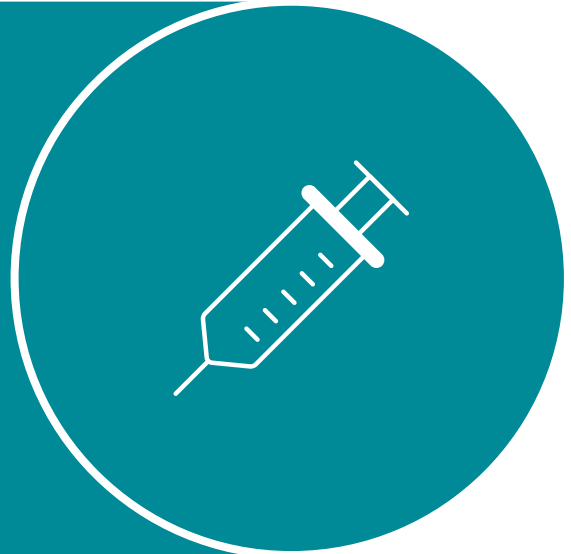


Replagal®

[agalsidas alfa]



Guide för sjukvårdspersonal – Replagal® självadministrering/ infusion hemma

Denna guide är avsedd att hjälpa den behandlande läkaren att hantera risker med infusionsrelaterade reaktioner (IRR) och medicineringsfel på grund av självadministrering/infusion hemma av Replagal® och att övervaka patienter som självadministrerar Replagal®.

Innehåll

01 Behandlande läkarens ansvar	4
Vad är Replagal®?	4
Behandlande läkarens ansvar	4
Vikten av kommunikation och kontinuerlig övervakning	4
02 Bedöma lämplighet för hemadministrering	5
Självalministrering	5
Checklista för självalministrering av Replagal®	5
03 Utbilda patienter och vårdare om Replagal® självalministrering	6
04 Utbilda patienten/vårdaren om självalministrering	7
Hur Replagal® levereras	7
Dosering och administreringssätt	7
Generella instruktioner	7
05 Påminn patienten/vårdaren att fylla i sin infusionsdagbok	8
06 Biverkningar	9
Potentiella biverkningar och komplikationer vid självalministrering	9
Rapportera en biverkning	9
Kontaktinformation	9

Replagal®

[agalsidas alfa]

I kombination med guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal, som inkluderar infusionsdagboken, är denna guide avsedd att hjälpa den behandlande läkaren eller ombudet som är ansvarig för patientens utbildning i att självadministrera Replagal® och att känna igen och mildra eventuella biverkningar, såsom IRR eller medicineringsfel som kan inträffa, och tar upp följande:

- Den ger information om val och utbildning av patienter som är lämpliga att självadministrera Replagal®.
- Den rekommenderar hur patienter/vårdare ska utbildas i korrekt administreringsmetod av Replagal®.
- Den ger information till behandlande läkare om hur de kan lära patienter/vårdare att identifiera IRR eller medicineringsfel som kan uppstå med Replagal® självadministrering/infusion hemma, och vilka åtgärder som då ska vidtas.
- Den påminner behandlande läkare om vikten av att kontinuerligt övervaka patienter som får Replagal®.
- Den påminner behandlande läkare att betona för patienter/vårdare vikten av att använda sin infusionsdagbok.

Observera: Denna guide gäller självadministrering av infusionen av patienten eller en vårdare under övervakning av läkare (som kanske inte är närvarande på plats). Om patienten administrerar infusionen själv, så måste en ansvarig vuxen vara närvarande på plats och tillgänglig för att hjälpa till vid en nödsituation.

Informationen i denna guide är inte avsedd att ersätta produktresumén (SmPC). Läs Replagal®s SmPC tillsammans med denna guide.

Behandlande läkarens ansvar

Vad är Replagal®?

Replagal® (agalsidas alfa) är avsett som enzymsättningsbehandling under lång tid där diagnosen Fabrys sjukdom (α -galaktosidas A-brist) är fastställd.

