

Replagal[®]

[agalsidase alfa]



Veileder for helsepersonell om egenadministrering av Replagal[®]

Dette dokumentet er ment for å veilede behandlende lege i håndtering av risikoen for infusjonsrelaterte reaksjoner (IRR) og medisineringsfeil på grunn av egenadministrering/hjemmeinfusjon av Replagal[®] og overvåking av pasienter som egenadministrerer Replagal[®].

Innhold

01 Behandlende leges ansvar	4
Hva er Replagal®?	4
Behandlende leges ansvar	4
Viktigheten av kommunikasjon og regelmessig overvåkning	4
02 Evaluering av egnethet for egenadministrering	5
Egenadministrering	5
Sjekkliste for egenadministrering av Replagal®	5
03 Opplæring av pasient og omsorgsperson ved egenadministrering	6
04 Opplæring av pasient/ omsorgsperson i egenadministrering	7
Hvordan Replagal® brukes	7
Dosering og administrasjonsmåte	7
Generelle instruksjoner	7
05 Minn pasienten eller omsorgspersonen på å fylle ut infusjonsdagboken	8
06 Bivirkninger	9
Mulige bivirkninger og komplikasjoner ved egenadministrering	9
Melding av bivirkninger	9
Kontaktinformasjon	9

Replagal®

[agalsidase alfa]

I kombinasjon med «Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal®», som inkluderer Infusjonsdagboken, er denne veilederen ment å hjelpe behandlende lege eller annet helsepersonell som er ansvarlig for opplæring av pasienten i egenadministrering av Replagal® og å identifisere og redusere eventuelle uønskede hendelser, som f.eks. IRR eller medisineringsfeil som kan oppstå. Veilederen fremhever følgende nøkkelinformasjon:

- Den gir informasjon om valg og opplæring av pasienter som egner seg for egenadministrering av Replagal®.
- Den gir veiledning om opplæring av pasienter/omsorgspersoner i riktig administrasjonsmåte for Replagal®.
- Den gir informasjon til behandlende lege for å lære opp pasienter/omsorgspersoner om identifisering av uønskede opplevelser som IRR eller medisineringsfeil, som kan oppstå i forbindelse med Replagal® egenadministrering/hjemmeinfusjon, og tiltak som skal iverksettes i disse tilfellene.
- Den minner behandlende lege om viktigheten av regelmessig overvåking av pasienter som får Replagal®.
- Den minner den behandlende legen på å understreke overfor pasienter/omsorgspersoner, viktigheten av å oppdatere infusjonsdagboken sin.

Merk: For denne veilederen er egenadministrering administrering av infusjonen av pasienten eller en omsorgsperson under tilsyn av en lege (som kanskje ikke er tilstede på stedet). Hvis pasienten administrerer infusjonen selv, må en ansvarlig voksen være tilstede på stedet og tilgjengelig for å hjelpe i en nødssituasjon. Hjemmeinfusjon refererer kun til omgivelsene hvor infusjonen skjer.

Informasjonen i denne veilederen er ikke ment som en erstatning for preparatomtalen (SPC). Les Replagal® SPC sammen med denne veilederen.

Behandelnde leges ansvar

Hva er Replagal®?

Replagal® (agalsidase alfa) er beregnet til langsiktig enzymsubstitusjonsbehandling hos pasienter med bekreftet diagnose av Fabrys sykdom (α -galaktosidase A-mangel).

Behandelnde leges ansvar

Behandelnde lege er til syvende og sist ansvarlig for å sette i gang alle nødvendige administrative handlinger som gjør det mulig for andre (farmasøyt, pasient og omsorgsperson) å fortsette, og er ansvarlig for tilsyn av pasienten som driver med egenadministrering.

