

STRUČNÝ NÁVOD NA PODÁVANIE LIEKU NPLATE® V DOMÁCOM PROSTREDÍ

Pre dospelých pacientov vhodných pre liečbu
liekom Nplate® v domácom prostredí.
Materiály v tomto tréningovom balíčku
pre podávanie v domácom prostredí vám pomôžu,
aby ste si mohli doma úspešne aplikovať Nplate®.

AMGEN

Amgen Slovakia s.r.o.
Bottova 2A, 811 09 Bratislava
Slovenská republika

www.amgen.sk

Materiály vo vašom tréningovom balíčku pre podávanie v domácom prostredí

POLOŽKA	ÚČEL
Tento <i>Stručný návod</i>	Poskytuje vám prehľad toho, čo zahŕňa aplikácia doma, vrátane popisu školiaceho procesu a spôsobov, ako zabezpečiť dosiahnutie čo najlepších výsledkov v domácom prostredí.
<i>Podložka na prípravu lieku Nplate®</i>	Poskytuje vám priestor, na ktorom si pripravíte svoju injekciu. Používajte v kombinácii s <i>príručkou Krok za krokom</i> a <i>Denníkom svojpomocného podávania</i> .
<i>Príručka Krok za krokom pre prípravu a podanie injekcie Nplate®</i>	Ilustrovaná príručka svojpomocného podávania na pomoc pri zabezpečení, aby ste správne a v správnom poradí postupovali podľa krokov.
<i>DVD Svojpomocné podávanie</i>	Video svojpomocného podávania krok za krokom.
<i>Denník liečby pacienta</i>	Denník, v ktorom si zaznamenajte rozvrh školiacich dní, dátum podania injekcie a návštev u lekára; tiež poskytuje priestor na zaznamenanie týždennej dávky lieku a akýchkoľvek problémov, ktoré sa u vás vyskytnú pri príprave a podávaní lieku v domácom prostredí.

Kontaktujte, prosím, svojho lekára v prípade akýchkoľvek otázok alebo problémov, ktoré máte v súvislosti s ochorením ITP alebo liekom Nplate®.

Pred podaním sa zoznámte s úplným znením písomnej informácie pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku.

Obsah

NPLATE® NA LIEČBU ITP (STRUČNÝ SÚHRN)

4

- Prečo je pri ITP znížený počet krvných doštičiek
- Ako pomáha Nplate® vášmu telu produkovať viac krvných doštičiek

LIEČBA LIEKOM NPLATE®

5

- Aplikácia správnej dávky v správnom čase
- Možné vedľajšie účinky
- Návrat príznakov ITP?

ŠKOLENIE PRE PODÁVANIE V DOMÁCOM PROSTREDÍ

6

4 KROKY ŠKOLENIA PRE PODÁVANIE V DOMÁCOM PROSTREDÍ

7

KONTROLNÝ ZOZNAM STRUČNÉHO NÁVODU

8

Pred školením budete mať pravdepodobne otázky na vášho zdravotníckeho pracovníka o niektorých záležitostiach uvedených nižšie. Všetky sa dajú úspešne zvládnuť prostredníctvom školenia. Ak obavy pretrvávajú, určite ich adresujte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi, aby ste sa cítili sebaistý a schopný prípravy a podávania injekcie bez priameho dohľadu. Tiež sa uistite, že váš zdravotnícky pracovník vyplnil časť s názvom „Len v prípade, že potrebujete pomoc...“ vo vašom *Denníku svojpomocného podávania*.

Podávkovanie alebo predávkovanie

Nesprávne uchovávanie lieku Nplate®

Kontaminovaná pracovná plocha

Kontaminácia luer konektora

Zlé pripojenie injekčnej striekačky

Zlyhanie prípravy injekcie

Nplate® na ITP

(stručný súhrn)

Prečo je pri ITP znížený počet krvných doštičiek

ITP (primárna imunitná trombocytopenia) dospelých je typ ochorenia, ktoré sa nazýva autoimunitné ochorenie. Autoimunitné ochorenie je ochorenie, keď obranný (imunitný) systém tela napáda normálnu, zdravú časť tela. U osôb s ITP sú to krvné doštičky.

Dôsledok napádania krvných doštičiek imunitným systémom, ktoré sa vyskytuje pri ITP je, že:

- telo ničí krvné doštičky oveľa rýchlejšie ako zvyčajne, čo spôsobuje nízky počet krvných doštičiek a nízke hladiny dôležitých prirodzených chemických látok, ktoré nútia vaše telo produkovať nové krvné doštičky,
- telo ničí špeciálne bunky, ktoré tvoria krvné doštičky, a tak každá tvorí menej krvných doštičiek, ako by vytvárali zdravé bunky,

Ako pomáha Nplate® vášmu telu produkovať viac krvných doštičiek

Nplate® lieči ITP zvyšovaním počtu vašich krvných doštičiek, a tým znižuje vaše riziko krvácania. Nplate® zvyšuje počty krvných doštičiek napodobňovaním prirodzených procesov v tele, ktoré sú zodpovedné za tvorbu krvných doštičiek.

