

EDUKAČNÍ MATERIÁL

ELFABRIO® (pegunigalsidáza alfa) Domácí infuzní terapie:

BROŽURA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Základní nepropagační informace

Datum: březen 2023

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky.

Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se s úplným Souhrnem údajů o přípravku.

Obsah

1. Účel brožury pro zdravotnické pracovníky	3
1.1. Úloha a odpovědnost ošetřujícího lékaře	3
2. Posouzení vhodnosti pro domácí infuzi	4
2.1. KONTROLNÍ SEZNAM pro kritéria vhodnosti pacientů	4
3. Požadavky a organizace domácí infuze	5
3.1. KONTROLNÍ SEZNAM pro organizaci domácí infuze	5
3.2. Léčivý přípravek a infuzní vybavení	5
3.3. Předinfuzní léčba a nouzová léčba	6
3.4. Deník	6
4. Školení o přípravě a podávání přípravku ELFABRIO®	8
5. Podávání přípravku ELFABRIO®	9
5.1. Příprava	9
5.2. Naředění přípravku ELFABRIO®	9
5.3. Podání	10
5.4. Centrální žilní vstup	11
5.5. Období pozorování	11
6. ELFABRIO® bezpečnostní informace	13
6.1. Bezpečnostní hlášení	13
6.2. Možný typ reakcí na přípravek ELFABRIO®	13
6.3. Postup při nežádoucí reakci na infuzi ELFABRIO®	13
6.4. Závažné alergické reakce na přípravek ELFABRIO®	13
7. Výzva k hlášení nežádoucích účinků	15
8. DALŠÍ INFORMACE	16
9. PLÁN NOUZOVÉ LÉČBY	17
10. PŘÍLOHY	19
Příloha č. 1 Souhrn údajů o přípravku ELFABRIO®	19
Příloha č. 2 Deník	19

1. Účel brožury pro zdravotnické pracovníky

Cílem tohoto materiálu je:

- a. poskytnout zdravotnickým pracovníkům návod pro výběr a léčbu pacientů vhodných pro domácí léčbu přípravkem ELFABRIO®.
- b. poskytnout příslušné informace pro zaškolení pacienta/pečovatele pro podávání přípravku doma (viz také dokument Příručka pro pacienty s Fabryho chorobou/pečovatele/zdravotnické pracovníky, nápomocná při domácí infuzi zabraňující chybám při podávání léků).

1.1. Úloha a odpovědnost ošetřujícího lékaře

Je povinností ošetřujícího lékaře zajistit bezpečné podání pacientovi v domácím prostředí.

Za tímto účelem:

- Iniciuje a dohlíží na všechna nezbytná administrativní opatření, která umožní dalším zúčastněným stranám postupovat (pacientovi/pečovateli, infuzní sestře, lékárníkovi nebo jiným zdravotnickým pracovníkům).
- Vyhodnocuje způsobilost pacienta k domácí infuzní léčbě.
- Zdravotnický pracovník bude přítomen po celou dobu podávání infuze doma a pacienti mají být sledováni ještě 2 hodiny po podání infuze.
- Pravidelně kontroluje deník (viz příloha č. 2) a zajišťuje, že všechny lékařské pokyny týkající se dávkování, frekvence a rychlosti infuze, premedikace a zvláštních hledisek, jakož i nouzové léčby jsou přehledně zdokumentovány a aktualizovány.
- Pravidelně kontroluje pacienta s doma podávanou infuzí s ohledem na onemocnění i infuze.
- Zajistí, aby byla k dispozici telefonická linka pro urychlení reakce na nouzovou situaci- telefonní číslo ošetřujícího lékaře viz. Deník pro domácí infuzi Elfabrio® nebo tísňovou linku (155, 112).
- Zajistí, aby pacient a pečovatel byli proškoleni o praktických aspektech domácí infuze: podávání léků před infuzí, příprava a podání infuze, rozpoznání příznaků potenciální reakce související s infuzí a jejich zvládnání. Školení bude zaznamenáno do deníku a pacientovi/pečovateli bude distribuována Příručka pro pacienty s Fabryho chorobou/pečovatele/zdravotnické pracovníky, nápomocná při domácí infuzi zabraňující chybám při podávání léků
- Zajistí, aby byla pacientovi poskytnuta řádná (pokud je předepsána) premedikace (např. antihistaminika, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroidy), jakož i nouzové vybavení (nebo byla dostupná pečovateli).

2. Posouzení vhodnosti pro domácí infuzi

Podávání přípravku ELFABRIO® doma může být zvažováno u pacientů, kteří dobře snášejí své infuze a po dobu několika měsíců se u nich nevyskytly středně závažné nebo závažné reakce související s infuzí (IRRs). O převedení léčby přípravkem ELFABRIO® do domácího prostředí pacienta rozhoduje ošetřující lékař a měl by zvážit preference pacienta a jeho zdravotní stav.

