

VÝBER A ŠKOLENIE DOSPELÝCH* PACIENTOV PRE APLIKÁCIU LIEKU NPLATE® V DOMÁCOM PROSTREDÍ

***Svojpomocné podávanie Nplate® nie je dovolené u pediatrických pacientov.**

TRÉNINGOVÝ BALÍČEK PRE PODÁVANIE V DOMÁCOM PROSTREDÍ URČENÝ PRE PACIENTA OBSAHUJE DENNÍK SVOJpomocného podávania, s miestom pre zaznamenanie si pre neho určenej správnej dávky.

V DENNÍKU SVOJpomocného podávania pre pacienta sa uistíte, že ste zapísali a zakreslili každú dávku pacienta do jeho denníka a prečítarkli všetky staré dávky, aby sa zabránilo nejasnostiam, a vyplnili časť s názvom „LEN V PRÍPADE, ŽE POTREBUJETE POMOC...“ NA ZADNEJ STRANE TOHTO DENNÍKA.

Podanie lieku Nplate® v domácom prostredí môže byť alternatívou pre niektorého z vašich dospelých pacientov. Táto príručka vám pomôže vybrať a zaškoliť vhodných pacientov, aby mohli začať so svojpomocným podávaním doma.

- Trhací kontrolný zoznam v notese je navrhnutý tak, aby pomohol zabezpečiť, že si vaši pacienti zoberú domov správne materiály.
- Ďalšie pomôcky na podporu pacienta v tomto tréningovom balíčku pre podávanie v domácom prostredí pomôžu pri podpore školenia, sebaistoty a bezpečnosti pacientov, ktorí si podávajú Nplate® doma.
- Na strane 10 a 11 pozrite úplný zoznam podporných materiálov pre zdravotníckeho pracovníka a pacienta, ktoré poskytuje spoločnosť Amgen ako tréningový balíček pre podávanie v domácom prostredí.

PRED PODANÍM SA ZOZNÁMTE S AKTUÁLNYM ZNENÍM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ (SPC) LIEKU, KTORÝ NÁJDETE NA STRÁNKE WWW.SUKL.SK.

KRITÉRIÁ PRE VHODNÝCH PACIENTOV

4

ŠKOLENIE PRE VAŠICH PACIENTOV

5

PLÁNOVANIE A USKUTOČNENIE ŠKOLENIA

6

- Plánovanie pre zdravotníckych pracovníkov
- Plánovanie pre pacientov/školiteľov

DÔLEŽITÉ FAKTORY, KTORÉ TREBA MAŤ NA PAMÄTI

8

- Monitorovanie: úpravy dávkovania a podávanie v domácom prostredí

PODPORA PACIENTA

10

- Zoznam podporných materiálov pre pacienta, ktoré poskytuje spoločnosť Amgen

KRITÉRIÁ PRE VÝBER PACIENTOV

NA SVOJPOMOCNÉ PODANIE LIEKU NPLATE® MUSIA PACIENTI ALEBO OPATROVATEĽ:

Mať záujem o podávanie lieku v domácom prostredí

Pacient alebo opatrovateľ musia byť kvalifikovaní a spôsobilí pre svojpomocné podanie a nevyžadovať prítomnosť alebo asistenciu zdravotníckych pracovníkov pri svojpomocnej aplikácii.

Pacient môže byť vhodný kandidát pre svojpomocnú aplikáciu lieku Nplate®, len ak preukáže:

- Schopnosť postupovať podľa pokynov.
- Schopnosť správne zaobchádzať so všetkými požadovanými časťami svojpomocného podania.
- Ich fyzický stav nebráni správnej rekonštitúcii a injekčnej aplikácii lieku Nplate®.



Mať stabilnú dávku lieku Nplate®

Pre účely svojpomocnej aplikácie stabilná dávka lieku Nplate® znamená, že pacientova dávka Nplate® nevyžaduje úpravu najmenej 4 týždne (s počtom krvných doštičiek $\geq 50 \times 10^9/l$).

