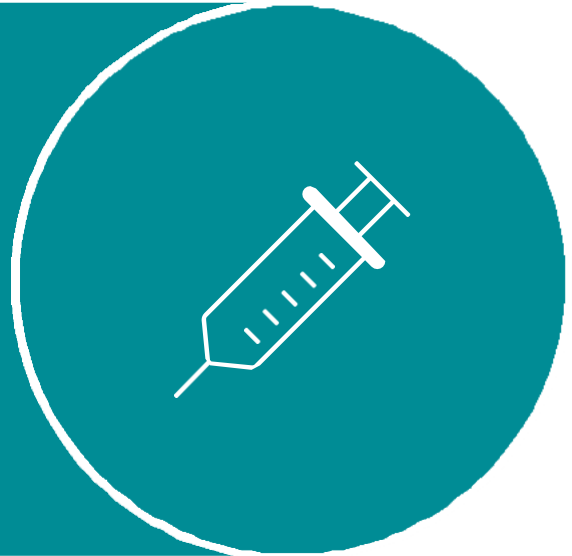


Replagal

[agalsidase alfa]



Richtlijn voor artsen betreffende zelftoediening/thuisinfusie van Replagal

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om de behandelend arts te ondersteunen bij het onder controle houden van infusie-gerelateerde reacties (IRR's) en medicatiefouten door zelftoediening/thuisinfusie van Replagal (agalsidase alfa), en het monitoren van patiënten die Replagal zelf toedienen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Inhoud

01 Verantwoordelijkheden van de behandelend arts	4
Wat is Replagal?.....	4
Verantwoordelijkheden van de behandelend arts.....	4
Het belang van communicatie en continue controle	4
02 Controlelijst voor het beoordelen van de geschiktheid voor zelftoediening van Replagal	5
03 Patiënten en verzorgers voorlichten over zelftoediening van Replagal.....	6
04 De patiënt/verzorger trainen voor zelftoediening	7
Hoe Replagal wordt geleverd.....	7
Dosering en wijze van toediening.....	7
Algemene instructies	7
05 Herinner de patiënt of verzorger aan het invullen van het Infusiedagboek	8
06 Bijwerkingen	9
Mogelijke bijwerkingen en complicaties bij zelftoediening	9
Een bijwerking melden	10
Contactinformatie	10

Replagal

[agalsidase alfa]

Deze richtlijn is bedoeld ter ondersteuning van de behandelend arts of zijn vervanger, die verantwoordelijk is voor het trainen van de patiënt in zelftoediening en in het herkennen en het beperken van bijwerkingen die kunnen optreden, zoals Infusion related reactions (IRR's) of medicatiefouten. Deze richtlijn gaat gepaard met de handleiding voor de patiënt/verzorger/arts, waar het Infusedagboek onderdeel van is. De volgende belangrijke informatie wordt benadrukt:

- Het voorziet in informatie over het selecteren en trainen van de juiste patiënten in zelftoediening.
- Het geeft richting aan het trainen van patiënten/verzorgers in de juiste manier van toedienen.
- Het voorziet in informatie voor de behandelend arts om patiënten/verzorgers te trainen in het herkennen van bijwerkingen zoals IRR's, of medicatiefouten, en de te nemen maatregelen die kunnen optreden bij zelftoediening/thuisinfusie.
- Het herinnert de behandelend arts aan het belang van het continu monitoren van patiënten die Replagal krijgen.
- Het herinnert de behandelend arts om het belang van het bijhouden van het Infusedagboek te benadrukken bij alle betrokkenen.

Let op: Voor deze richtlijn is zelftoediening het toedienen van de infusie door de patiënt of een verzorger onder toezicht van een arts (die mogelijk niet ter plekke aanwezig). Thuisinfusie verwijst alleen naar de infusiesetting. Als de patiënt de infusie zelf toedient, moet een verantwoordelijke volwassene ter plekke aanwezig en beschikbaar zijn om te helpen in een noodsituatie.

