

VPRIV 400 unități pulbere pentru soluție perfuzabilă (velaglucerază alfa)

Tratamentul cu medicamentul VPRIV administrat prin perfuzie intravenoasă la domiciliu

Ghid pentru asistenții medicali care asigură
îngrijirea la domiciliu/pacienți/persoanele
care au grijă de pacienți

INFORMAȚII IMPORTANTE privind reducerea la minimum a riscului de reacții legate de perfuzie,
inclusiv reacții de hipersensibilitate

Cuprins

01. Obiectivele acestui ghid	2
02. Eligibilitatea pacientului pentru administrarea la domiciliu a perfuziei	3
03. Cerințele și organizarea pentru administrarea la domiciliu a perfuziei	4
04. Pregătirea pentru perfuzie	5
05. Descrierea detaliată a procedurii de administrare	6
06. Recunoașterea reacțiilor legate de perfuzie (RLP) / reacțiilor adverse	7
07. Plan de urgență și siguranță	9
08. Jurnal de perfuzie	10

01. Obiectivele acestui ghid

Obiectivul acestui ghid este de a oferi îndrumări pentru a ajuta asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu/pacientul/persoana care are grijă de pacient să reducă la minimum riscul de apariție a reacțiilor legate de perfuzie (RLP), inclusiv reacțiile de hipersensibilitate cauzate de perfuzia la domiciliu.

Ați primit acest ghid deoarece medicul curant v-a prescris medicamentul VPRIV ca tratament pentru boala Gaucher.

În funcție de situația dvs., asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu vă poate administra medicamentul sau vi se poate permite să vă administrați singur medicamentul la domiciliu, după ce dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră ați fost instruiți corespunzător.

Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul medicamentului VPRIV care conține informații pentru pacient, împreună cu acest ghid.

- **Păstrați acest ghid pe toată durata administrării perfuziilor la domiciliu.** Acesta conține Jurnalul de perfuzie, pe care va trebui să-l completați după fiecare perfuzie. Trebuie să aduceți întotdeauna jurnalul de perfuzie la fiecare întâlnire cu echipa dumneavoastră de tratament.
- **Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu profesionistul din domeniul sănătății dacă prezentați reacții adverse.** Acestea includ orice posibile reacții adverse, chiar dacă nu sunt enumerate în acest ghid.

- Dumneavoastră, asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să fiți instruiți cu privire la riscurile asociate, posibilele complicații, furnizarea de asistență medicală la domiciliu și modul de acțiune în caz de urgență.
- Orice medicament prescris de medicul curant pentru pre-tratament și/sau tratamentul oricăror reacții legate de perfuzie trebuie să fie imediat disponibil și dumneavoastră, asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să știți cum să utilizați medicamentele pentru pre-tratament și / sau tratamentul reacțiilor grave legate de perfuzie atunci când este necesar.
- **Vezi secțiunea 06** pentru informații privind semnele și simptomele asociate reacțiilor legate de perfuzie și acțiunile recomandate pentru gestionarea reacțiilor adverse.
- Dacă apare o reacție gravă legată de perfuzie, inclusiv anafilaxie (reacție alergică severă), **opriți imediat perfuzia, solicitați imediat asistență de urgență și contactați medicul dumneavoastră.**

Simptomele RLP/hipersensibilității includ **greață, erupții trecătoare pe piele, dificultăți de respirație, dureri de spate, disconfort la nivelul pieptului (senzație de strângere în piept), urticarie, dureri de articulații sau dureri de cap**. RLP includ, de asemenea, reacții legate de perfuzie care se pot prezenta sub formă de **amețeală, tensiune arterială mare, oboseală, febră, mâncărimi, vedere încețoșată sau vărsături**.

02. Eligibilitatea pacientului pentru administrarea la domiciliu a perfuziei

Unii pacienți cu boala Gaucher de tip 1 tratați cu medicamentul VPRIV pot opta pentru administrarea perfuziilor la domiciliu. Decizia de a primi perfuzia la domiciliu trebuie luată de pacient împreună cu medicul curant, după ce pacientul a primit, sub supraveghere medicală, trei perfuzii care au fost bine tolerate,

într-un spital sau o clinică, pentru a asigura o toleranță satisfăcătoare a perfuziilor. Medicul dumneavoastră va face evaluarea pentru a vă considera stabil din punct de vedere medical dacă ați demonstrat un istoric de aderență la schema de perfuzie.