Pacient musí splnit následující primární kritéria pro domácí infuzi:

2.1. KONTROLNÍ SEZNAM pro kritéria vhodnosti pacientů

- Pacient je klinicky stabilní a v dobrém celkovém klinickém stavu po dobu nejméně 6 infuzí přípravku ELFABRIO® podaných v nemocničním prostředí; před rozhodnutím o převodu léčby musí být dokončeno komplexní hodnocení.
- Pacient je fyzicky a psychicky schopný podstoupit infuze doma.
- Pacient/pečovatel chápe a přijímá důsledky domácí infuze.
- Během posledních čtyř (4) infuzí během nemocniční léčby nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky enzymatické substituční terapie (ERT). Infuze jsou dobře snášené bez reakcí souvisejících s infuzí (IRRs), s premedikací nebo bez ní.
- Pacient spolehlivě dodržoval předchozí schéma infuzí v nemocnici.
- Pacient má snadný přístup do krevních žil nebo má centrální žilní vstup (CVAD) nebo periferně zavedený centrální katétr (PICC), který umožňuje adekvátní infuzi.
- Pacient musí podepsat informovaný souhlas před vstupem do domácího infuzního programu.

3. Požadavky a organizace domácí infuze

Pokud je pacient způsobilý pro domácí infuze na základě primárních kritérií, musí být zvážen soubor požadavků, aby bylo zajištěno, že infuze přípravku ELFABRIO® budou bezpečně, účinně a spolehlivě podávány u pacienta doma.

3.1. KONTROLNÍ SEZNAM pro organizaci domácí infuze

- Pacient/pečovatel byli ošetřujícím lékařem informováni o domácí léčbě, souvisejících rizicích a poskytování domácí lékařské pomoci a souhlasí s domácí léčbou.
- Pacient/pečovatel rozumí onemocnění a byli proškoleni k rozpoznávání možných nežádoucích účinků, včetně reakcí souvisejících s infuzí (IRRs), a chápou postup, který je třeba dodržet v případě jejich výskytu (tj. oznámit příznaky naznačující nežádoucí účinky léku (ADRs) zdravotnickému pracovníkovi pro řádné posouzení a řešení).
- Domácí prostředí musí být vhodné pro domácí infuzní terapii, tj. čisté prostředí s elektřinou, vodou, přístupem k telefonu a chladničkou s dostatečným prostorem pro skladování přípravku ELFABRIO® a dalších infuzních zásob.
- Zdravotnický pracovník musí být k dispozici po celou dobu podávání infuze doma a pacienti mají být sledováni ještě 2 hodiny po podání infuze.
- Pacient byl informován, že infuze by měla být vždy podávána za přítomnosti dospělé osoby (infuzní sestry nebo pečovatele) schopné zastavit infuzi a vyškolené, jak zvládat nežádoucí účinky léku (ADRs), reakce související s infuzí (IRRs) a chyby v medikaci.

3.2. Léčivý přípravek a infuzní vybavení

Přípravek Elfabrio, premedikace a nouzové vybavení jakož i veškerý materiál určený k ošetření bude poskytnut pacientovi domů (vydané v nemocnici/lékárně na základě lékařského předpisu).

Léčivý přípravek – injekční lahvička ELFABRIO® (20 mg / 1 lahvička)

Léčivý přípravek je dodáván jako kapalina v 10ml injekčních lahvičkách z čirého skla uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím víčkem. Injekční lahvičky se musí uchovávat v čisté chladničce při teplotě od +2 °C do +8 °C. Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Infuzní vybavení

- infuzní stojan;
- infuzní pumpa;
- nádoba na nebezpečný biologický odpad;
- alkoholové tampony;
- jednorázové rukavice;
- injekční stříkačka á 30 ml, 10 ml a 3 ml;
- 2 x bezjehlový konektor;
- 2 x 10 ml injekční stříkačka s chloridem sodným (0,9 %);
- Huberova jehla (podle potřeby);
- i.v. infuzní sada Start Kit (základní)/Central Line Kit (centrální venózní systém) dle typu vstupu;
- i.v. Cadd In-line 0,2 mikronová hadička;
- odvzdušněný vstupní hrot pro injekční lahvičku;
- 18G jehla;
- náplast;
- injekční stříkačka s heparinem 100 µg/ml PF 5 ml/12 ml (pouze při zavedeném centrálním venózním katetru);
- dezinfekční roztok (Hibiclens);

- infuzní vaky s 0,9% chloridem sodným dle potřeby ředění;
- nouzové vybavení;
- škrtdlo;
- předinfuzní léčba/ premedikace (pokud se použije).

