitoare la procedurile de administrare a Replagal (agalsidază alfa) și la doza și viteza de perfuzare, și să explice faptul că acestea trebuie înregistrate în *Jurnalul de administrare a perfuziilor*. Vă rugăm să citiți *Ghidul pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient/profesionistul din domeniul sănătății (PDS) pentru privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa)*, care include *Jurnalul de administrare a perfuziilor*, unde găsiți descrierea pas cu pas a procesului de administrare a perfuziei.
8. Să se asigure că pacientul/persoana care îl îngrijește pe pacient înțelege importanța transmiterii informațiilor referitoare la orice eveniment advers care apare în timpul sau după administrarea perfuziei. Aceste informații trebuie transmise medicului curant și înregistrate în *Jurnalul de administrare a perfuziilor*.
9. Să se asigure că *Jurnalul de administrare a perfuziilor* este utilizat ca modalitate de comunicare între pacient și medic cu privire la autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa).

## Importanța comunicării și a monitorizării continue

Pacienții cărora li se administrează Replagal (agalsidază alfa) trebuie să fie monitorizați pe tot parcursul tratamentului și să comunice frecvent și în mod regulat cu echipa de tratament din unitatea medicală. Tehnicile de administrare trebuie revizuite în mod regulat, iar pacienții/persoanele care îi îngrijesc pe pacienți trebuie să primească îndrumări cu privire la gestionarea riscurilor potențiale importante ale RLP și ale erorilor de medicație asociate autoadministrării/perfuziei la domiciliu.

# Evaluarea eligibilității pentru autoadministrare

## Autoadministrarea

Riscurile potențiale asociate cu autoadministrarea sunt RLP, reacțiile de hipersensibilitate și erorile de medicație. Informați pacienții și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți în legătură cu semnele și simptomele RLP, reacțiile de hipersensibilitate și riscul de apariție al erorilor de medicație.

## Listă de verificare pentru autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa)

Medicul curant trebuie să decidă dacă un pacient este eligibil pentru autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa) folosind raționamentul clinic și cunoștințele referitoare la capacitatea pacientului de a participa la îngrijirea sa, stabilitatea stării de sănătate a pacientului, disponibilitatea persoanei care are grijă de pacient și mediul de la domiciliu.

Medicul curant trebuie să ia în considerare lista de verificare de mai jos atunci când evaluează eligibilitatea pacientului pentru autoadministrarea la domiciliu:

- ✓ Pacientul a tolerat șase (6) perfuzii cu Replagal (agalsidază alfa) în spital/unitate medicală fără apariția de reacții adverse severe la ultimele trei (3), conform raționamentului medicului curant.
- ✓ Un adult responsabil care poate alerta medicul curant sau personalul medical de urgență, dacă este necesar, va fi prezent în timpul administrării perfuziei.
- ✓ Pacientul este considerat stabil din punct de vedere medical.
- ✓ Pacientul are istoric de aderență la schema de tratament perfuzabil.
- ✓ Pacientul a acceptat să primească tratament cu Replagal (agalsidază alfa) la domiciliu prin autoadministrare.

- ✓ Pacientul/persoana îl îngrijește pe pacient a fost instruit/ă cu privire la riscurile asociate, posibilele complicații și necesitatea de a menține o comunicare deschisă cu medicul curant, inclusiv accesul la detaliile de contact în caz de urgență.
- ✓ Pacientul sau persoana care îl îngrijește pe pacient este instruit adecvat și este conștient de riscurile asociate cu autoadministrarea.
- ✓ Locuința pacientului este sigură (curată, igienizată, cu zonă de depozitare pentru materialele necesare, medicamente și medicamente de urgență) și echipată adecvat.
- ✓ Au fost stabilite măsuri de comunicare rapide și eficiente în cazul în care apar probleme.
- ✓ Dacă sunt necesare medicamente suplimentare pentru a gestiona riscul de RLP, pacientul sau persoana care îl îngrijește pe pacient trebuie să înțeleagă cum și când să le folosească.

# 03

Educați pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la autoadministrare Replagal (agalsidază alfa)

## Educarea pacienților și a persoanelor care îi îngrijesc cu privire la autoadministrare Replagal (agalsidază alfa)

De reținut: Vă rugăm să oferiți pacientului sau persoanei care îl îngrijește pe pacient copii ale *Ghidului pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient/profesionistul din domeniul sănătății* privind autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) (care include și *Jurnalul privind administrarea*)

*Ghidul pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient/profesionistul din domeniul sănătății* privind autoadministrarea medicamentului Replagal (agalsidază alfa) (care include și *Jurnalul de administrare a perfuziilor*) este destinat în principal utilizării de către pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient și arată pași din procesul de administrare a Replagal (agalsidază alfa) și subliniază informațiile importante care trebuie reținute sau discutate. Trebuie să discutați și să ghidați pacienții/persoanele care îi îngrijesc pe pacienți în procesul de administrare a perfuziilor și să-i încurajați să recitească acasă Ghidul și Jurnalul de administrare a perfuziilor.