Behandlande läkarens ansvar

Den behandlande läkaren är ytterst ansvarig för att initiera alla nödvändiga administrativa åtgärder som gör det möjligt för andra parter (farmaceut, patient och vårdare) att gå vidare, och ansvarar för övervakningen av patienten som självadministrerar.

För att minimera risken för biverkningar som kan vara förknippade med självadministrering av Replagal® så måste den behandlande läkaren göra följande:

1. Bedöma patientens/vårdarens lämplighet för självadministrering (se checklista i denna guide).
2. Ge patienten/vårdaren kopior av guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för självadministrering av Replagal®, vilket inkluderar infusionsdagboken.
3. Säkerställa att patienten/vårdaren tar emot och förstår innehållet i guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för självadministrering av Replagal® (inklusive infusionsdagboken) angående risker med självadministrering och vad man ska göra om något inträffar.
4. Se till att nödvändiga mediciner är ordinerade och finns tillgängliga för att vid behov minska riskerna i en nödsituation om nödvändigt och att patienten/vårdaren vet hur de ska användas.
5. Se till att patienten har en vårdare eller ansvarig vuxen i närheten som kan larma till den behandlande läkaren eller ge akut medicinsk vård.
6. Ge detaljerad utbildning till patienten/vårdaren om att identifiera och hantera IRR, överkänslighetsreaktioner, medicineringsfel och misstänkta biverkningar.
7. Ge detaljerad utbildning om administreringsprocedurerna för Replagal® samt dosering och infusionshastighet. Förklara att detta ska fyllas i infusionsdagboken. Se guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för självadministrering av Replagal® (inklusive infusionsdagboken) för steg-för-steg-beskrivning av infusionsprocessen.
8. Se till att patienten/vårdaren förstår vikten av att meddela behandlande läkare om biverkningar inträffar under och efter infusionen, och antecknar dem i infusionsdagboken.
9. Se till att infusionsdagboken används under hela självadministreringsperioden för ömsesidig kommunikation.

Vikten av kommunikation och kontinuerlig övervakning

Patienter som får Replagal® måste övervakas under hela behandlingen och kommunicera regelbundet och ofta med sitt behandlingsteam. Administreringsteknik ska ses över regelbundet, och patienter/vårdare ska informeras hur de ska hantera IRR och medicineringsfel på grund av självadministrering/infusion hemma.

Bedöma lämplighet för självadministrering

Självadministrering

Potentiella risker vid självadministrering är IRR, överkänslighetsreaktioner och medicineringsfel. Informera patienter och vårdare om tecken och symtom på IRR, överkänslighetsreaktioner och risk för medicineringsfel.

Checklista för självadministrering av Replagal®

Den behandlande läkaren bör avgöra om en patient är lämplig att självadministrera Replagal® med hjälp av klinisk bedömning och kunskap om patientens förmåga att delta i sin vård, stabiliteten i deras kliniska tillstånd, vårdarens tillgänglighet och hemmiljön.

Den behandlande läkaren bör överväga följande för att avgöra om självadministrering hemma är lämpligt för patienten:

- ✓ Enligt den behandlande läkarens bedömning tolererade patienten sex (6) infusioner med Replagal® på sjukhuset/kliniken utan tecken på allvarliga biverkningar under de tre (3) sista.
- ✓ En ansvarig vuxen kommer att vara närvarande under infusionen som kan kontakta behandlande läkare eller akutsjukvård vid behov.
- ✓ Patienten anses vara medicinskt stabil.
- ✓ Patienten har tidigare följt infusionsschemat.
- ✓ Patienten har tackat ja till att få Replagal® i hemmet genom självadministrering.
- ✓ Patienten/vårdaren har fått information om associerade risker, möjliga komplikationer och kravet på att ha en öppen kommunikation med behandlande läkare, inklusive ha tillgång till kontaktuppgifter för nödsituationer.

