Replagal

[Agalsidase alfa]

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für verschreibende Ärzte*

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Replagal

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Agalsidase alfa verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Version 1 | Oktober 2023

Einführung

Die Informationen in diesem Leitfaden sind nicht als Ersatz für die Fachinformation von Replagal gedacht. Bitte lesen Sie die Fachinformation daher in Verbindung mit diesem Leitfaden.

Verantwortung des behandelnden Arztes

Sie als behandelnder Arzt/Ärztin sind für die Einleitung aller notwendigen administrativen Maßnahmen verantwortlich, die es anderen Beteiligten (Apotheker, Patient und Betreuer) ermöglichen, die Verabreichung zu Hause durchzuführen. Sollten Sie die Verabreichung von Agalsidase alfa an medizinisches Fachpersonal delegieren, so sind Sie sowohl für die Überwachung einer ordnungsgemäßen Behandlung durch das medizinische Fachpersonal als auch für die Überwachung des Patienten verantwortlich, der sich Agalsidase alfa selbst verabreicht.

Um Risiken zu minimieren, die mit der häuslichen Behandlung/Selbstverabreichung von Agalsidase alfa in Zusammenhang stehen können, müssen Sie als behandelnder Arzt folgende Punkte beachten:

1. Beurteilen Sie die Eignung des Patienten/Betreuers für die Selbstverabreichung (siehe Checkliste in diesem Leitfaden).
2. Händigen Sie dem Patienten/Betreuer den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen“ aus, der auch das „Infusionstagebuch zur sicheren Anwendung“ enthält.
3. Klären Sie den Patienten/Betreuer in Bezug auf die Risiken im Zusammenhang mit der häuslichen Behandlung/Selbstverabreichung, die im Leitfaden für Patienten/Betreuer beschrieben sind, auf.
4. Stellen Sie sicher, dass Notfallmedikamente verschrieben werden und griffbereit sind und dass der Patient/Betreuer weiß, wie sie anzuwenden sind.
5. Vereinbaren Sie mit dem Patienten/Betreuer, wer im Notfall die notwendigen Maßnahmen ergreift.
6. Schulen Sie den Patienten/Betreuer in der Erkennung und im Umgang mit infusionsbedingten Reaktionen, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen, und anderen unerwünschten Ereignissen und weisen Sie darauf hin, wie Medikationsfehler vermieden werden können.
7. Schulen Sie den Patienten/Betreuer ausführlich darin, wie eine Agalsidase alfa Infusion zubereitet und infundiert wird.
8. Tragen Sie die Dosierung und Infusionsrate im Infusionstagebuch ein und, erläutern Sie dem Patienten, wo diese Informationen zu finden sind und ggf. wie mit einer Gewichtsänderung umzugehen ist.
9. Erklären Sie dem Patienten/Betreuer, dass sie die Injektionen im Infusionstagebuch dokumentieren sollen. Wichtige Punkte des Infusionsverfahrens sind im Leitfaden für Patienten/Betreuer enthalten und können für die Schulung genutzt werden.
10. Das Infusionstagebuch soll als Kommunikations-grundlage zwischen Ihnen und dem Patienten/Betreuer dienen.
11. Betonen Sie die Notwendigkeit, dass der Patient/Betreuer Vorkommnisse wie z.B. mögliche Nebenwirkungen oder Probleme mit der Infusion, die vor, während oder nach der Infusion auftreten, im Infusionstagebuch dokumentiert und Ihnen als dem behandelnden Arzt mitteilt.
12. Musste eine Infusion ausgelassen werden, weil z.B. kein Zugang gelegt werden konnte, sollte dies ebenfalls dokumentiert werden.

Beurteilung der Eignung für die häusliche Behandlung/ Selbstverabreichung

Checkliste für die Selbstverabreichung von Agalsidase alfa

Zunächst müssen Sie als der für die Behandlung des Patienten zuständige Arzt feststellen, ob Ihr Patient die Kriterien für eine Verlegung der bisher im Krankenhaus bzw. in der Praxis durchgeführten Infusionstherapie zu sich nach Hause erfüllt. Hierbei sollten Sie Folgendes berücksichtigen:

- ☐ Der Patient muss klinisch stabil sein. Der Patient hat sechs (6) Agalsidase alfa-Infusionen in der Klinik/ Praxis vertragen, ohne dass bei den letzten drei (3) Infusionen schwere unerwünschte Reaktionen aufgetreten sind.
- ☐ Der Patient hat sich bislang an den Infusionsplan gehalten.
- ☐ Der Patient muss körperlich und geistig in der Lage sein, sich die Infusionen ggf. mit Unterstützung selbst zu verabreichen.
- ☐ Der Patient weist gute Venenverhältnisse auf oder hat einen für die Infusion geeigneten zentralen Venenkatheter
- ☐ Die Wohnung des Patienten eignet sich für die Selbstverabreichung (sauber, hygienisch, Lagerraum für Verbrauchsmaterial, Medikamente und Notfallmedikamente vorhanden) und ist angemessen ausgestattet.
- ☐ Schulen Sie den Patienten oder stellen Sie sicher, dass der Patient ausreichend geschult wird.

Einweisung und Schulung von Patienten und Betreuern in die Selbstverabreichung von Agalsidase alfa

Voraussetzung: Der Patient hat der Selbstverabreichung von Agalsidase alfa zu Hause zugestimmt.