For å minimere risikoen for uønskede opplevelser som kan være assosiert med egenreadministrasjon av Replagal®, må den behandelnde legen gjøre følgende:

1. Evaluere pasientens/omsorgspersonens egnethet for egenadministrering (se sjekklister i denne veilederen).
2. Gi pasienten/omsorgspersonen kopier av «Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal®», som inkluderer «Infusjonsdagboken».
3. Sørg for at pasienten/omsorgspersonen mottar og forstår innholdet i «Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal®» (som inkluderer en infusjonsdagbok) angående risikoer forbundet med egenadministrering og hva som skal gjøres hvis de oppstår.
4. Sørg for at legemidler er forskrevet og lett tilgjengelige for å redusere potensiell risiko i nødstilfeller, om nødvendig, og at pasienten/omsorgspersonen vet hvordan de skal benyttes. Sikre at pasienten har en omsorgsperson eller ansvarlig voksen i nærheten som er i stand til å varsle deg, behandelnde lege, eller gi akuttmedisinsk behandling om nødvendig.
5. Sikre at pasienten har en omsorgsperson eller ansvarlig voksen i nærheten som er i stand til å varsle deg, behandelnde lege, eller gi akuttmedisinsk behandling om nødvendig.
6. Gi pasienten/omsorgspersonen detaljert opplæring i hvordan man identifiserer og håndterer IRR, overfølsomhetsreaksjoner, medisineringsfeil og bivirkninger.
7. Gi detaljert opplæring om administrasjonsprosedyrene for Replagal® samt dosering og infusjonshastighet, og forklare at dette må inkluderes i «Infusjonsdagboken». Se «Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal®» for en trinnvis beskrivelse av infusjonsprosessen.
8. Sørg for at pasienten/omsorgspersonen forstår nødvendigheten av å informere om alle uønskede hendelser som forekommer under eller etter infusjonen. Informasjonen skal deles med den behandelnde legen og noteres i «Infusjonsdagboken».
9. Sørg for at «Infusjonsdagboken» brukes som et toveis kommunikasjonsverktøy gjennom hele egenadministreringen av Replagal®.

Viktigheten av kommunikasjon og regelmessig overvåking

Pasienter som får Replagal® må overvåkes gjennom hele behandlingen og kommunisere regelmessig og ofte med sitt behandelende klinikkteam. Administrasjonsteknikker bør gjennomgås regelmessig, og pasienter/omsorgspersoner bør få veiledning om å håndtere de potensielt viktige risikoene for IRR og medisineringsfeil på grunn av egenadministrering/hjemmeinfusjon.

Evaluering av egnethet for egenadministrering

Egenadministrering

Potensielle egenadministreringsrisikoer er IRR, hypersensitivitetsreaksjoner og eventuelle medisineringsfeil. Informer pasienter og omsorgspersoner om tegn og symptomer på IRR, hypersensitivitetsreaksjoner og eventuelle medisineringsfeil.

Sjekkliste for egenadministrering av Replagal®

Behandelnde lege skal avgjøre om en pasient er egnet for egenadministrering av Replagal® basert på klinisk skjønn og kunnskap om pasientens evne til å delta i egen behandling, stabiliteten i deres kliniske tilstand, omsorgspersonens tilgjengelighet og hjemmemiljøet.

Behandelnde lege bør gjennomgå følgende sjekkliste for å bestemme om pasienten er kvalifisert før oppstart av egenadministrering hjemme:

- ✓ Etter behandelnde leges vurdering, tolererte pasienten seks (6) infusjoner av Replagal® på sykehus/klinikk uten bevis for alvorlige bivirkninger i de tre (3) siste.
- ✓ En ansvarlig voksen som er i stand til å varsle behandelnde lege eller akuttmedisinsk behandling om nødvendig, vil være tilstede under infusjonen.
- ✓ Pasienten anses som medisinsk stabil.
- ✓ Pasienten har en historikk med overholdelse av infusjonsplanen.
- ✓ Pasienten har sagt ja til å motta Replagal® hjemme ved egenadministrering.
- ✓ Pasienten og/eller omsorgspersonen har blitt opplært om assosierte risikoer, mulige komplikasjoner og kravet om å opprettholde åpen kommunikasjon med behandelnde lege, inkludert tilgjengelige nødkontakt detaljer.
- ✓ Pasienten og/eller omsorgspersonen fremstår som tilstrekkelig opplært og klar over risikoen ved egenadministrering.
- ✓ Pasientens hjem er trygt (rent, hygienisk, oppbevaringsområde for utstyr, legemidler og nødlegemidler) og tilstrekkelig tilrettelagt.
- ✓ Det er etablert raske og pålitelige kommunikasjonstiltak, i tilfelle det skulle oppstå problemer.
- ✓ Hvis ytterligere legemidler er nødvendig for å håndtere risikoen for IRR, skal pasient/omsorgsperson forstå hvordan og når disse skal benyttes.