Nplate® je typ lieku známy ako agonista TPO receptora (TPO-RA). TPO (trombopoetín) je prirodzená chemická látka, ktorú produkuje vaše telo, aby prinútilo kostnú dreň tvoriť viac krvných doštičiek. TPO-RA sú terapie, ktoré spôsobujú zvýšenie produkovaného počtu krvných doštičiek podobným spôsobom ako vášmu telu vlastný TPO.

Liečba liekom Nplate®

Aplikácia správnej dávky v správnom čase

SPRÁVNA DÁVKA	SPRÁVNY ČAS
<p>Vzhľadom na spôsob účinku lieku Nplate® majú veľmi malé dávky silný účinok na počet krvných doštičiek. Preto je dôležité, aby ste dostávali správnu dávku pri každej vašej liečbe.</p> <p>Uistite sa, že si podávate presnú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.</p>	<p>Je dôležité, aby ste nikdy nevynechali dávku lieku Nplate®. Ak vynecháte dávku, okamžite kontaktujte svojho lekára a poraďte sa s ním, kedy si máte podať ďalšiu dávku.</p> <p>Takisto sa najprv porozprávajte so svojim lekárom, ak chcete z akéhokoľvek dôvodu prestať užívať Nplate®. Nplate® sa nemá prestať užívať bez konzultácie a odporúčania od lekára.</p> <p>Je dôležité mať pravidelný rozvrh liečby, aj keď cestujete preč z domu.</p>

Možné vedľajšie účinky

Rovnako ako iné lieky aj Nplate® môže spôsobovať vedľajšie účinky. Veľmi častá je bolesť hlavy a môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb. Komplexný zoznam nájdete v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená v každom balení lieku Nplate®. Ak sa u vás objavia vedľajšie účinky, informujte svojho zdravotníckeho pracovníka. Viac informácií o možných vedľajších účinkoch si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa a o akýchkoľvek pochybnostiach sa určite porozprávajte so svojim lekárom.

Návrat príznakov ITP?

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky, ktoré by podľa vás mohli byť prejavom nízkeho počtu krvných doštičiek, okamžite kontaktujte svojho lekára. Váš lekár bude možno musieť urobiť niekoľko testov, aby zistil, prečo nereagujete dostatočne na liek Nplate®. Je možné, že vaša dávka lieku Nplate® sa bude musieť upraviť. Ak k tomu dôjde, nebudete si môcť podávať Nplate® doma, kých nebude dávka stabilizovaná.

Školenie pre podávanie v domácom prostredí

Váš lekár vám poskytne školenie, ktoré potrebujete na úspešnú prípravu a svojpomocné podanie injekcie Nplate®. Toto školenie pozostáva zo 4 krokov – tak, ako je to uvedené na nasledujúcej strane.

Nezabudnite si poznačiť svoj rozvrh školenia do
Denníka liečby pacienta

Predtým, ako začnete s podávaním v domácom prostredí, by ste sa mali cítiť úplne sebaisto pri príprave a podávaní vašej týždennej dávky lieku Nplate®. Hoci školenie pozostáva zo 4 krokov, čas potrebný na naučenie, ako pripravovať a podávať Nplate®, sa bude líšiť medzi pacientmi. Najdôležitejšie je, aby ste sa pri príprave a podávaní injekcie bez priameho dohľadu zdravotníckeho pracovníka cítili sebaisto a kvalifikovane.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo 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 vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

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

4 kroky školenia pre podávanie v domácom prostredí

Školenie pozostáva zo 4 krokov opísaných v nasledujúcej tabuľke. Po tom, čo sa začnete svojpomocne liečiť liekom Nplate® doma, budete musieť navštevovať lekára každé 4 týždne kvôli vyšetreniam krvi.

KROK 1

Váš zdravotnícky pracovník vám ukáže, ako pripraviť a podať Nplate®.

Váš zdravotnícky pracovník bude používať Podložku na prípravu lieku Nplate® a *príručku Krok za krokom*, aby vám názorne ukázal všetky kroky prípravy a podania, ktoré budete robiť doma. V tomto čase vám určia dávku Nplate®.

Váš zdravotnícky pracovník vyplní časť s názvom „V prípade, že potrebujete pomoc...“ vo vašom *Denníku liečby pacienta*, a tak budete vedieť, koho kontaktovať v prípade akýchkoľvek otázok.