3.3. Předinfuzní léčba a nouzová léčba

PŘEDINFUZNÍ LÉČBA

- Premedikace (např. antihistaminika, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroidy), pokud je podávána při infuzích v nemocnici nebo jiném zdravotnickém zařízení, musí být provedena na základě specifického předpisu pro daného pacienta a musí být popsána v deníku.
- Předinfuzní léčba nesmí být v domácím prostředí změněna, pokud to není klinicky odůvodněno dle uvážení ošetřujícího lékaře

NOUZOVÁ LÉČBA

- Pokud během podání infuze dojde k výskytu reakce související s infuzí (IRR), je třeba zavolat ošetřujícímu lékaři.
- Nouzová léčba by měla být poskytnuta podle pokynů v „Plánu nouzové léčby“ a následně zaznamenána v deníku.
- Pacientovi/pečovateli musí být poskytnuta řádná edukace o používání nouzového vybavení;
- Musí být zajištěna dostupná, rychlá a spolehlivá komunikační linka pro urychlení reakce na mimořádné události v případě, že je nutná okamžitá lékařská pomoc podle indikací uvedených v „Plánu nouzové léčby“ a v deníku (příloha č. 2);
- Pokud se u pacientů vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek nebo problém s rekonstitucí a podáváním přípravku ELFABRIO®, je třeba okamžitě kontaktovat ošetřujícího lékaře nebo jím pověřeného lékaře. Podle uvážení ošetřujícího lékaře může být následně podávání infuzí vyžadováno v nemocnici nebo jiném zdravotnickém zařízení.
- V případě potřeby musí být k dispozici vybavení a léky pro případ nouze.

NOUZOVÉ VYBAVENÍ

Sada nouzového vybavení se skládá z:

- pomůcka k zajištění dýchacích cest (ústní vzduchovod);
- AMBU resuscitační maska;
- pulzní oxymetr;
- 1000ml roztoku Hartmanův nebo Ringer-Laktát;
- bisulepin-hydrochlorid nebo rovnocenný lék (po schválení lékařem);
- jakékoli další léčivé přípravky podle lékařského předpisu (tj. Epipen, methylprednisolon);
- 2 i.v. filtry (0,2 µm)

Toto nouzové vybavení bude dodáno v uzamčeném nouzovém boxu.

3.4. Deník

Deník slouží jako komunikační prostředek pro všechny zúčastněné při podávání přípravku ELFABRIO® v domácím prostředí.

- Pacient/pečovatel zaznamenají nálezy a opatření z úvodního pohovoru a všechny relevantní informace z následných návštěv do deníku.
- V deníku musí být vyplněny kontaktní údaje
- Deník musí být uložen u pacienta doma a aktualizován infuzní sestrou/pacientem/pečovatelem při každém podání přípravku ELFABRIO®.

- Při každé kontrole musí pacient vzít deník s sebou do nemocnice a poté jej odnést zpět domů.
- V deníku ošetřující lékař jasně uvede dávku, požadovaný objem infuze, rychlost infuze a veškeré změny.
- Jakékoli změny (dávka nebo rychlost infuze) musí být znovu zaznamenány v deníku.

4. Školení o přípravě a podávání přípravku ELFABRIO®

Počáteční pokyny budou vydány v nemocnici ošetřujícím lékařem

Infuzní sestra provede celý postup u pacienta doma.

Následně, pokud by pacient preferoval podání infuze s pomocí pečovatele, musí být dodrženy následující podmínky:

- Pacient/pečovatel obdrží od infuzní sestry odpovídající školení o tom, jak se infuze připravuje a podává. Infuzní sestra pacientovi/pečovateli vysvětlí a předvede kompletní postup infuze, včetně školení v oblasti hygieny rukou, správné dezinfekce a aseptické manipulace při přípravě infuze.
- Při dalších podáních infuze bude přítomna infuzní sestra, která bude v případě potřeby nápomocna, dokud si pacient/pečovatel nebudou jisti celým postupem infuze.
- Při rekonstituci a podávání přípravku ELFABRIO® musí být dodrženy postupy popsané v Souhrnu údajů o přípravku (příloha č. 1) a v oddíle 5 „Podávání přípravku ELFABRIO®“ tohoto dokumentu. Každé podání přípravku ELFABRIO® musí být zaznamenáno v deníku (příloha č. 2).

Infuze by měla být vždy podávána za přítomnosti dospělé osoby, která je obeznámena s postupy podávání infuze a je odpovídajícím způsobem vyškolená, jak postupovat v případě reakce související s infuzí (IRR) a chyb v medikaci.

5. Podávání přípravku ELFABRIO®

Návod k použití týkající se ředění a podávání je uveden v Souhrnu údajů o přípravku (příloha č. 1). Podrobný popis je uveden v této části.