03. Cerințele și organizarea pentru administrarea la domiciliu a perfuziei

Medicamentele și materialele vor fi furnizate de spital/farmacie sau printr-o terță parte în baza unei rețete medicale corespunzătoare:

Lista de verificare a medicamentelor/consumabilelor

Număr adecvat de flacoane de medicament VPRIV (400 U per flacon) corespunzător dozei prescrise; Flacoanele trebuie păstrate la frigider, la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C.

- Apă pentru preparate injectabile, pentru reconstituirea medicamentului VPRIV
- Soluție de NaCl 0,9% pentru administrare intravenoasă, una (1) până la două (2) pungi de 100 ml, pentru administrare intravenoasă
- Soluție de NaCl 0,9% pentru administrare intravenoasă, două (2) pungi sau flacoane de 50 ml pentru spălarea liniei de perfuzie înainte și după perfuzie
- Soluție clorhexidină 0,5% în alcool 70% (soluție antiseptică)
- Numărul corespunzător de seringi de 5 ml și 50 ml în funcție de doza de medicament VPRIV
- Ace hipodermice sterile și un (1) ac tip fluturaș
- Garou
- Un (1) filtru în linie de 0,2 microni cu nivel scăzut de legare a proteinelor
- Un (1) set de perfuzie sau un (1) set de perfuzie combinat cu filtru
- Consumabile pentru perfuzie (suport pentru ace hipodermice; bandă adezivă micropore; tamponane medicinale; coș pentru obiecte ascuțite; soluție pentru spălarea mâinilor; mănuși; comprese de bumbac/tifon; plasturi; suport pentru punga de perfuzie). Pot fi necesare materiale suplimentare dacă există un dispozitiv de acces venos central pentru administrarea medicamentului. Persoanei care are grijă de dumneavoastră i se va arăta cum să folosească dispozitivul. Dacă este necesar, se administrează premedicație (antihistaminice și/sau corticosteroizi) conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Acestea vor fi prescrise și utilizate individual pentru fiecare pacient așa cum este subliniat în Planul de siguranță și urgență.

Doze și reconstituire

- Doza de medicament VPRIV se stabilește în funcție de greutatea corporală a pacientului.
- În Jurnalul de perfuzie, medicul dumneavoastră trebuie să vă fi furnizat dumneavoastră sau asistentei medicale care asigură îngrijirea la domiciliu/persoanei care are grijă de dumneavoastră informațiile necesare pentru calcularea dozei corecte. Doza și viteza de perfuzie trebuie să rămână constante pe durata administrării la domiciliu și să nu fie modificate fără supravegherea medicului curant.
- **Medicamentul este furnizat sub formă de pulbere și trebuie reconstituit imediat înainte de utilizare.** Cantitatea necesară de pulbere trebuie amestecată cu cantitatea adecvată de apă pentru preparate injectabile.
- Pentru a se asigura că medicamentul nu este irosit, pacientul trebuie să fie prezent atunci când medicamentul este preparat. Dacă nu puteți începe perfuzia imediat, medicamentul VPRIV reconstituit poate fi păstrat la frigider la 2-8°C timp de până la 24 de ore.
- Medicamentul reconstituit trebuie amestecat cu o pungă de soluție salină, iar punga trebuie atașată la setul de administrare intravenoasă. Durata de administrare a perfuziei este de aproximativ o oră. Asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu, pacientul/persoana care are grijă de pacient trebuie să monitorizeze în mod regulat și să noteze în jurnalul de perfuzie.

Jurnal de perfuzie

Este esențial să notați detaliile fiecărei perfuzii în Jurnalul de perfuzie, inclusiv detalii despre orice reacții sau reacții adverse. Trebuie să-l păstrați în siguranță și să-l luați cu dumneavoastră întotdeauna la programările medicale, astfel încât să puteți discuta pe baza acestuia cu medicul sau echipa de tratament.