Pacienti, ktorí potrebujú úpravu dávky, sa nemôžu vrátiť k svojpomocnému podávaniu, kým nebude ich dávka stabilizovaná – teda kým ich dávka lieku Nplate® nevyžaduje úpravu minimálne 4 týždne.



Byť ochotní absolvovať blok školení

Pacient alebo opatrovateľ musia absolvovať školenie o príprave lieku Nplate® a technikách svojpomocnej aplikácie. Musia sa zaviazat', že podstúpia toto školenie a akceptovať, že si nemôžu sami aplikovať liek, kým sa nepreukáže, že sú toho schopní.

ŠKOLENIE VAŠICH PACIENTOV

Odporúča sa, aby pacienti, ktorí sú spôsobilí pre podávanie v domácom prostredí, absolvovali blok školení, ktoré zorganizujete vy, a niektoré nadväzujúce kroky uvedené nižšie.

KROK 1

Preukázanie techniky rekonštitúcie a podávania (pomocou *Podložky na prípravu lieku Nplate®* a *príručky Krok za krokom*).

KROK 2

Pacient je pod dohľadom počas rekonštitúcie a podávania lieku Nplate®. Iba pacienti, ktorí preukážu schopnosť bez pomoci rekonštituovať a svojpomocne si podať Nplate®, tak môžu urobiť.

KROK 3

Pacient rekonštituuje a svojpomocne si podáva liek Nplate® doma. Zdravotnícky pracovník (napr. zdravotná sestra) zväží predvolanie pacienta po prvej injekcii v domácom prostredí na zodpovedanie otázok alebo problémov.

KROK 4

Sledovanie počtu krvných doštičiek a kompletného krvného obrazu každé 4 týždne (podľa Súhrnu charakteristických vlastností lieku). Po prvých 4 týždňoch svojpomocného podávania by mal byť pacient počas rekonštitúcie a podania Nplate® opäť pod dohľadom. Môžu v tom pokračovať iba pacienti, ktorí preukážu schopnosť rekonštitúcie a svojpomocného podania lieku Nplate®.

Školenie pacienta má zahŕňať aj pripomienky, že:

- Nplate® je veľmi účinný liek a presnosť dávky je nevyhnutná
- Nplate® sa musí uchovávať v originálnej škatulke (chránený pred svetlom) a v chlade (v chladničke)
- Rekonštitúcia a podanie sa musia uskutočniť bezpečne, na čistom povrchu a s čistými rukami a miesto vpichu sa musí vždy pred injekciou vyčistiť

PACIENTI SI MÔŽU ZAZNAMENAŤ SVOJE ÚSPECHY (A PRÍPADNÉ PROBLÉMY) SO SVOJPOMOCNOU APLIKÁCIOU DO SVOJHO DENNÍKA SVOJPOMOCNÉHO PODÁVANIA. ODPORUČTE PACIENTOM, ABY SI ZOBRALI DENNÍK SO SEBOU NA MONITOROVACIU NÁVŠTEVU PO 4 TÝŽDŇOCH. UISTITE SA, ŽE STE ZAPÍSA LI A ZAKRES LI LI KAŽDÚ DÁVKU PACIENTA DO PACIENTOVHO DENNÍKA SVOJPOMOCNÉHO PODÁVANIA A PREČIARK LI VŠETKY STARÉ DÁVKY, ABY SA ZABRÁ NI LO NEJASNOSTIAM A VYPLŇ TE ČAS Ť S NÁZVOM „LEN V PRÍPA DE, ŽE POTREBUJETE POMOC...“ NA ZADNEJ STRANE DENNÍKA.

VYKONANIE KROKOV ŠKOLENIA

Odporúča sa, aby proces školenia zahŕňal aspoň dve stretnutia školiteľa (zdravotnícky pracovník) a poslucháča (pacient a/alebo opatrovateľ), ako je tu uvedené:

KROK 1

Názorná ukážka rekonštitúcie a techniky aplikácie (vrátane skutočného podania správnej dávky Nplate®).