5.1. Příprava

Všechny přípravné činnosti provádějte za dodržení aseptických podmínek

1. Připravte si čistý, rovný pracovní prostor a rozložte si všechny pomůcky.
2. Během podávání infuze mějte nouzové vybavení připravené v dosahu.
3. Zkontrolujte datum expirace (nepoužívejte přípravek ELFABRIO® po vyznačené době použitelnosti). Poté vyjměte z chladničky potřebný počet balení pro přípravu předepsané dávky. Lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Číslo šarže zapište do formuláře pro podání infuze.
4. Před naředěním nechte požadovaný počet balení dosáhnout pokojové teploty (cca 30 min). Injekční lahvičky neohřívejte horkou vodou ani v mikrovlnné troubě.
5. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
6. Vyjměte injekční lahvičky přípravku ELFABRIO® z krabiček a zkontrolujte je. Nepoužívejte, pokud chybí víčko nebo je poškozené. Nepoužívejte, pokud je lék zabarven nebo obsahuje částice.
7. Připravte si infuzní vak.

5.2. Naředění přípravku ELFABRIO®

Doporučená dávka by měla být naředěna 0,9% chloridem sodným na celkový objem podle tělesné hmotnosti pacienta. Doporučená dávka a objem infuze jsou podrobně popsány v deníku (příloha č. 2).

1. Odstraňte odtrhovací víčka z injekčních lahviček přípravku ELFABRIO®. Asepticky otřete každou pryžovou zátku alkoholovým tamponem a nechte je uschnout. Na každou injekční lahvičku použijte jeden tampon.
2. Potřete alkoholovým tamponem injekční port infuzního vaku s 0,9% chloridem sodným a nechte jej uschnout.
3. Na bezjehlový konektor nasadte jehlu 18G.
4. Sejměte kryt jehly a nasadte jehlu do injekčního portu infuzního vaku.
5. Pomocí pásky zajistěte připojení bezjehlového konektoru k injekčnímu portu infuzního vaku.
6. Konektor očistěte novým alkoholovým tamponem a nechte úplně uschnout.
7. Před přidáním injekčního koncentráту ELFABRIO® do infuzního vaku s roztokem 0,9% chloridu sodného musí být z infuzního vaku odstraněn stejný objem roztoku chloridu sodného.

Příklad:

- Hmotnost pacienta je 80 kg
- Předepsaná dávka pro pacienta je 1 mg/kg = 80 mg
- Koncentrace přípravku ELFABRIO® v injekční lahvičce je 20 mg/10 ml (2 mg/ml)
- Pacient vážící 80 kg by dostal 40 ml přípravku ELFABRIO® a před přidáním přípravku ELFABRIO® je potřeba 40 ml chloridu sodného vyjmout z infuzního vaku.
Příklad výpočtu celkové dávky pro pacienta o tělesné hmotnosti 80 kg s předpisem dávky

1 mg/kg:

Tělesná hmotnost pacienta (v kg) ÷ 2 = objem dávky (v ml)

Příklad: 80 kg pacient ÷ 2 = 40 ml (objem, který má být natažen).

- Vzhledem k tomu, že z jedné injekční lahvičky lze natáhnout 10 ml, jsou v tomto případě potřebné 4 injekční lahvičky
8. Na bezjehlový konektor nasadte 30 ml injekční stříkačku a odstraňte příslušné množství 0,9% roztoku chloridu sodného z infuzního vaku.
 9. Na sterilní 10 ml injekční stříkačku (a podle potřeby 3 ml injekční stříkačku) nasadte odvzdušněný vstupní hrot pro injekční lahvičku.
 10. Odstraňte ochranný kryt odvzdušněného přístupového hrotu lahvičky. Zatímco držíte injekční lahvičku přípravku ELFABRIO® pevně na stole, zasuněte hrot do středu pryžového těsnění.
 11. Převraťte injekční lahvičku a natáhněte obsah do injekční stříkačky.
 12. Injekční stříkačku odšroubujte z hrotu a nasadte ji přímo na bezjehlový konektor infuzního vaku. Přípravek pomalu vstříkněte do infuzního vaku.
 13. Injekční stříkačku znovu nasadte na hrot a hrot vyjměte z prázdné lahvičky. Nyní jej vložte do další lahvičky Elfabrio® při zachování aseptické techniky.
 14. Tyto kroky opakujte, dokud nebude celá vypočtená dávka přípravku ELFABRIO® převedena do infuzního vaku.

POZNÁMKA: vypočtený objem může vyžadovat odstranění menšího než maximálního objemu (10 ml) z poslední injekční lahvičky použité pro přípravu infuze (částečné použití injekční lahvičky).

15. Z injekčního portu odstraňte bezjehlový konektor a jehlu 18G zlikvidujte je v nádobě na nebezpečný biologický odpad.
16. Všechny injekční lahvičky přípravku ELFABRIO® vyhodte do nádoby na nebezpečný biologický odpad.
17. Intravenózní vak opatrně převraťte, aby se roztok promíchal, přičemž se vyhýbejte prudkému protřepání nebo míchání.

5.3. Podání

Naředěný roztok přípravku ELFABRIO® musí být použit okamžitě. Není-li možné okamžité použití, lze naředěný roztok uchovávat po dobu až 24 hodin v chladničce nebo 8 hodin při pokojové teplotě. Pozdější použití je na odpovědnosti uživatele.