De informatie in deze richtlijn is niet bedoeld ter vervanging van de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC). Lees de Replagal SmPC in combinatie met deze richtlijn.

01

Verantwoordelijkheden van de behandelend arts

Verantwoordelijkheden van de behandelend arts

Wat is Replagal?

Replagal (agalsidase alfa) is geïndiceerd voor langdurige enzymvervangende therapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry (tekort aan α -galactosidase A).

Verantwoordelijkheden van de behandelend arts

De behandelend arts is uiteindelijk verantwoordelijk voor het opstarten van alle noodzakelijke administratieve acties die andere belanghebbenden (apotheker, patiënt en verzorger) toestaan om te handelen en is verantwoordelijk voor het toezicht houden op de betrokkenheid van de patiënt bij zelftoediening.

Om het risico van negatieve ervaringen die in verband kunnen worden gebracht met zelftoediening van Replagal te minimaliseren, moet de behandelend arts het volgende doen:

1. Beoordeel of de patiënt/verzorger geschikt is voor zelftoediening (zie de controlelijst in deze richtlijn).
2. Geef de patiënt/verzorger kopieën van de richtlijn voor de patiënt/verzorger/arts, waar het Infusedagboek onderdeel van is.
3. Zorg ervoor dat medicatie voorgeschreven en gemakkelijk beschikbaar is om elk risico in een noodsituatie te beperken, indien nodig, en dat de patiënt/verzorger weet hoe deze te gebruiken.
4. Zorg ervoor dat de patiënt een verzorger of verantwoordelijke volwassene in de buurt heeft die de behandelend arts kan waarschuwen of dringende medische zorg kan geven.
5. Geef gedetailleerde training aan de patiënt/verzorger over het herkennen en het behandelen van IRR's, overgevoeligheidsreacties, medicatiefouten en vermoede bijwerkingen.
6. Geef gedetailleerde training over de toedieningsprocedures van Replagal en de dosering en infusiesnelheid. Leg uit dat deze na elke infusie vastgelegd moeten worden in het Infusedagboek.
7. Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de noodzaak begrijpt om elk voorval dat optreedt tijdens en na de infusie te bespreken met u, de behandelend arts. De informatie moet worden bijgehouden in het Infusedagboek.
8. Zorg ervoor dat het Infusedagboek wordt gebruikt als een communicatiemiddel tussen alle betrokkenen gedurende de zelftoediening.

Het belang van communicatie en continue controle

Patiënten die Replagal krijgen moeten worden gemonitord gedurende hun behandeling. Ze moeten dit regelmatig met hun klinische behandelteam bespreken. Toedieningstechnieken moeten regelmatig beoordeeld worden, en patiënten/verzorgers moeten begeleiding krijgen in het behandelen van belangrijke mogelijke IRR's en medicatiefouten door zelftoediening/thuisinfusie.

02

Controlelijst voor het beoordelen van de geschiktheid voor zelftoediening van Replagal

Controlelijst voor het beoordelen van de geschiktheid voor zelftoediening van Replagal

De behandelend arts moet beslissen of een patiënt geschikt is voor zelftoediening van Replagal, door middel van klinische beoordeling en kennis van de patiënt's vermogen om te kunnen voorzien in hun eigen zorg, de stabiliteit van hun klinische conditie, beschikbaarheid van een verzorger en de thuisomgeving.

De behandelend arts moet de volgende controlelijst overwegen bij het bepalen van de geschiktheid van de patiënt om thuis zelf toe te dienen.