Školiteľ použije *Podložku na prípravu lieku Nplate®* a *príručku Krok za krokom*, aby predviedol všetky kroky rekonštitúcie a aplikácie, ktoré bude pacient vykonávať doma. Túto časť školenia zakončí zdravotnícky pracovník podaním skutočnej injekcie so správnou dávkou lieku Nplate®.

KROK 2

Pacient je pod dohľadom počas rekonštitúcie a podávania lieku Nplate®. Iba pacienti, ktorí preukážu schopnosť rekonštituovať a svojpomocne si podať Nplate®, tak môžu urobiť.

Školiteľ pozoruje rekonštitúciu a podanie správnej dávky lieku Nplate® pacientom použitím *Podložky na prípravu lieku Nplate®* a *príručky Krok za krokom*. V ideálnom prípade je pacient schopný rekonštituovať a podať správnu dávku lieku Nplate® s minimálnymi inštrukciami od školiteľa. V tejto fáze pacient musí preukázať svoju schopnosť injekčne podať dávku lieku Nplate® bezpečne a správne.

KROK 3

Svojpomocné podanie lieku Nplate® doma. Zdravotnícky pracovník (napr. zdravotná sestra) zväži predvolanie pacienta po prvej injekcii v domácom prostredí na zodpovedanie otázok alebo problémov.

Účastník školenia si pripraví a svojpomocne podá správnu dávku lieku Nplate® doma. Presný dátum a čas injekcie má byť odsúhlasený školiteľom a účastníkom školenia a zapísaný do pacientovho *Denníka svojpomocného podávania*.

KROK 4

Majte na pamäti plánované monitorovacie návštevy svojich pacientov, ktorí si podávajú liek svojpomocne, každé 4 týždne. Po prvých 4

Niektorí pacienti sú schopní naučiť sa tieto kroky počas 30-minútového stretnutia. Iní potrebujú viac času a/alebo potrebujú zopakovať prvý alebo druhý krok.

Táto časť školenia musí zahŕňať nasledujúce kroky:

- Pripomenutie zabezpečenia správnej dávky odkazom na kartu dávkovania
- Názorná ukážka, ako vyčistiť *Podložku na prípravu lieku Nplate®* a pripomenutie, aby si umyli ruky
- Názorná ukážka, ako uložiť veci na podložku
- Názorná ukážka kroku rekonštitúcie a aplikácie
- Pripomenutie, aby si pred podaním dvakrát skontrolovali dávku
- Pripomenutie, aby si vyčistili miesto vpichu
- Pokyny, ako podať subkutánnu injekciu
- Pripomenutie, aby správne zlikvidovali všetky veci

Táto časť školenia sa používa na posúdenie schopnosti každého pacienta pre úspešnú a správnu rekonštitúciu a podanie svojej dávky lieku Nplate®. Ak pacient vyžaduje podstatnú pomoc počas procesu a/alebo školiteľ má pocit, že pacient nie je schopný vykonať tento proces úspešne doma (t.j. bez pomoci), potom si pacient nemôže podávať liek doma, kým školiteľ nebude presvedčený, že je účastník školenia pripravený. Tento krok je potrebné opakovať raz za týždeň, až kým si školiteľ a účastník školenia nebudú istí správnym svojpomocným podávaním.

Ak účastník školenia nie je schopný úspešne rekonstituovať a podať správnu dávku lieku Nplate®, je potrebné posúdiť dôvod (dôvody) zlyhania a v prípade potreby uskutočniť ďalšie školenie. Školiteľ má nahlásiť zlyhanie a dôvod (dôvody) zlyhania spoločnosti Amgen.

týždňoch svojpomocného podávania by mal byť pacient počas rekonštitúcie a podania Nplate® opäť pod dohľadom. Môžu v tom pokračovať iba pacienti, ktorí preukážu schopnosť rekonštitúcie a svojpomocného podania lieku Nplate®.