Pokud roztok není použit během těchto časových období, musí být zlikvidován. V takovém případě KONTAKTUJTE ošetřujícího lékaře.

Dávku přípravku ELFABRIO® a rychlost infuze určí ošetřující lékař. Léčba nesmí být změněna v domácím prostředí, pokud to není klinicky odůvodněno ošetřujícím lékařem.

Infuze se podává intravenózně pomocí předem naprogramované pumpy po stanovenou dobu. Pumpa bude přednastavena týmem lékaře před první domácí infuzí.

POZNÁMKA: Nastavení pumpy zůstane stejné, jak bylo naprogramováno před první infuzí. Sledujte displej pumpy, který zobrazuje množství infuze. Poznamenejte to do deníku (příloha č. 2)

- Odstraňte ochranný kryt z hrotu 0,2-mikronové aplikační hadičky Cadd pro podání infuze a vložte jej do infuzního portu infuzního vaku obsahujícího přípravek ELFABRIO®.
- Zavěste infuzní vak na infuzní stojan a nasadte Cadd kazetu na pumpu.

- Zajistěte i.v. vstup (viz **oddíl 5.4**)
- Naplňte hadičku tekutinou (tlačítko PRIME) a připojte ji k pacientovi, aby se infuze spustila. Hadičku NEPLŇTE tekutinou v době, kdy je připojena k pacientovi.
- **Zajistěte, aby podávání probíhalo při rychlosti infuze, kterou stanovil lékař.**
- Během podávání infuze by měl pacient sedět a být uvolněný.
- Pokud se objeví alarm, postupujte podle pokynů pro konkrétní pumpu:
 - ◇ V případě vzduch v hadičce se infuze sama zastaví. Odpojte hadičku od pacienta a jemně na ni poklepejte, aby se všechny bublinky přesunuly ke konci hadičky (aby se zamezilo plýtvání lékem). Naplňte hadičku znovu tekutinou (tlačítko PRIME) a ujistěte se, že byl všechen vzduch odstraněn.
 - ◇ V případě ucpaní zkontrolujte průchodnost infuzní hadičky a kanyly. Je-li jehla nebo kanyla ucpaná, neproplachujte je; místo toho vložte novou jehlu nebo kanylu do jiného bodu vpichu a zablokovanou kanylu zlikvidujte.
- Postup v případě hypersensitivní reakce nebo nouzového stavu je popsán v **oddílu 3.3** Předinfuzní a nouzová léčba.
- Na konci infuze pumpa spustí alarm. Prázdný infuzní vak označuje čas ukončení infuze a začátek období klinické observace (viz **oddíl 5.5**).

POZNÁMKA: V tuto chvíli nerušte nitrožilní vstup. Intravenózní vstup by měl zůstat zachován po celou dobu trvání monitorování infuze.

- Infuzní hadičku propláchněte 20 ml fyziologického roztoku.
- Poté, co se na pumpě zobrazí 20 ml propláchnutí, pumpu manuálně zastavte.
- Z pacientovy intravenózní kanyly nebo z centrálního venózního přístupu odstraňte infuzní hadičku.
- Poznámka: Na konci infuze mohou být všechny infuzní vaky a hadičky vyhozeny do domácího odpadu, pokud nejsou viditelně kontaminovány krví. Kontaminované hadičky a injekční jehly je třeba vyhodit do nádoby na nebezpečný biologický odpad.

5.4. Centrální žilní vstup

Pokud má pacient zajištěn pro podání přípravku ELFABRIO® centrální žilní vstup, bude pacientovi/pečovateli ukázáno, jak o něj pečovat, pokud to již nebylo demonstrováno během nemocničních infuzí.

Správná péče o centrální žilní vstup v domácím prostředí zahrnuje pravidelné proplachování heparinem, aby se předešlo ucpaní sraženou krví a udržování sterilního prostředí, aby se zamezilo vzniku infekce.

Pacient/pečovatel bude informován o následujících nezbytných krocích:

- Během použití překryjte okolí vstupu průhledným okluzivním obvazem. Když se nepoužívá, obvaz není nutný.
- Před a po každém použití propláchněte 5 ml 0,9% roztoku NaCl.
- Po každém použití propláchněte 5 ml heparinem (100 U/ml).

5.5. Období pozorování

- Při prvních 3 domácích infuzích musí infuzní sestra nebo pečovatel zůstat s pacientem 2 hodiny po dokončení infuze, aby se zajistilo, že pacient snášel lék bez komplikací (viz oddíl 6).
- Doba pozorování při následujících infuzích se může zkrátit na 1 hodinu, pokud s tím ošetřující lékař souhlasí,
- Každých 60 minut až do konce doby pozorování se změří vitální funkce, přičemž se změří

i ke konci doby pozorování.