04. Pregătirea pentru perfuzie

Inspectați flaconul (flacoanele) cu medicament VPRIV

Număr adecvat de flacoane cu medicament VPRIV (400 U per flacon) pentru doza prescrisă; flacoanele trebuie păstrate la frigider la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C.

- Asigurați-vă că aveți numărul corect de flacoane.
- **NU** le folosiți dacă capacele de protecție lipsesc sau sunt rupte.
- Verificați dacă detaliile de pe cutie și etichetele farmaciei sunt corecte. Dacă detaliile sunt incorecte, **NU** folosiți medicamentele și contactați imediat clinica unde vă tratați.
 - ✓ Verificați dacă medicamentul vă este destinat.
 - ✓ Verificați dacă numele medicamentului este corect.
 - ✓ Verificați dacă medicamentul nu a depășit data de expirare.
- **NU** utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă
- Verificați ambalajul pentru dovezi de deteriorare sau manipulare și verificați flaconul (flacoanele) pentru modificări de culoare sau particule vizibile ("bucăți" în soluție). **NU** utilizați medicamentul și contactați imediat clinica de tratament dacă soluția nu este limpede și incoloră, conține particule străine sau există dovezi de deteriorare/falsificare. **NU** aruncați niciun medicament neadecvat, deoarece va trebui examinat de producător pentru a descoperi motivul oricărei nonconformități.
- **NU** încercați să încălziți soluția în cuptorul cu microunde sau punând flacoanele în apă fierbinte sau aplicând căldură în orice alt mod.

Pregătește-te pentru perfuzie

1. Cu aproximativ 30 de minute înainte de perfuzie, scoateți flacoanele necesare din frigider și lăsați flaconul (flacoanele) să ajungă la temperatura camerei.
2. Medicul dumneavoastră vă va spune câte flacoane să utilizați pentru a obține doza corectă. **NU** modificați doza.
3. Verificați dacă fiecare flacon este în perioada de valabilitate, data de expirare fiind imprimată pe flacon și pe cutie (data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate). **NU** utilizați după data de expirare.

4. Înainte de a începe, asigurați-vă că zona în care veți pregăti medicamentul este curățată foarte bine.
5. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris orice premedicație sau altă medicație de susținere pentru anumite simptome alergice severe, păstrați-le la îndemână în timpul perfuziei.
6. Urmați cu atenție instrucțiunile și instruirea furnizate de medicul dumneavoastră dacă trebuie să administrați medicamentul prescris pentru o reacție alergică severă.
7. Așezați materialele pe zona utilizată pentru preparare
8. Spălați-vă pe mâini și păstrați zona curată și fără germeni în timp ce pregătiți soluția.

Introducerea acului în venă

Instrucțiuni pentru persoana care are grijă de dumneavoastră privind introducerea acului în venă pentru administrarea intravenoasă periferică (dacă nu este disponibil un dispozitiv central de acces venos). Vă rugăm să consultați **punctul 05** pentru instrucțiuni pentru administrarea venoasă centrală.

1. Asigurați-vă că sistemul pentru perfuzie (linia de perfuzie i.v. conectată la punga care conține medicamentul) este imediat disponibil și că tamponurile, plasturi, clorhexidina și banda adezivă sunt în apropiere.
2. Scoateți acul tip fluturaș din ambalaj.
3. Pacientul va sta așezat și va sprijini un braț pe o masă (de preferat pe o bucată de material curată).
4. Asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu sau persoana care are grijă de pacient va aplica un garou deasupra locului perfuziei.
5. Pregătiți locul de administrare a perfuziei ștergând cu grijă pielea cu o dischetă dezinfectantă. Lăsați pielea să se usuce înainte să inserați acul tip fluturaș. Folosiți întotdeauna un ac steril pentru perfuzie. Nu refolosiți niciodată acele sau seringile
6. Scoateți capacul de pe acul tip fluturaș și inserați acul într-o venă într-un unghi cât mai mic posibil.
7. Slăbiți garoul și asigurați-vă că acul este într-o venă trăgând ușor pistonul înapoi (ar trebui să vedeți refluxarea de sânge în tubul fluturașului).
8. Pentru a evita mișcarea acului în timpul perfuziei, lipiți adaptorul cu aripioare de piele, folosind bandă adezivă de uz medical.