Schulung und Einweisung des Patienten/Betreuers

- ☐ Zeigen Sie dem Patienten/Betreuer wie eine Venenkanüle gelegt wird oder stellen Sie sicher, dass der Patient/Betreuer dies von anderer Seite gezeigt bekommt.
- ☐ Tragen Sie die Dosis, Infusionsrate in das Infusionstagebuch ein und zeigen Sie dem Patienten, wo die Informationen zu finden sind.
- ☐ Erklären Sie dem Patienten/Betreuer wo und wie er die Infusionen dokumentieren soll.

Der Leitfaden für Patienten/Betreuer für die Selbstverabreichung von Agalsidase alfa (mit Infusionstagebuch) ist in erster Linie für Patienten und Betreuer gedacht. Er hebt die Punkte hervor, die bei der Verabreichung von Agalsidase alfa zu beachten sind. Sie sollten den Patienten/Betreuer durch den Prozess leiten und ihn ermutigen, den Leitfaden zu Hause zu lesen. Er enthält wichtige Schritte, die der Patient oder Betreuer während der Behandlung mit Agalsidase alfa beachten sollte, sowie Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung der Infusion.

Ausfüllen des Infusionstagebuchs

Erinnern Sie den Patienten/Betreuer daran, jede Infusion in das Infusionstagebuch einzutragen. Dies ist wichtig für die Kommunikation zwischen ihm und dem Behandlungsteam sowie für die Überwachung der Behandlung und eventuell auftretender Probleme, wie z. B. IRR oder Medikationsfehler.

Die Produkt-Chargennummer für jede verwendete Durchstechflasche sollte bei Auftreten von Nebenwirkungen auf jeden Fall notiert werden.

Bitten Sie den Patienten/Betreuer, jedes Infusionstagebuch mindestens ein Jahr lang aufzubewahren.

Sicherheits- und Notfallplan für die Infusion von Agalsidase alfa zu Hause

Stellen Sie sicher, dass notwendige Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden Infusionsreaktion, Überempfindlichkeitsreaktion und/oder unerwünschten Reaktion festgelegt werden. Bitte geben Sie im Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen individuelle Anweisungen für den Patienten/die Betreuungsperson **und legen Sie davon eine Kopie in Ihrer Patientenakte ab.**

Stellen Sie sicher, dass der Patient und die Betreuungsperson die notwendigen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden Infusionsreaktion, Überempfindlichkeitsreaktion und/oder unerwünschten Reaktion kennen.

Unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Unter Therapie mit Agalsidase alfa kann es zu z.T. schweren Infusionsbedingten Reaktionen einschließlich Hypersensitivitätsreaktionen kommen. Zu den Symptomen solcher Reaktionen zählen:

- Schüttelfrost, Fieber, Hitzegefühl, Kopfschmerz, Übelkeit/Erbrechen, Dyspnoe, Tremor, Juckreiz
- Rigor, Tachykardie, Urtikaria, angioneurotisches Ödem mit Engegefühl im Hals

Weitere infusionsbedingte Symptome können folgende umfassen:

- Schwindel, Schwitzen, Hypotonie, Husten, Ermüdung

Die Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion treten im Allgemeinen innerhalb der ersten 2 – 4 Monate nach Beginn der Behandlung auf; es wurde jedoch auch ein späteres Einsetzen (nach 1 Jahr) berichtet. Diese Wirkungen gingen mit der Zeit zurück.

Weisen Sie den Patienten/Betreuer auf die Möglichkeit solcher Symptome hin. Erläutern Sie ihm und legen Sie im Notfallplan fest, was wann zu tun ist und dass eine Nachbeobachtung erfolgen sollte.

Wenn zur Kontrolle des Risikos für das Auftreten von IRR eine prä-Medikation erforderlich ist, sorgen Sie dafür, dass diese beim Patienten verfügbar ist, und erklären Sie ihm/dem Betreuer, wie und wann diese anzuwenden sind. Halten Sie die Prämedikation im Infusionstagebuch fest.

Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte der Patient wissen, dass er die Infusion sofort abbrechen und nach Ihrem vereinbarten Notfallplan handeln sollte.

Betonen Sie erneut, dass der Patient/Betreuer unverzüglich medizinisches Fachpersonal kontaktieren sollte, wenn diese oder andere, hier nicht genannte, Symptome auftreten.

- Vereinbaren Sie mit dem Patienten/Betreuer, Sie nach Auftreten von unerwünschten Ereignissen, Problemen mit dem Venenzugang wie Rötung, Schwellung der Einstichstelle oder Problemen mit der Zubereitung/Verabreichung der Infusion zeitnah zu kontaktieren.
- Sollten Sie bei einem unerwünschten Ereignis eine Hypersensitivitätsreaktion vermuten, sollten Sie veranlassen, dass umgehend, eine Blutprobe zur Untersuchung auf Agalsidase alfa-Antikörper entnommen wird.
- Bei schwerwiegenden Infusionszwischenfällen wird empfohlen, nachfolgende Infusionen in der Klinik/Praxis durchzuführen.

05
Meldung von Nebenwirkungen

Meldung von Nebenwirkungen

Teilen Sie dem Patienten/Betreuer mit, dass er alle vermuteten unerwünschten Reaktionen, Komplikationen der häuslichen Behandlung/Selbstverabreichung und jeden Verdacht auf eine fehlende Wirkung der Agalsidase alfa-Behandlung an den behandelnden Arzt weitergeben sollte.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung hier anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

Bitte geben Sie bei der Meldung so viele Informationen wie möglich an.

Kontakt bei kohlpharma

Tel: 06867 / 920 5477
hotline-qs@kohlpharma.com

Auf www.kohlpharma.com/downloadbereich/ finden Sie die beiden Leitfäden im elektronischen Format.

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Version 1 | Oktober 2023

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Alle Rechte vorbehalten.