- V případě jakýchkoli nežádoucích účinků (ADR) / reakcí souvisejících s infuzí (IRR) nebo jiných bezpečnostních obav postupujte podle pokynů v „plánu nouzové léčby“ a klinický nález zaznamenejte do deníku (příloha č. 2).
- Po skončení doby pozorování odstraňte pacientovi intravenózní vstup a podle potřeby zlikvidujte všechny použité materiály do nádoby na nebezpečný biologický odpad.
- Jednu hodinu po skončení doby pozorování infuzní sestra ještě jednou zavolá pacientovi za účelem následného sledování snášenlivosti po podání infuze.

6. ELFABRIO® bezpečnostní informace

Úplné informace o bezpečnosti přípravku ELFABRIO® naleznete v aktuálním souhrnu údajů o přípravku (**příloha č. 1**).

6.1. Bezpečnostní hlášení

Pokud se u pacienta léčeného přípravkem ELFABRIO® v domácím prostředí objeví nežádoucí účinek (ADR) nebo reakce související s infuzí (IRR) měl by pacient/pečovatel nebo infuzní sestra informovat ošetřujícího lékaře prostřednictvím vyplnění do Denníku, Pokud se během infuze nebo po ní objeví anafylaktická reakce, musí infuzní sestra / pečovatel okamžitě zavolat ošetřujícímu lékaři. Podrobný postup pro případ výskytu anafylaktické reakce je uveden v „Plánu nouzové léčby“.

Pokud pacient/pečovatel nebo infuzní sestra zjistí, že došlo při přípravě nebo podávání léku k chybě, měli by informovat ošetřujícího lékaře, aby byla určena vhodná opatření. Ošetřující lékař je pak odpovědný za hlášení jakéhokoli podezření na nežádoucí reakci, včetně chyb v medikaci (pokud vyústí v nežádoucí účinek), prostřednictvím národního systému hlášení podle platné místní regulace. Záznamy a hlášení chyb v medikaci zajišťují, aby bylo možné rozpoznat systematické a opakující se problémy a provést následná opatření v rámci systému farmakovigilance.

6.2. Možný typ reakcí na přípravek ELFABRIO®

Vzhledem k tomu, že přípravek ELFABRIO® je intravenózní proteinový přípravek mohou se při podání objevit hypersenzitivní reakce nebo reakce související s infuzí (IRR).

Reakce související s infuzí jsou nežádoucí příhody s nástupem po zahájení infuze až do 2 hodin po ukončení infuze (viz také příloha č. 1 v souhrnu údajů o přípravku).

Nejčastěji pozorovanými příznaky reakcí souvisejících s infuzí (IRRs) byly hypersensitivita, svědění, nevolnost, závratě, zimnice a bolest svalů. Stejně jako u ostatních intravenózních proteinových přípravků se mohou objevit hypersenzitivní reakce alergického typu, které mohou zahrnovat lokalizovaný angioedém (včetně otoku obličeje, úst a hrdla), bronchospasmus, hypotenzi, generalizovanou kopřivku, dysfagii, vyrážku, dušnost, zrudnutí, diskomfort v oblasti hrudníku, svědění a nazální kongesci.

6.3. Postup při nežádoucí reakci na infuzi ELFABRIO®

Postup při reakci související s infuzí záleží na závažnosti reakce, přičemž u mírných až středně závažných reakcí by měl zahrnovat snížení rychlosti infuze a podání antihistaminik, antipyretik a příp. kortikosteroidů. Premedikace antihistaminiky a/nebo kortikosteroidy může zabránit následným reakcím, i když u některých pacientů došlo k výskytu reakcí související s infuzí i po premedikaci.

V případě reakce související s infuzí (IRR) se postupuje podle pokynů uvedených v „Plánu nouzové léčby“.

6.4. Závažné alergické reakce na přípravek ELFABRIO®

Alergické reakce související s infuzí (IRRs) mohou být závažné, proto by měla být při podávání přípravku ELFABRIO® snadno dostupná odpovídající lékařská péče.

V klinických studiích se závažná hypersenzitivní reakce vyskytla pouze u 4 pacientů z celkového počtu 136 (viz také oddíl 4.8 v souhrnu údajů o přípravku). První známky anafylaktické reakce postihují především kůži a sliznici (erytém, zarudnutí, svědění a angioedém), zatímco ty, které ohrožují život pacienta, obecně zahrnují dýchací systém (obstrukce horních a dolních cest dýchacích) nebo kardiovaskulární systém (hypotenzní šok, kardiovaskulární kolaps, srdeční arytmie, ischemie myokardu).

Možné jsou také příznaky postihující gastrointestinální trakt (křeče v břiše, zvracení atd.).

Čím dříve je nástup, tím závažnější je reakce. Příznaky se mohou objevit náhle několik

hodin po kontaktu se spouštěčem, ačkoli závažné klinické projevy se obvykle objevují během 30 minut až 1 hodiny.