05. Descrierea detaliată a procedurii de administrare

Dumneavoastră, asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu sau persoana care are grijă de pacient trebuie să vă asigurați că ați fost instruit corespunzător și că înțelegeți toate aspectele referitoare la administrarea perfuziei la domiciliu.

reglementările locale.

Reconstituirea produsului

- Folosiți tehnica aseptică.
- Pregătiți medicamentul după cum urmează:
 1. Medicul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni cu privire la numărul de flacoane care trebuie reconstituite în funcție de greutatea dumneavoastră și de doza prescrisă.
 2. Scoateți flacoanele necesare din frigider. Reconstituiți fiecare flacon folosind apă pentru preparate injectabile:

Concentrația medicamentului	Apă pentru preparate injectabile
400 de unități/flacon	4,3 ml

3. La reconstituire, amestecați ușor conținutul flacoanelor. **NU AGITAȚI.**
4. Înainte de diluare, inspectați vizual soluția din flacoane. Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră. Nu utilizați dacă soluția are modificări de culoare sau dacă sunt prezente particule străine.

ATENȚIE: Trebuie să fiți pregătit și disponibil pentru administrarea perfuziei la domiciliu înainte de reconstituirea soluției, pentru a evita risipa de medicament.

Diluarea produsului pentru administrare intravenoasă

1. Extrageți volumul calculat al medicamentului din numărul corespunzător de flacoane. O parte din soluție va rămâne în flacon

Concentrația medicamentului	Volum extractibil
400 de unități/flacon	4,0 ml

2. Extrageți volumul calculat de medicament VPRIV din numărul corespunzător de flacoane. O parte din soluție va rămâne în flacon.
3. Diluați volumul total necesar în 100 ml de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Amestecați ușor. Nu agitați. Începeți perfuzia în decurs de 24 de ore de la reconstituire.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie folosit imediat. Dacă nu îl folosiți imediat, timpul și condițiile de păstrare în stare diluată, înainte de utilizare, constituie responsabilitatea utilizatorului. Nu depășiți perioada de 24 de ore la temperaturi între 2-8°C. Nu eliminați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Eliminați orice medicament neutilizat sau material rezidual în conformitate cu

Pregătirea tubului de perfuzie

Medicamentul VPRIV este destinat pentru administrare sub formă de perfuzie intravenoasă, cu durata de 60 de minute. Nu trebuie perfuzat concomitent cu alte medicamente prin intermediul aceleiași linii venoase, deoarece compatibilitatea sa în soluție cu alte medicamente nu a fost evaluată. Soluția diluată trebuie filtrată în timpul administrării prin intermediul unui filtru încorporat în linia de perfuzie, cu diametrul de 0,2 μ m sau 0,22 μ m și capacitate redusă de legare a proteinelor.

1. Atașați tubul I.V. la punga cu soluția diluată cu medicament VPRIV și amorsați tubul I.V. cu soluție salină normală, scoțând tot aerul.
2. Setati viteza de perfuzare, astfel încât administrarea perfuziei intravenoase să se realizeze cu durata de 60 de minute.
3. Obțineți acces intravenos și atașați setul de administrare intravenoasă. Respectați protocoalele locale pentru introducerea liniei intravenoase și perfuzarea medicamentelor.
4. Monitorizați regulat perfuzia pentru a observa orice reacții legate de perfuzie.
5. Când se termină perfuzia, spălați tubulatura cu soluție salină normală pentru a vă asigura că medicamentul rezidual rămas în tub este perfuzat.
6. Scoateți dispozitivul de acces venos și puneți-l într-un container pentru eliminarea reziduurilor infecțioase.

Administrați medicamentul

Instrucțiunile de mai jos se referă la administrarea prin acces venos central. Dacă aveți un dispozitiv de acces venos central (linie centrală internă), dumneavoastră, asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu sau persoana care are grijă de dumneavoastră ar trebuit să fiți deja instruit corespunzător referitor la modul de utilizare al dispozitivului.