KROK 2

Vy si pripravíte a podáte Nplate® pod priamym dohľadom vášho zdravotníckeho pracovníka.

Váš zdravotnícky pracovník bude sledovať, ako si pripravujete a podávate správnu dávku lieku Nplate®. Predtým, ako začnete s podávaním lieku v domácom prostredí, sa uistia, či ste schopný pripravovať a podávať si správnu dávku lieku Nplate® bez ďalšej pomoci. Možno budete musieť opakovať tento krok viackrát, až kým si nebudete obidvaja (vy aj váš zdravotnícky pracovník) istí vašou schopnosťou svojpomocného podávania lieku Nplate®.

KROK 3







Vy si pripravíte a podáte Nplate® doma.

Pripravíte a svojpomocne si podáte Nplate® doma. Určite informujte svojho zdravotníckeho pracovníka, ak by ste mali nejaké problémy, keď ste si nevedeli podať správnu dávku alebo ste mali v tejto súvislosti nejaké obavy. Aby ste sa uistili, že tento krok prebieha hladko, zapíšte si dátum a čas, kedy plánujete podať prvú dávku injekcie Nplate® doma. Poznačte si dátum a čas *do Denníka svojpomocného podávania*.

Krok 4: Po tom, ako si začnete podávať Nplate® doma, je potrebné chodiť na vyšetrenia krvi raz za 4 týždne. Pri vašej prvej kontrole krvi po 4 týždňoch je potrebné, aby ste ukázali svojmu zdravotníckemu pracovníkovi, že si viete správne pripraviť a svojpomocne podať Nplate®.

Kontrolný zoznam stručného návodu

Zakaždým, keď si svojpomocne podávate Nplate®, sa uistite, že postupujete podľa tohto kontrolného zoznamu.

 Správne kroky	Postupujte podľa všetkých pokynov pre prípravu a podanie uvedených v príručke <i>Krok za krokom</i> .
 Správne materiály	Používajte <i>Podložku na prípravu lieku Nplate®</i> , aby ste sa uistili, že máte všetky potrebné materiály a skontrolujte, či neuplynul dátum expirácie injekčnej liekovky Nplate®.
 Správne uchovávanie lieku Nplate®	Nplate® sa má uchovávať v chlade a mimo priameho svetla. Uchovávajte Nplate® v chladničke (nie však v mrazničke) a v pôvodnej škatulke. Tento liek sa môže vybrať z chladničky maximálne na 30 dní pri izbovej teplote (až do 25°C).
 Správna dávka lieku Nplate®	Aj v malých dávkach má Nplate® vplyv na produkciu krvných doštičiek, čo je dôvodom, prečo si musíte podávať správnu dávku – preto si nezabudnite skontrolovať, či si podávate presnú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Váš lekár vám určí správnu dávku, ktorú si máte podávať. Bude to uvedené vo vašom <i>Denníku svojpomocného podávania</i> . Ak si podáte príliš veľa alebo príliš málo lieku Nplate®, okamžite kontaktujte svojho lekára. Použite informáciu, ktorú napísal váš zdravotnícky pracovník do vášho Denníka svojpomocného podávania v časti s názvom „Len v prípade, že potrebujete pomoc...“
 Čistota	Umyvanie rúk: pred prípravou a podávaním lieku Nplate® si umyte ruky mydlom a vodou a dôkladne si ich vysušte čistým uterákom. Očistite si pracovný priestor: predtým, ako si na Podložku na prípravu lieku Nplate® položíte pomôcky, očistite ju liehovým tampónom. Čistenie nástrojov: Všetky pomôcky na prípravu a injekciu lieku Nplate® v súprave pre svojpomocné podávanie sú čisté a sterilné. Aby ste zaistili, že pomôcky budú stále sterilné, vyberte ich z obalu len podľa pokynov (ako je to uvedené v <i>príručke Krok za krokom</i>) a pomôcky uchovávajte vo vzduchu počas prípravy. Čistenie kože: očistite miesto injekcie novým liehovým tampónom bezprostredne pred injekčnou aplikáciou lieku Nplate®.
 Pevné spojenia	Uistite sa, že počas pripájania častí súpravy postupujete podľa pokynov a vášho školenia. Pri spájaní injekčnej liekovky a injekčnej striekačky môžete pociťovať slabý odpor pri ich otáčaní, pri nasadení ihly na hrot injekčnej striekačky (Luer lock) budete však musieť použiť väčšiu silu.
 Likvidácia ihlí a injekčných liekoviek	Po použití zlikvidujte všetky ihly, injekčné striekačky a injekčné liekovky bezpečne do nádoby na ostré predmety.