DÔLEŽITÉ FAKTORY, KTORÉ TREBA MAŤ NA PAMÄTI

Praktickosť rekonštitúcie a podania lieku Nplate® doma sa hodnotili v štúdiu Human Factors Engineering Study. Štúdia identifikovala nasledujúce problémy, ktoré môže vyriešiť škooliteľ:

Poddávkovanie alebo predávkovanie

Nesprávne uchovávanie lieku Nplate®

Kontaminovaný pracovný povrch

Kontaminácia luer konektora

Slabé pripojenie injekčnej striekačky

Neschopnosť prípravy miesta vpichu

Počas školenia sa tieto udalosti majú slovne riešiť a názorne predviesť správnym úkonom (podľa potreby).

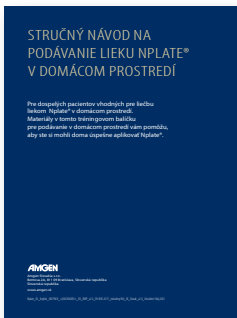
MONITOROVANIE PACIENTA: ÚPRAVY DÁVKY A PODÁVANIE V DOMÁCOM PROSTREDÍ

Počet krvných doštičiek pacienta sa musí sledovať každé 4 týždne. Takéto sledovanie umožní identifikovať pacientov, ktorí potrebujú upraviť dávku. Pacienti, ktorí potrebujú upraviť dávku, sa nemôžu vrátiť k svojpomocnému podávaniu, kým sa ich dávka nestabilizuje – teda kým ich dávka lieku Nplate® nevyžaduje úpravu minimálne 4 týždne.

Monitorovacie návštevy každé 4 týždne môžu byť dobré aj na posúdenie pacientovho *Denníka svojpomocného podávania*, do ktorého budú zapisovať svoje skúsenosti s aplikáciou v domácom prostredí. Po prvých 4 týždňoch svojpomocného podávania by mal byť pacient počas rekonštitúcie a podania Nplate® opäť pod dohľadom. Môžu v tom pokračovať iba pacienti, ktorí preukážu schopnosť rekonštitúcie a svojpomocného podania lieku Nplate®.

UVEDENÉ IDENTIFIKOVANÉ RIZIKÁ SA DAJÚ ZVLÁDNUŤ PROSTREDNÍCTVOM ŠKOLENIA, KTORÉ USKUTOČNÍ ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK A BUDE NAŇ DOHLIADAŤ AJ PROSTREDNÍCTVOM NÁSLEDNÉHO SLEDOVANIA (JE MOŽNÉ I TELEFONICKY).

TRÉNINGOVÝ BALÍČEK PRE PODÁVANIE V DOMÁCOM PROSTREDÍ: PODPORNÉ MATERIÁLY PRE PACIENTA POSKYTOVANÉ SPOLOČNOSŤOU AMGEN



Brožúra so stručným návodom

(s kontrolným zoznamom pred podaním, prehľad o lieku Nplate®, úvod do svojpomocného podávania a prehľad školiaceho programu)

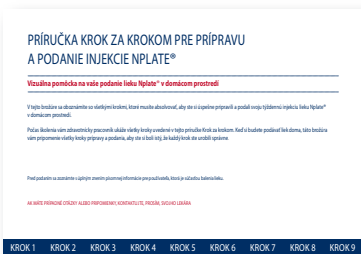


Denník svojpomocného podávania

(vrátane strany pre zapisovanie predpísanej aj podanej dávky)



DVD o svojpomocnej aplikácii



Príručka Krok za krokom



Podložka na prípravu lieku Nplate®

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, [e-mail: eu-sk-safety@amgen.com](mailto:eu-sk-safety@amgen.com), tel.: +421 2 321 114 49.