Pokud se objeví závažná alergická reakce nebo reakce anafylaktického typu, doporučuje se okamžité přerušení podávání přípravku ELFABRIO® a další postup podle současných lékařských standardů pro nouzovou léčbu. Závažné reakce se obvykle řeší podáním antihistaminik, kortikosteroidů, intravenózních tekutin a/nebo kyslíku, pokud je to klinicky indikováno. Pokud se jedná zjevně o anafylaxi, měl by být podán intramuskulární epinefrin.

Po anafylaktické reakci mají být pacienti přednostně sledováni v bezpečném prostředí.

Následující pokyny uvádějí postupy první pomoci, které by měly být použity ke zvládnutí závažné hypersenzitivní reakce během domácího podávání léku.

Při prvních příznacích reakce:

- Okamžitě přerušte podávání léčivého přípravku
- Udržujte žilní přístup pomocí fyziologického roztoku
- Umístěte pacienta do pohodlné polohy, pokud možno do Trendelenburgovy polohy (se zvednutýma nohama, aby se zabránilo hypotenzi). Pokud má pacient potíže s dýcháním, je vhodnější poloha vsedě než vleže.
- Pokud jsou známky a příznaky závažné nebo se rychle zhoršují, proveďte život zachraňující úkony a poté okamžitě zavolejte ošetřujícího lékaře, který vás bude instruovat, jak postupovat podle pokynů uvedených v Pláne nouzové léčby.
- Veškerá opatření přijatá po reakci související s infuzí (IRR) budou zaznamenána v deníku (**příloha č. 2**).

7. Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky umožňuje průběžné sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit veškerá podezření na nežádoucí účinky a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob prostřednictvím národního systému hlášení [vyplněním online formuláře <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>].

V hlášení je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Adresa pro zasílání je

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance,
Šrobárova 48,
Praha 10, 100 41,
email: farmakovigilance@sukl.cz.

Hlášení je možné zaslat také na kontaktní místo společnosti:

CHIESI CZ s. r. o.

Smrčkova 2485/4,
180 00 Praha 8
Česká republika
Tel.: +420 261 211 850
E-mail: safety.cz@chiesi.com

Pokud se pacient, pečovatel nebo infuzní sestra dozví, že při přípravě nebo podávání léku došlo k chybě, měli by informovat ošetřujícího lékaře, aby určil vhodný postup

8. DALŠÍ INFORMACE

Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (**příloha č. 1**). Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

9. PLÁN NOUZOVÉ LÉČBY

Během léčby přípravkem ELFABRIO® se mohou objevit reakce související s infuzí (IRRs), včetně závažných hypersenzitivních reakcí nebo anafylaktických reakcí.

Pokud se během léčby vyskytnou některé z klinických příznaků anafylaktické reakce, infuzní sestra nebo pečovatel podniknou opatření k záchraně života. Zastaví infuzi a následně okamžitě zavolají ošetřujícímu lékaři, který určí další postup podle pokynů uvedených v tabulce. Žádný konkrétní postup nelze provést bez potvrzení ošetřujícího lékaře.

Tabulka – Opatření, která je třeba přijmout v případě přecitlivělosti, alergických příznaků a reakcí