- ✓ Patienten eller vårdaren verkar tillräckligt utbildad och medveten om risker vid självadministrering.
- ✓ Patientens hem är säkert (rent, hygieniskt, har förvaringsutrymme för läkemedel, akutmedicin och annat material som behövs) och adekvat utrustat.
- ✓ Snabba och tillförlitliga sätt att kommunicera har etablerats om problem uppstår.
- ✓ Om ytterligare mediciner krävs för att hantera risken med IRR, ska patienten/vårdaren förstå hur och när de ska användas.

Utbilda patienter och vårdare om Replagal® självadministrering

Påminnelse: Vänligen ge kopior av guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för självadministrering av Replagal® (och infusionsdagbok) till patienten eller vårdaren.

Guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för självadministrering av Replagal® (och infusionsdagbok) är främst avsedd att användas av patient/vårdare och visar stegen i administreringsprocessen av Replagal® och framhäver punkter att komma ihåg eller diskutera. Du ska diskutera och vägleda patienter/vårdare genom processen och uppmuntra dem att gå igenom sin guide och infusionsdagbok hemma.

Utbilda patienten/vårdaren om självadministrering

Hur Replagal® levereras

Replagal® finns i endosflaskor innehållande 3,5 mg agalsidas alfa i 3,5 ml koncentrat till infusionsvätska. Flaskans innehåll ska vara klart och färglöst.

Dosering och administreringssätt

Den rekommenderade dosen av Replagal® är 0,2 mg/kg kroppsvikt varannan vecka, som intravenös infusion under 40 minuter.

Se till att patienten känner till rätt dos, kan sätta en kanyl själv och ställa in rekommenderad infusionshastighet. Se till att dos och infusionshastighet också förs in i infusionsdagboken.

Generella instruktioner

Gå igenom informationen i guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för självadministrering av Replagal® (och infusionsdagbok) med patienten/vårdaren. Fokusera särskilt på avsnittet "Viktiga saker att komma ihåg", som innehåller viktiga "Att göra" och "Gör inte" för dem att vara medvetna om vid Replagal®-behandling, samt steg-för-steg-instruktioner för förberedelse och administrering av infusionen.

Påminn patienten/vårdaren att fylla i sin infusionsdagbok

Påminn patienten om att anteckna varje infusion i sin infusionsdagbok. Det är viktigt för kommunikationen mellan dem och deras behandlingsteam samt för att övervaka behandlingen och se eventuella problem som kan uppstå, såsom IRR eller medicineringsfel.

Infusionsdagboken är inkluderad i guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för för självadministrering av Replagal®.

- ✓ Be patienten/vårdaren att skriva ned följande i infusionsdagboken efter varje infusion:
 - Datum och tid (start och slut) och notera eventuella avbrott.
 - Dos, infusionshastighet och infusionsställe (för att hjälpa till att växla infusionsställena).
 - Eventuella reaktioner under eller efter varje infusion.
 - Produktens tillverkningsbeteckning (Batch/Lot) och utgångsdatum (EXP) för varje flaska som används (om det finns avtagbara, klistermärken på flaskorna med denna information, be patienten att klistra in dessa på lämplig plats i sin infusionsdagbok).
- ✓ Be patienten/vårdaren att upprepa denna process för varje infusion.
- ✓ När patienten/vårdaren är på de sista sidorna i infusionsdagboken, be dem att kontakta sin behandlingsklinik så att de får en ny guide för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för självadministrering av Replagal®, vilket inkluderar infusionsdagboken.
- ✓ Betona vikten av att patienten/vårdaren rapporterar alla reaktioner till läkare.
- ✓ Be patienten/vårdaren att spara varje infusionsdagbok i minst ett år.