1. Atașați linia de perfuzie la acul tip fluturaș sau la linia centrală internă a pacientului, așa cum v-a arătat medicul.
2. Atașați punga I.V. care conține medicament VPRIV la suportul pentru perfuzie și deschideți supapa. Setati viteza de perfuzie stabilită de medicul curant.
3. Observați cu atenție orice apariție a reacțiilor legate de perfuzie (**vezi pct. 06**).
4. La sfârșitul perfuziei, pentru a vă asigura că doza totală de medicament este administrată, clătiți tubul folosind o pungă de 50 ml de NaCl 0,9%, fără a crește viteza de perfuzie. În caz de eșec al accesului venos; sau apariția de sângerări excesive, durere, umflături sau vânătăi severe; sau neinfuzarea corectă a medicamentului într-o venă, vă rugăm să contactați imediat medicul curant.
5. Scoateți acul cu fluturaș și aruncați-l într-un recipient de eliminare a reziduurilor infecțioase. Pentru un dispozitiv de acces venos central,

urmați tehnica pentru îngrijire adecvată, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră sau asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu.

6. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu cerințele locale, astfel cum este indicat de furnizorul de servicii medicale sau asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu.
7. Înregistrați în jurnalul de perfuzie următoarele: data, doza, calea de administrare, locul injecției, ora la care a început și s-a terminat perfuzia și răspunsul pacientului la perfuzie.
8. Dacă realizați că s-a făcut o greșală în timpul pregătirii și/sau administrării medicamentului, vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră. Dacă greșeala a apărut în timpul etapei de pregătire, nu administrați medicamentul. Dacă greșeala a apărut în timpul administrării, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a administra altă perfuzie.

Următorii pași după perfuzie

- La sfârșitul perfuziei, asigurați-vă că clema cu role este închisă, apoi scoateți punga de perfuzie și atașați o pungă de spălare, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră. Acest lucru va asigura faptul că primiți toată doza de medicament, inclusiv cantitatea rămasă în setul de perfuzie. Odată ce punga de spălare este atașată, deschideți clema cu role, lăsați o parte din soluția salină din punga de spălare să se infuzeze conform instrucțiunilor medicului curant sau echipei de tratament, apoi închideți clema cu role.
- Așezați un tifon peste locul unde este inserat acul și retrageți încet acul/canula, punându-l în containerul pentru deșeuri de obiecte ascuțite. Aplicați o presiune fermă pe locul de ieșire timp de aproximativ 3 minute.
- **NU** puneți capacul pe setul de ace IV.
- Verificați dacă sângerarea s-a oprit înainte de a aplica un plasture. Dacă locul de ieșire continuă să sângereze după 5 minute, aplicați din nou presiune fermă.

- După perfuzie, aruncați obiectele ascuțite (ace sau canulă) în coșul de obiecte ascuțite.
- Scoateți-vă mănușile și aruncați-le. Spălați-vă pe mâini corespunzător. Curățați întotdeauna tava sau suprafața de lucru cu apă caldă și săpun, clătiți și uscați după utilizare.

Completați jurnalul de perfuzie

- La sfârșitul perfuziei, notați următoarele în Jurnalul de perfuzie:
 - Data și ora (începutul și sfârșitul) administrării perfuziei; notați orice întrerupere.
 - Doza și locul de perfuzie (pentru a ajuta la rotirea locurilor de perfuzie).

- Orice reacții adverse în timpul sau după fiecare perfuzie.
- Marcați data de expirare și numărul lotului în zona indicată "Numărul lotului și data expirării"
- Repetați acest lucru pentru fiecare perfuzie.
- Începeți o foaie nouă în jurnal când rămâneți fără spațiu pe foaie. Când vă aflați pe ultimele foi rămase în jurnalul de perfuzie, solicitați clinicii de tratament să vă furnizeze un nou ghid pentru pacient (care include un jurnal de perfuzie).
- Raportați toate reacțiile adverse medicului dumneavoastră.
- Păstrați fiecare jurnal de perfuzie timp de cel puțin un an

06. Recunoașterea RLP/reacțiilor adverse

Informații privind semnele și simptomele asociate cu reacțiile legate de perfuzie

- Dacă sunteți tratat cu medicamentul VPRIV, este posibil să aveți reacții adverse în timpul sau după perfuzie.
- Acestea se numesc **reacții legate de perfuzie** și pot apărea ca o **reacție de hipersensibilitate** cu simptome precum **greață, erupții cutanate, dificultăți de respirație, dureri de spate, disconfort la nivelul pieptului (apăsare în piept), urticarie, dureri articulare sau dureri de cap**.
- În afară de simptomele reacțiilor de hipersensibilitate, reacțiile legate de perfuzie se pot manifesta ca **amețeli, tensiune arterială crescută, oboseală, febră, mâncărime, vedere încețoșată sau vărsături**.