# Instruirea pacientului/persoanei care îl îngrijește cu privire la autoadministrare

## Compoziția Replagal (agalsidază alfa)

Replagal (agalsidază alfa) este disponibil în flacon cu doză unică și conține 3,5 mg agalsidază alfa în 3,5 mL concentrat pentru soluție perfuzabilă. Flaconul conține o soluție limpede și incoloră.

## Doze și mod de administrare

Doza recomandată de Replagal (agalsidază alfa) este de 0,2 mg/kg corp o dată la două săptămâni, sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 40 minute.

Asigurați-vă că pacientul cunoaște doza corectă și este instruit privind tehnica de injectare intravenoasă și privind atingerea ratei de perfuzie recomandată. Asigurați-vă că recomandările privind doza și viteza de perfuzare sunt, de asemenea, înregistrate în *Jurnalul privind administrarea perfuziilor*.

## Instrucțiuni generale

Vă rugăm să ghidați pacientul sau persoana care îl îngrijește pe pacient privind informațiile din *Ghidul pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient/profesionistul din domeniul sănătății (PDS)* privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal® (agalsidază alfa) (care include și *Jurnalul de administrare a perfuziilor*), în special secțiunea „Informații importante de reținut”, care conține informații importante privind ceea ce trebuie făcut și nu trebuie făcut pentru administrarea tratamentului cu Replagal (agalsidază alfa), precum și secțiunile cu instrucțiunile pas cu pas pentru pregătirea și administrarea perfuziei.

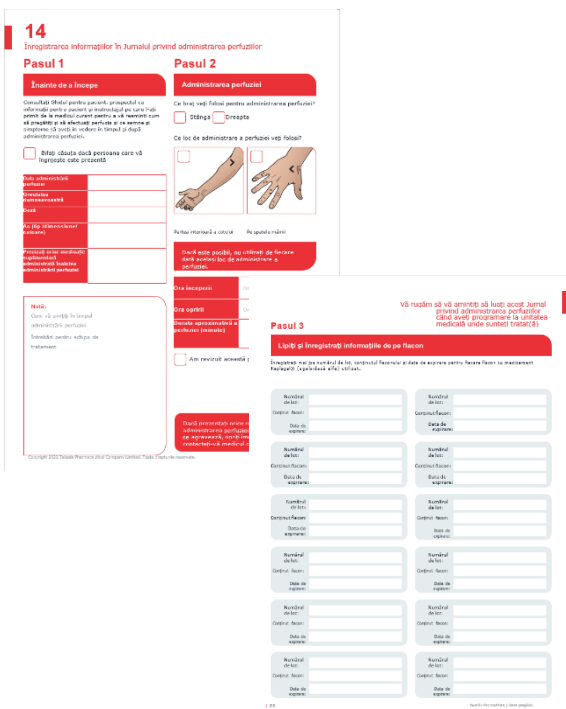
Reamintiți pacientului sau persoanei care îl îngrijește să completeze Jurnalul privind administrarea

## Reamintiți pacientului sau persoanei care îl îngrijește să completeze Jurnalul de administrare a perfuziilor

Amintiți-i pacientului să înregistreze fiecare perfuzie în *Jurnalul de administrare a perfuziilor*; acest lucru este esențial pentru comunicarea dintre pacient și echipa de tratament din unitatea medicală și pentru monitorizarea tratamentului și a oricăror probleme, cum ar fi RLP sau erori de medicație care pot să apară.

*Jurnalul de administrare a perfuziilor este încorporat în Ghidul pentru pacient/ persoana care îl îngrijește pe pacient/ profesionistul din domeniul sănătății (PDS) pentru privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa) privind*

