

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

VÝBĚR A ŠKOLENÍ PACIENTŮ V SVĚPOMOCNÉM PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU NPLATE® DOMA VERZE 2.0; LISTOPAD 2014

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

*Podrobnosti o hlášení najdete na:
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

*Adresa pro zasílání je:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
email: farmakovigilance@sukl.cz*

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen s.r.o.

SOUČÁSTÍ TÉTO SADY PRO VÝUKU SVÉPOMOCNÉHO PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU JE *DENÍK SVÉPOMOCNÉHO PODÁVÁNÍ*, DO NĚHOŽ PACIENTOVI ZAPIŠTE PŘEDEPSANOU DÁVKU PŘÍPRAVKU.

JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE PACIENTOVI ZAPSALI A ZAKRESLILI PŘEDEPSANOU DÁVKU DO JEHO *DENÍKU SVÉPOMOCNÉHO PODÁVÁNÍ*. VYŠKRTNĚTE VEŠKERÉ STARŠÍ ÚDAJE O DÁVKOVÁNÍ, ABY NEMOHLO DOJÍT K OMYLU, A VYPLŇTE ODDÍL S NÁZVEM „BUDETE-LI POTŘEBOVAT POMOC...” NA ZADNÍ OBÁLCE DENÍKU.

Některým svým pacientům budete moci nabídnout možnost svépomocného podávání přípravku Nplate® doma.

Tato příručka vám pomůže vybrat vhodné pacienty a naučit je, jak si svépomocně doma přípravek podat.

- Kontrolní seznam v trhacím bločku vám pomůže ověřit, zda jste pacientovi domů přichystali všechny potřebné materiály
- Další pomůcky pro pacienty tvořící součást této Sady pro výuku svépomocného podávání přípravku slouží k usnadnění výuky. Mají rovněž podpořit sebedůvěru a bezpečnost pacientů při svépomocném podávání přípravku Nplate® doma.
 - Na str. 10 a 11 naleznete kompletní seznam materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty dodávaných společností Amgen v rámci Sady pro výuku svépomocného podávání přípravku.

OBSAH

KRITÉRIA VÝBĚRU VHODNÝCH PACIENTŮ

4

VYŠKOLENÍ PACIENTŮ

5

PLÁNOVÁNÍ A REALIZACE ŠKOLENÍ

6

- Plán pro zdravotnické pracovníky
- Plán pro pacienty/účastníky školení

DŮLEŽITÉ FAKTORY, KTERÉ JE NUTNÉ VZÍT V POTAZ

8

- Monitorování: Úprava dávky a svépomocná aplikace

PODPORA PRO PACIENTY

- Seznam pomocných materiálů pro pacienty
dodávaných společností Amgen

10

KRITÉRIA VÝBĚRU VHODNÝCH PACIENTŮ

Aby byl pacient nebo ošetřovatel vhodným kandidátem na svépomocné podávání přípravku Nplate® doma, musí:

Mít zájem o podávání přípravku v domácím prostředí

Pacient nebo ošetřovatel musí být způsobilý a schopný svépomocné aplikace přípravku. Neočekává se, že bude při svépomocném podávání přípravku potřebovat přímý dohled či pomoc zdravotnického pracovníka.

Pacient je vhodným kandidátem na svépomocné podávání přípravku Nplate® pouze pokud prokáže:

- Schopnost řídit se pokyny
- Schopnost náležitě provést všechny nezbytné součásti svépomocné aplikace přípravku
- Netrpí žádným fyzickým omezením, které by mu znemožňovalo správně rozpustit přípravek Nplate® a injekčně ho aplikovat



Užívat stabilní dávku přípravku Nplate®

Pro účely svépomocného podávání přípravku je za stabilní dávku Nplate® považovaná dávka, která nemusela být upravována nejméně 4 týdny (počet krevních destiček $\geq 50 \times 10^9/l$).

Pacienti, u nichž bude nutná úprava dávky, budou moci pokračovat v svépomocném podávání přípravku doma teprve tehdy, až se jejich dávka stabilizuje, tj. až nebude nutné upravovat jejich dávku Nplate® po dobu nejméně 4 týdnů.



Být ochoten absolvovat školení

Pacient nebo ošetřovatel musí absolvovat školení metod přípravy a podávání přípravku Nplate®. Musí se zavázat k tomu, že toto školení absolvuje, a souhlasit s tím, že nebude provádět svépomocnou aplikaci, dokud neprokáže svou schopnost tento úkon provést.

VYŠKOLENÍ PACIENTŮ

Doporučujeme, abyste vhodné kandidáty pro domácí podávání přípravku podrobili instruktaži, kterou sami povedete. V návaznosti na to proběhnou níže specifikované fáze.