Managementul reacțiilor adverse

Este posibil să vi se administreze medicamente suplimentare pentru a trata sau a ajuta la prevenirea reacțiilor viitoare. Aceste medicamente pot include antihistaminice, antipiretice și corticosteroizi.

Comunicarea cu medicul curant

Dacă apare o reacție gravă legată de perfuzie, inclusiv anafilaxie, **opriți imediat perfuzia, solicitați imediat asistență de urgență** și contactați medicul dumneavoastră utilizând informațiile furnizate în Jurnalul de perfuzie. Astfel de evenimente trebuie înregistrate în **Jurnalul de perfuzie**.

Jurnalul de perfuzie trebuie să includă planul de perfuzie stabilit de medicul curant, precum și o înregistrare a perfuziilor efective administrate, inclusiv informații privind starea de sănătate a pacientului înainte, în timpul și după perfuzie. Documentul trebuie să însoțească pacientul și să fie discutat cu medicul curant la fiecare vizită.

Alte probleme care pot apărea

Asigurați-vă că discutați cu medicul curant posibilitatea apariției unor probleme în timpul administrării la domiciliu a medicamentului VPRIV.

Problemele care pot apărea în timpul perfuziei la domiciliu includ, dar nu se limitează la:

- Echipament care fie nu este echipamentul potrivit, fie nu funcționează corect, fie se defectează.
- Neadministrarea corectă a medicamentului (de exemplu, erori mecanice sau de medicație).
- Reacții cutanate sau tisulare la locul în care introduceți acul (sau canula), inclusiv roșeață, durere, umflături, vânătăi, sângerări și infecții.
- Reacții alergice
- Debit de perfuzie încetinit sau oprit.
- Embolie aeriană (bule de aer eliberate în sânge).

07. Plan de urgență și siguranță

[Medicul curant va oferi mai jos instrucțiuni individuale pentru pacient / asistenta medicală pentru îngrijire la domiciliu/persoana care are grijă de pacient.]

Dacă aveți o reacție gravă legată de perfuzie, trebuie să:

1. Opriți perfuzia	☐
2. Sunați la numărul național de urgență	☐
3. Sunați medicul curant	☐

08. Jurnal de perfuzie

Jurnalul de perfuzie trebuie completat și menținut de către medicul curant în colaborare cu pacientul / asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu/persoana care are grijă de pacient.

Pacient
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
E-mail:
Persoana care are îngrijă de pacient (dacă e aplicabil)
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
E-mail:
Medicul curant
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
E-mail:
Asistenta care asigură îngrijirea la domiciliu
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
E-mail:
Farmacie
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
E-mail:
Numărul Național de Urgență
Telefon: 112

Informații generale

Detalii privind administrarea

Medicamentul VPRIV administrat de la data (ZZ/LL/AAAA):
Data primei perfuzii cu medicament VPRIV administrat la domiciliu (ZZ/LL/AAAA):
VPRIV, doza, frecvența de administrare:
VPRIV viteza de perfuzie:
Indicați ajutorul care trebuie oferit de asistenta medicală:

Numărul perfuziei:
Data perfuziei:
Numele persoanei care administrează perfuzia (pacient, persoana care are grijă de pacient sau asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu):
Starea generală de sănătate a pacientului:
Greutatea pacientului (kg):
Doza și viteza de perfuzie:
Numărul seriei de fabricație a medicamentului:
Numărul de flacoane utilizate:
Data de expirare:
Ora începerii perfuziei:
Ora terminării perfuziei:
Observații generale:
Au apărut probleme legate de perfuzie?
Orice măsură luată:

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

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

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