Známky a příznaky	Doporučená / navrhovaná opatření	Doporučené / navrhované léky
<p>Mírné: Bolest hlavy, horečka, návaly horka, závratě, třes.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zavolejte ošetřujícímu lékaři ohledně dalších pokynů a léků, které je třeba podat; 2. Po dohodě s ošetřujícím lékařem snižte rychlost infuze o 25% až 50% nebo zvažte ukončení infuze 3. Pokud příznak přetrvává 10 minut po prvním snížení rychlosti, snižte rychlost infuze o dalších 25% nebo zvažte ukončení infuze, pokud je to považováno za vhodné, pokud příznak přetrvává 10 minut po prvním snížení rychlosti; 4. Zavolejte znovu ošetřujícímu lékaři a vyžádejte si pokyny, včetně pokynů k podání jakýchkoli léků; 5. Ukončete infuzi, pokud příznak přetrvává i po dalších 10 minutách; 	<p>Pokud je instruováno zdravotnickou záchrannou službou nebo ošetřujícím lékařem, podejte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • paracetamol • Ibuprofen: • perorální/i.v. antihistaminika nebo • jiné léky v závislosti na povaze příznaků.
<p>Střední: Nevolnost, zvýšení tepové frekvence, bolest na hrudi, celotělová vyrážka, kopřivka, svědění, vysoký krevní tlak, silná bolest hlavy, zvracení, průjem, křeče v břiše, trávicí obtíže, bolest svalů nebo kloubů.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zastavte podávání; 2. Zavolejte na číslo pohotovostní služby a poté ošetřujícímu lékaři pro další pokyny, včetně doporučení k podávání případných léků; 3. Podejte doporučenou léčbu; 4. Uveďte záznam o události do Deníku a vyplňte formulář Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku 5. Ošetřující lékař by měl před dalším podáním znovu posoudit vhodnost domácí infuze. 	<p>Pokud doporučí ošetřující lékař a podle povahy příznaků:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perorální/parenterální antihistaminika nebo • perorální/parenterální kortikosteroidy. • a další léky indikované ošetřujícím lékařem.
<p>Vážné: nízký krevní tlak a šok, dušnost, sípot, nedostatek kyslíku, zrychlené dýchání, stah svalů dýchacích cest (bronchospasmus), kašel, otok hrtanu, zástava dýchání, modré zbarvení kůže, poruchy srdečního rytmu, angioedém a anafylaktické reakce (otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Okamžitě zastavte podávání; 2. Zavolejte na číslo tísňové linky; 3. Uveďte, že jste zdravotní sestra/pacient/pečovatel a popište závažnost situace; 4. Uveďte telefonní číslo a adresu; 5. Požádejte o okamžité vyslání sanitky; 6. Uveďte, že jste vyškoleni v první pomoci; 7. Uveďte, že máte lékárníčku a požádejte o radu ohledně vhodnosti poskytnutí první pomoci při čekání na sanitku; 8. V případě potřeby proveďte resuscitaci podle pokynů BLS/PBLS (základní resuscitace dospělých/základní resuscitace dětí); 9. Informujte ošetřujícího lékaře o události; 10. Vyplňte formulář Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku 	<p>Léčba doporučená na tísňové lince podle povahy příznaků (dávkování a pokyny způsob podání viz text PIL):</p> <ul style="list-style-type: none"> • i.m. adrenalin nebo • perorální/parenterální antihistaminika nebo • perorální/parenterální kortikosteroidy nebo • beta-2 agonista – sprej nebo nebulizovaný • fyziologický roztok podle klinického stavu
<p>Kontaktní údaje:</p>	<p>Telefon ošetřujícího lékaře: Číslo tísňové linky: 155, 112</p>	

10. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Souhrn údajů o přípravku ELFABRIO®

Bude poskytnuto jako samostatný dokument.

Příloha č. 2 Deník

Deník pro domácí infuzi ELFABRIO®

Obecné údaje (vyplní ošetřující lékař)

Číslo tísňové linky: 155, 112

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Pacient	Jméno:	
	Datum narození:	
	Adresa:	
	PSČ / město:	
	Telefon:	
Pacientův pečovatel	Jméno:	
	Adresa:	
	PSČ / město:	
	Telefon:	
	Proškolen/a:	dd/mm/rrr
Infuzní sestra:	Jméno:	
	Organizace:	
	Adresa:	
	PSČ / město:	
	Proškolen/a:	dd/mm/rrrr
Ošetřující lékař:	Jméno:	
	Nemocnice:	
	Adresa:	
	PSČ / město:	
	Telefon:	
	Proškolen/a:	dd/mm/rrrr
Nálezy a opatření:	uvodní pohovor	
Nastavení pumpy:		

Údaje o podání

Údaje o podání (vyplní ošetřující lékař)

Přípravek Elfabrio® byl podáván od	Datum (dd-mmm-rrrr):
Dávkovací režim přípravku ELFABRIO®	
- Dávka (ml)	
Tělesná hmotnost	Minimální celkový objem infuze:
< 70 kg	150 ml
70–100 kg	250 ml
> 100 kg	500 ml
- Frekvence	
- Rychlost podávání infuze	
- Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
-Premedikace	
Důvody pro domácí infuzi přípravku ELFABRIO®	
Uveďte podporu, kterou má infuzní sestra/pečovatel poskytnout v domácím prostředí.	

Formulář při podání infuze

Formulář při podání infuze (vyplní se při každém podání infuze)

- Pacient/pečovatel byli informováni o souvisejících rizicích domácí infuze přípravku Elfabrio® a byli náležitě poučeni o použití nouzového vybavení
- V případě reakce související s infuzí zpomalte nebo okamžitě přerušete infuzi (v závislosti na závažnosti reakce) a kontaktujte ošetřujícího lékaře.
- Nezbytné kroky v případě závažné reakce spojené s infuzí, včetně kontaktních údajů pro případ nouze, jsou popsány v plánu nouzové léčby. Během infuze ho mějte k dispozici.

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	

Datum infuze	Datum (dd.mm.rrrr)
Celkový zdravotní stav pacienta – popište případné nové zdravotní problémy, které se u pacienta před infuzí vyskytly	
Dávka (ml)	
Počet použitých lahviček	
Celkový objem v infuzním vaku (ml)	
Šarže	
Délka podávání	
Rychlost podávání infuze	
Problémy/poznámky týkající se infuze (včetně reakcí souvisejících s infuzí), přijatých opatření a výsledku)	
Jméno osoby odpovědné za infuzi a datum - Sestra - Pečovatel (pokud se liší od výše uvedených)	