03

Opplæring av pasient og omsorgsperson om bruk av Replagal® ved egenadministrering

Opplæring av pasient og omsorgsperson om bruk av Replagal® ved egenadministrering

Husk: Vennligst gi kopier av «Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal®» (og «Infusjonsdagboken») til pasienten eller omsorgspersonen.

Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal® (og Infusjonsdagboken) er hovedsakelig ment for pasient/omsorgsperson og viser trinnene i administrasjonsprosessen av Replagal®. Den fremhever punkter man skal huske eller diskutere. Du bør diskutere og veilede pasienter/omsorgspersoner gjennom prosessen og oppmuntre dem til å gå gjennom «Infusjonsdagboken» hjemme.

Opplæring av pasient/ omsorgsperson i egenadministrering

Hvordan Replagal® brukes

Replagal® er tilgjengelig i enkeltdosehetteglass som inneholder 3,5 mg agalsidase alfa i 3,5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglassene skal fremstå klart og fargeløst.

Dosering og administrasjonsmåte

Den anbefalte dosen av Replagal® er 0,2 mg/kg kroppsvekt annenhver uke ved intravenøs infusjon over 40 minutter.

Sørg for at pasienten vet riktig dose og er opplært i å selvkanylere og oppnå anbefalt infusjonshastighet. Sørg for at rådene om dosering og infusjonshastighet også blir ført inn i «Infusjonsdagboken».

Generelle instruksjoner

Veiled pasient/omsorgsperson gjennom informasjonen i «Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal®» (og «Infusjonsdagboken»). Fokuser spesielt på delen «Viktige ting å huske», som inneholder informasjon om hva de skal og ikke skal gjøre når de mottar Replagal®-behandling, og trinnvise instruksjoner for tilbredning og administreringsteknikk av infusjonen.

Minn pasient/omsorgsperson på å fylle ut «Infusjonsdagboken»

Minn pasienten på å journalføre hver infusjon i «Infusjonsdagboken», som er viktig for toveis kommunikasjon mellom pasienten og behandlingsteamet og for overvåking av behandlingen og eventuelle komplikasjoner som kan oppstå, som IRR eller medisineringsfeil.

«Infusjonsdagboken» er inkludert i «Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal®».

14
Infusion Diary entry

Step 1
Before you begin

Refer to your Patient/Caregiver/HCP Guide and the Patient Information Leaflet, as well as to the training you have received from your treating physician, to remind yourself on how to set up and carry out your infusion and what signs and symptoms to look out for during and after your infusion.

Tick box if caregiver present

Date of infusion: _____
Your weight: _____
Dose: _____
Needle (type/size/color): _____
List any additional medications taken before your infusion: _____

Notes:
How you felt during your infusion
Questions for your healthcare team

Step 2
Infusion

Which arm will you infuse into?
 Left Right

Which infusion site are you using?
 Inside elbow Back of hand

If possible, do not use the same infusion site every time.

Start time: _____
Stop time: _____
Approximate infusion time (minutes): _____
 Review this infusion with your healthcare team

If you experience any infusion effects that persist or the infusion and contact your healthcare team immediately.

Step 3
Stick or record vial labels

Please remember to take this Infusion Diary to your treatment clinic appointments.

Record the product batch/lot number, vial size, and expiry date from each Replagal® vial used below.

Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____	Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____
Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____	Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____
Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____	Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____
Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____	Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____
Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____	Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____
Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____	Lot/batch number: _____ Vial size: _____ Expiry date: _____

- ✓ Fortell pasient/omsorgsperson at de skal skrive ned følgende i «Infusjonsdagboken» etter hver infusjon:
 - Dato og tid (start og slutt) og noter eventuelle avbrudd.
 - Dose, infusjonshastighet, og infusjonssted (for å hjelpe med å rotere infusjonsstedet).
 - Eventuelle reaksjoner under eller etter hver infusjon.
 - Produkt batch/lot-nummer og utløpsdato for hvert hetteglass som har blitt brukt (hvis det er avtagbare klistremerkeetiketter på hetteglassene med denne informasjonen, be pasienten å feste disse på de riktige stedene i «Infusjonsdagboken»).
- ✓ Be pasienten eller omsorgspersonen om å gjenta denne prosessen for hver infusjon.
- ✓ Når pasienten eller omsorgspersonen er på sine siste gjenværende ark i «Infusjonsdagboken», be dem kontakte behandlingsklinikken så de får en ny «Veileder for pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrasjon av Replagal®» (som inkluderer en ny «Infusjonsdagbok»).
- ✓ Understrek viktigheten av å rapportere alle reaksjoner til helsepersonell for pasient/omsorgsperson.
- ✓ Be pasienten eller omsorgspersonen om å ta vare på hver «Infusjonsdagbok» i minst ett år etter de er avsluttet.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger og komplikasjoner ved egenadministrering

Behandelnde lege bør diskutere risikoer som kan oppstå relatert til egenadministrering av Replagal®, som IRR, hypersensitivitetsreaksjoner og medisineringsfeil, med pasienten/omsorgspersonen.

Fremhev følgende tegn og symptomer relatert til IRR for pasienten/omsorgspersonen (vis dem det relevante avsnittet i «Veiledning til pasient/omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrering av Replagal®» (og i «Infusjonsdagboken»)).

De vanligste symptomene har vært:

- Frysninger, hodepine, kvalme, pyreksi, rødme og tretthet.

Alvorlige infusjonsreaksjoner er rapportert som mindre vanlig. Symptomene det er rapportert om, omfatter:

- Pyreksi, rigor, takykardi, urticaria, kvalme/oppkast, angionevrotisk ødem med trang hals, stridor, og hoven tunge.

Andre infusjonsrelaterte symptomer kan være:

- Svimmelhet og hyperhidrose.

En gjennomgang av hjertehendelser viste at infusjonsreaksjoner kan være forbundet med hemodynamisk stress som utløser hjerteproblemer hos pasienter med eksisterende hjertemanifestasjoner av Fabrys sykdom.

Understrek at pasienten/omsorgspersonen umiddelbart må kontakte helsepersonell hvis de opplever noen av disse tegnene eller symptomene.

- Hvis en IRR, hypersensitivitetsreaksjon eller medisineringsfeil oppstår, må pasienten vite at infusjonen umiddelbart skal avsluttes, og ringe behandelnde lege og nødnummeret oppgitt i «Infusjonsdagboken».
- En blodprøve bør tas for å teste for antistoffer mot agalsidase alfa, basert på behandelnde leges medisinske vurdering.

- Påfølgende infusjoner må kanskje skje i en klinisk setting.
- Andre komplikasjoner som kan oppstå ved egenadministrasjon av Replagal® kan omfatte (men er ikke begrenset til):
 - ✓ Ukorrekt, defekt eller feil på utstyr.
 - ✓ Feil administrasjonsteknikk.
 - ✓ Lokale reaksjoner på kanylestedet, inkludert infammasjon/hevelse, ekstravasasjon, infeksjon, blåmerker, blødninger osv.
 - ✓ Luftemboli.

Hvis pasienten/omsorgspersonen støter på slike problemer, råd dem til å kontakte sin behandlingssklinikkk umiddelbart.

Melding av bivirkninger

Råd pasient/omsorgsperson til å rapportere alle mistenkelige bivirkninger eller komplikasjoner, ved egenadministrering av Replagal®-behandling, til sin behandelnde lege.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

www.dmp.no/meldeskjema

Vennligst oppgi så mye informasjon som mulig når du rapporterer.

Kontaktinformasjon

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com



Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
www.takeda.no
medinfoEMEA@takeda.com

Copyright 2023 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Alle rettigheter forbeholdt.