- ✓ Volgens beoordeling van de behandelend arts, heeft de patiënt zes (6) Replagal infusies in het ziekenhuis verdragen zonder tekenen van ernstige bijwerkingen bij de laatste drie (3).
- ✓ Een verantwoordelijke volwassene die de behandelend arts kan waarschuwen of dringende medische zorg kan geven, zal tijdens de infusie aanwezig zijn.
- ✓ De patiënt wordt medisch stabiel beschouwd.
- ✓ De patiënt heeft een geschiedenis van naleving van het infusieschema.
- ✓ De patiënt is ermee akkoord om Replagal thuis via zelftoediening te krijgen.
- ✓ De patiënt/verzorger is getraind in de bijbehorende risico's, de mogelijke complicaties en de verplichting om een open communicatie met de behandelend arts te houden, waaronder het toegang hebben tot contactgegevens voor noodgevallen.
- ✓ De patiënt of verzorger lijkt voldoende getraind en zich bewust van de risico's van zelftoediening.
- ✓ Het huis van de patiënt is veilig (schoon, hygiënisch, opslagruimte voor voorraden geneesmiddel en noodmedicatie) en voldoende ingericht.
- ✓ Snelle en betrouwbare communicatiemaatregelen zijn vastgesteld in geval dat problemen zich voordoen.
- ✓ Als bijkomende medicatie nodig is om het risico op IRR's te behandelen, moet de patiënt/verzorger begrijpen hoe en wanneer deze te gebruiken

03

Patiënten en verzorgers voorlichten over zelftoediening van Replagal

Patiënten en verzorgers voorlichten over zelftoediening van Replagal

Herinnering: Geef kopieën van de richtlijn voor de patiënt/verzorger/arts (waar het Infusiedagboek onderdeel van is) mee aan de patiënt of verzorger.

De richtlijn voor de patiënt/verzorger/arts (waar het Infusiedagboek onderdeel van is) is voornamelijk bedoeld voor gebruik door patiënt /verzorger en laat de stappen zien van het Replagal toedieningsproces, waarbij punten om te onthouden of bespreken benadrukt worden. U moet dit bespreken en de patiënten/verzorgers begeleiden door het proces, en hen aanmoedigen om de richtlijn en Infusiedagboek thuis door te lezen.

04

De patiënt/verzorgers trainen voor zelftoediening

De patiënt/verzorgers trainen voor zelftoediening

Hoe Replagal wordt geleverd

Replagal is beschikbaar in injectieflacons met een eenmalige dosis, die 3,5 mg agalsidase alfa in 3,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat. De inhoud van de injectieflacon moet helder en kleurloos zijn.

Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis Replagal is 0,2 mg/kg lichaamsgewicht om de week door IV-infusie gedurende 40 minuten.

Wees er zeker van dat patiënt de juiste dosis weet en is getraind om zelf een canule in te brengen en de geadviseerde infusiesnelheid te bereiken. Verzekert dat het dosis- en infusiesnelheidsadvies ook in hun Infusedagboek wordt genoteerd.

Algemene instructies

Begeleid de patiënt/verzorgers door de informatie in de richtlijn voor de patiënt/verzorgers/arts (waar het Infusedagboek onderdeel van is). Leg vooral de nadruk op de rubriek 'Belangrijke zaken om te onthouden', die belangrijke 'doen' en 'niet doen' voor tijdens de behandeling bevat. Evenals de stap-voor-stap instructies voor het bereiden en toedienen van de infusie.

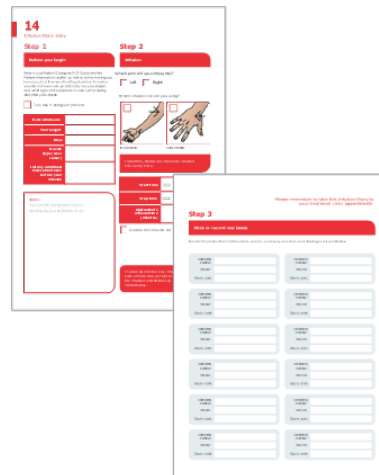
05

Herinner de patiënt of verzorger aan het invullen van het Infusiedagboek

Herinner de patiënt of verzorger aan het invullen van het Infusiedagboek

Herinner de patiënt eraan om iedere infusie in hun Infusiedagboek te noteren, wat essentieel is voor de communicatie tussen hen en hun klinisch behandelteam. Daarnaast is het ook belangrijk voor hun behandeling en om andere moeilijkheden die zich kunnen voordoen te controleren, zoals IRR's of medicatiefouten.