14
Inlägg i infusionsdagbok

Steg 1
Innan du börjar

Gå tillbaka till din patientguide, läsehandlet och den utbildning du har fått av behandlingsstället för att påminna dig själv om hur du ställer in och sätter din infusionspump och vilka tecken och symtom du ska vara uppmärksamma på under och efter din infusion.

☐ Kryssa i rutan om vårdare är närvarande

Datum för infusion
Den väkt
Dos
Nål
Typ (Hemlock, Terag)
Ange eventuella ytterligare mediciner som lagts före infusionen.

Anteckningar:
Hur du kände dig under infusionen
Följda till din vårdare

Steg 2
Infusion

Vilken arm kommer du infundera i?

☐ Vänster ☐ Höger

Vilket infusionsställe använder du?

☐ Antecubital ☐ Baksida av hand

Om du ändrar infusionsstället

Steg 3
Klistra in injektionsflaskornas etiketter eller skriv upp informationen

Skriv upp produktens batch-/lotnummer, injektionsflaskans storlek och utgångsdatum för varje Replagal®-flaska som används nedan.

Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:

Om du upprepar infusionen i ett annat infusionsställe

Om du upprepar infusionen i samma infusionsställe

Upphovsrett 2012 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Alla rättigheter förbehållna.

Biverkningar

Potentiella biverkningar och komplikationer vid självadministrering

Behandlande läkare ska diskutera risker vid självadministrering av Replagal® med patienten/vårdaren, såsom IRR, överkänslighetsreaktioner och medicineringsfel.

Ta upp följande tecken och symtom på IRR med patienten/vårdaren (hänvisa till de relevanta avsnitten i guiden för patient/vårdare/sjukvårdspersonal för självadministrering av Replagal®).

De vanligaste symtomen är:

- Frossbrytningar, huvudvärk, illamående, feber, rodnad och trötthet

Allvarliga IRR har rapporterats som mindre vanliga; tecken och symtom som rapporterats inkluderar:

- Feber, frossbrytningar, takykardi, urtikaria, illamående/kräkning, angioneurotiskt ödem med förträngning i svalget, stridor och svullen tunga

Andra infusionsrelaterade symtom kan inkludera:

- Yrsel och hyperhidros

En granskning av hjärthändelser visade att infusionsreaktioner kan vara associerade med hemodynamisk stress som utlöser hjärthändelser hos patienter med befintliga hjärtmanifestationer av Fabrys sjukdom.

Var tydlig med att patienten/vårdaren omedelbart ska kontakta läkare om de stöter på något av dessa tecken eller symtom.

- Om IRR, överkänslighetsreaktion eller medicineringsfel inträffar måste patienten veta att infusionen omedelbart ska avbrytas, och ringa till behandlande läkare och det nödnummer som anges i infusionsdagboken.
- Ett blodprov ska tas omedelbart för testning av agalsidas alfa-antikroppar, baserat på behandlande läkares medicinska bedömning.
- Efterföljande infusioner kan behöva ske på sjukhuset.

- Andra komplikationer som kan uppstå vid självadministrering av Replagal® kan inkludera (men är inte begränsade till):
 - ✓ Felaktig, bristfällig eller fel på utrustning
 - ✓ Felaktig administreringsteknik
 - ✓ Lokala reaktioner på infusionsstället, inklusive inflammation/svullnad, extravasation, infektion, blåmärken, blödning, etc.
 - ✓ Luftemboli

Om patienten/vårdaren drabbas av ovanstående, råd dem att omedelbart kontakta behandlande läkare/kliniken.

Rapportera en biverkning

Rekommendera patienter/vårdare att rapportera alla misstänkta biverkningar eller komplikationer vid självadministrering till behandlande läkare.

Sjukvårdspersonal rekommenderas att rapportera alla misstänkta biverkningar till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Ange så mycket information som möjligt när du rapporterar.

Kontaktinformation

Takeda Pharma AB
Box 30143
104 25 Stockholm
Tel: 020-795 079
E-post: medinfoEMEA@takeda.com