- ✓ Spuneți pacientului/persoanei care îl îngrijește pe pacient să noteze în *Jurnalul de administrare a perfuziilor*, la terminarea administrării fiecărei perfuzii, următoarele:
  - Data și ora (începere și terminare) și orice întrerupere a perfuziei.
  - Doza, viteza de perfuzare și locul de injectare (pentru a ajuta în alternarea locurilor de injectare).
  - Orice reacții apărute în timpul sau după administrarea fiecărei perfuzii.
  - Numărul de lot și data de expirare pentru fiecare flacon utilizat (dacă pe flacoane există etichete detașabile care conțin aceste informații, cereți pacientului să lipească aceste etichete în spațiile corespunzătoare din *Jurnalul privind administrarea*).
- ✓ Solicitați pacientului sau persoanei care îl îngrijește pe pacient să repete acest proces pentru fiecare perfuzie administrată.
- ✓ Când pacientul sau persoana care îl îngrijește pe pacient ajunge cu completatul la ultimele foi din *Jurnalul de administrare a perfuziilor*, cereți-i să contacteze unitatea medicală unde este tratat, astfel încât să i se furnizeze un nou *Ghid pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient/profesionistul din domeniul sănătății (PDS)* privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa) (care include un nou *Jurnalul de administrare a perfuziilor*).
- ✓ Discutați cu pacientul/persoana care îl îngrijește pe pacient despre importanța raportării tuturor reacțiilor adverse către un profesionist în domeniul sănătății.
- ✓ Cereți pacientului sau persoanei care îngrijește pacientul să păstreze fiecare *Jurnal de administrare a perfuziilor* pentru cel puțin 1 an.





## Reacții adverse

### Reacții adverse posibile și complicații ale autoadministrării

Medicul curant trebuie să discute cu pacientul/persoana care îl îngrijește pe pacient despre riscurile care pot fi asociate cu autoadministrarea Replagal (agalsidază alfa) cum ar fi RLP, reacții de hipersensibilitate și erori de medicație.

Evidențiați următoarele semne și simptome ale RLP împreună cu pacientul/persoana care îngrijește pacientul (îndrumați-i către secțiunile relevante din exemplarul lor al *Ghidului pentru pacient/persoana care îl îngrijește pe pacient/profesionistul din domeniul sănătății* (PDS) privind autoadministrarea / perfuzia la domiciliu a medicamentului Replagal (agalsidază alfa) [care include și *Jurnalul de administrare a perfuziilor*].

Cele mai frecvente simptome sunt:

- frisoane, cefalee, greață, hipertermie, congestia feței și oboseală

Mai puțin frecvent s-au raportat reacții grave legate de perfuzie; semnele și simptomele raportate includ:

- hipertermie, frisoane, tahicardie, urticarie, greață/vărsături, angioedem cu congestie laringeală, stridor și tumefierea limbii

Alte reacții legate de perfuzie pot include:

- amețeală și hiperhidroză

Evaluarea evenimentelor cardiace a relevat faptul că reacțiile legate de perfuzie pot fi asociate cu stresul hemodinamic, care atrage după sine evenimente cardiace la pacienții cu manifestări cardiace pre-existente ale bolii Fabry.

**Întăriți faptul că pacientul/persoana care îngrijește pacientul trebuie să contacteze imediat un profesionist din domeniul sănătății dacă apar oricare dintre aceste semne sau simptome.**

- Dacă apare o RLP, reacție de hipersensibilitate sau eroare de medicație, pacientul trebuie să știe să întrerupă imediat administrarea perfuziei și să telefoneze medicului curant și la numărul național al serviciilor medicale de urgență furnizate în Jurnalul de administrare a perfuziilor.
- O probă de sânge trebuie obținută prompt pentru testarea anticorpilor la agalsidază alfa, pe baza evaluării medicale a medicului curant.
- Este posibil să fie necesar ca perfuziile următoare să fie administrate în spital.

- Alte complicații pot include (fără a se limita la):
  - ✓ Echipament neadecvat, defect sau defectarea echipamentului
  - ✓ Tehnică incorectă de administrare,
  - ✓ Reacții locale la locul de perfuzare, inclusiv inflamație/umflătură, extravazare, infecție, vânătăie, hemoragie, etc., și
  - ✓ Embolie gazoasă.

Dacă pacientul/persoana care îngrijește pacientul întâmpină astfel de probleme, sfătuiți-l să contacteze imediat unitatea medicală unde este în tratament.

## Raportarea reacțiilor adverse

Sfătuiți pacienții/persoanele care îi îngrijesc pe pacienți să raporteze medicului curant orice reacții adverse suspectate sau complicații ale autoadministrării tratamentului cu Replagal (agalsidază alfa).

Profioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin sistemul național de raportare a reacțiilor adverse. A se vedea pagina următoare pentru informații detaliate cu privire la raportarea reacțiilor adverse.

Când raportați o reacție adversă, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil.

## Informații de contact

Dacă aveți orice întrebări sau doriți informații suplimentare despre Replagal (agalsidază alfa), vă rugăm să contactați Departamentul Medical Takeda la adresa de email: [medinfoemea@takeda.com](mailto:medinfoemea@takeda.com).

## **APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Replagal (alginasidază alfa) 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](http://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, România

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.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:

### **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

Email: [AE.ROU@takeda.com](mailto:AE.ROU@takeda.com).

Website: [www.takeda.com](http://www.takeda.com)

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