Het Infusiedagboek is onderdeel van de richtlijn voor de patiënt/verzorger/arts.



- ✓ Vertel de patiënt/verzorger om het volgende in zijn Infusiedagboek te schrijven na iedere infusie:
 - Datum en tijd (start en eind). Noteer ook iedere onderbreking
 - Dosis, infusiesnelheid en infusieplaats(en) (om te helpen de infusieplaats af te wisselen).
 - Elke reactie tijdens of na iedere infusie.
 - Productbatchnummer en vervaldatum, voor iedere gebruikte injectieflacon.
- ✓ Vraag de patiënt of verzorger om dit proces te herhalen voor iedere infusie.
- ✓ Vraag de patiënt of verzorger, als zij op de laatste pagina van hun Infusiedagboek zijn, contact op te nemen met hun klinisch behandelteam, zodat een nieuwe brochure voor de patiënt/verzorger/arts met een nieuw Infusiedagboek aan hen kan worden gegeven.
- ✓ Bespreek met de patiënt/verzorger het belang van het melden van alle reacties aan een arts.
- ✓ Vraag de patiënt of verzorger om het Infusiedagboek in ieder geval een jaar te bewaren.

06

Bijwerkingen

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen en complicaties bij zelftoediening

De behandelend arts moet de risico's, zoals IRR's, overgevoeligheidsreacties en medicatiefouten, die mogelijk kunnen ontstaan in relatie tot zelftoediening, bespreken met de patiënt/verzorgers.

Benadruk de volgende symptomen van IRR's met de patiënt/verzorgers en verwijst ze naar de relevante rubrieken in hun kopie van de richtlijn voor de patiënt/verzorgers/arts (waar het Infusedagboek onderdeel van is).

De meest voorkomende symptomen van IRR's zijn:

- Rillingen, hoofdpijn, misselijkheid, pyrexie, blozen en vermoeidheid

Ernstige IRR's zijn zelden gemeld met de volgende symptomen:

- Pyrexie, rillingen, tachycardie, urticaria, misselijkheid/overgeven, angioneurotisch oedeem met opgezette keel, stridor en een gezwollen tong

Andere infusiegerelateerde symptomen zijn onder meer:

- Duizeligheid en hyperhidrose

Benadruk dat de patiënt/verzorgers onmiddellijk contact moet opnemen met een arts als één van deze symptomen wordt ervaren.

- Als een IRR, overgevoeligheidsreactie of medicatiefout optreedt, moet de patiënt weten dat de infusie direct gestopt moet worden en dat de behandelend arts en het spoednummer dat in het Infusedagboek is genoemd moet worden gebeld.
- Een bloedmonster moet snel worden afgenomen voor het testen van agalsidase alfa-antilichamen, gebaseerd op de beoordeling van de behandelend arts.
- Volgende infusies moeten mogelijk in het ziekenhuis plaatsvinden.
- Andere complicaties die kunnen optreden bij zelftoediening kunnen onder meer zijn:
 - ✓ Onjuiste, gebrekkige of defecte apparaten,
 - ✓ Onjuiste toedieningstechniek,
 - ✓ Lokale toedieningsplaatsreacties, waaronder ontsteking/zwelling, extravasatie, infectie, blauwe plekken, bloeding, etc, en
 - ✓ Luchtembolie

Als de patiënt/verzorgers dergelijke problemen tegenkomt, adviseer om onmiddellijk contact op te nemen met hun behandelcentrum

06

Bijwerkingen

Een bijwerking melden

Adviseer patiënten/verzorgers om elke vermoedelijke bijwerking of complicatie bij zelftoediening aan hun behandelend arts te melden.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl"

Contactinformatie

U kunt extra materiaal opvragen bij de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder: Takeda Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 023 5668700, of via info@takeda.com. Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.takeda.com/nl-nl/zorgverleners/ondersteunend-materiaal/>, via het scannen van



Aanvullende informatie betreffende agalsidase alfa is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

www.takeda.com

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved.

C-APROM/NL/REP/0001 | Datum van opstellen: oktober 2023