Fáze 1	Ukázka způsobu rozpouštění a podávání přípravku (s použitím <i>podložky na přípravu Nplate®</i> a návodu <i>Krok za krokem</i>)
Fáze 2	Pacient pod dohledem rozpustí a sám si podá přípravek Nplate®. Do této fáze postoupí pouze pacienti, kteří prokáží svou schopnost svépomocně rozpustit a podat přípravek Nplate®.
Fáze 3	Pacient rozpustí a svépomocně si podá přípravek Nplate® v domácím prostředí. Zvažte možnost kontaktování pacienta po první injekci podané doma. Zdravotnický pracovník (např. zdravotní sestra) může pacientovi zavolat a zjistit, jestli se chce na něco zeptat nebo jestli se setkal s nějakými problémy.
Fáze 4	Monitorování počtu krevních destiček a celého krevního obrazu po 4 týdnech (v souladu se Souhrnem údajů o přípravku). Po prvních 4 týdnech svépomocné aplikace by měl pacient znovu svépomocně rozpustit a podat si dávku přípravku Nplate® pod dohledem zdravotnického pracovníka. Pokračovat v podávání přípravku Nplate® doma pak budou moci pouze ti pacienti, kteří prokáží, svou schopnost tento úkol svépomocně zvládnout.

V rámci školení nezapomeňte pacienty upozornit na následující:

- Přípravek Nplate® je velmi účinný lék, a proto je velmi důležité dodržet předepsanou dávku.
- Přípravek Nplate® je nutné skladovat v originálním balení (které jej chrání proti světlu) a v chladu (v lednici).
- Rozpouštění a podávání přípravku se musí provádět opatrně, na čistém povrchu a s čistýma rukama. Místo vpichu je nutné před podáním injekce vždy očistit.

Pacienti si mohou zaznamenávat své úspěchy a problémy při svépomocném podávání přípravku do *Deníku svépomocného podávání*. Vedte pacienty k tomu, aby s sebou tento deník nosili na pravidelné monitorovací návštěvy po 4 týdnech. Nezapomeňte každému pacientovi zapsat a zakreslit předepsanou dávku do *Deníku svépomocného podávání*. Vyškrtněte veškeré starší údaje o dávkování, aby nemohlo dojít k omylu, a vyplňte oddíl s názvem „Budete-li potřebovat pomoc...“ na zadní obálce deníku.

PROVEDENÍ JEDNOTLIVÝCH FÁZÍ ŠKOLENÍ

Doporučujeme, aby se v rámci celého procesu školení školitel (zdravotnický pracovník) alespoň jednou sešel s účastníkem školení (pacientem anebo ošetřovatelem) osobně, a to podle následujících pokynů:

FÁZE 1

Ukázka způsobu rozpouštění a podávání (včetně skutečného podání předepsané dávky Nplate®)

Školitel použije *podložku na přípravu Nplate®* a návod *Krok za krokem*. Ukáže pacientovi celý postup rozpouštění a podávání přípravku v jednotlivých krocích, které bude pacient provádět doma. Tato fáze školení skončí tak, že zdravotnický pracovník pacientovi skutečně podá injekci předepsané dávky Nplate®.

FÁZE 2

Pacient pod dohledem rozpustí a svépomocně si podá přípravek Nplate®. "Do této fáze postoupí pouze pacienti, kteří prokáží svou schopnost svépomocně rozpustit a podat přípravek Nplate®.

Školitel bude sledovat, jak pacient rozpustí předepsanou dávku Nplate® a jak si ji sám podává. Pacient přitom pracuje s *podložkou na přípravu Nplate®* a návodem *Krok za krokem*. V ideálním případě je pacient v této fázi schopen rozpustit a podat předepsanou dávku přípravku Nplate® s minimální pomocí školitele. Pacient musí prokázat svou schopnost bezpečně a správně aplikovat injekci s přípravkem Nplate®.

FÁZE 3

Svépomocné podání přípravku Nplate® doma. Zvažte možnost kontaktování pacienta po první injekci podané doma. Zdravotnický pracovník (např. zdravotní sestra) zavolá pacientovi a zjistí, zda nemá nějaké dotazy či problémy.

Účastník školení si sám doma připraví a podá předepsanou dávku přípravku Nplate®.

Na přesném datu a čase podání injekce se účastník školení dohodne se školitelem. Tyto údaje budou zapsány do pacientova *Deníku svépomocného podávání*.

FÁZE 4

Nezapomeňte si s pacienty, kteří si budou přípravek svépomocně podávat doma, naplánovat pravidelné monitorovací návštěvy po 4 týdnech. Po prvních 4 týdnech

Někteří pacienti se zvládnou naučit jednotlivé kroky v rámci 30minutového výcviku. Jiní budou možná vyžadovat více času a/nebo bude nutné, aby opakovaně absolvovali první či druhou fázi.

Tato fáze školení musí zahrnovat následující kroky:

- Připomenutí, že je nutné zkontrolovat si správnost dávky podle dávkovací kartičky
- Ukázkou čištění podložky na přípravu Nplate® a připomenutí, že je nutné umýt si ruce
- Předvedení způsobu, jakým si má pacient vyrovnat předměty na podložku
- Předvedení jednotlivých kroků při rozpouštění a podávání přípravku
- Upozornění, že před podáním přípravku je nutné dvakrát si zkontrolovat předepsanou dávku
- Upozornění, že je nutné předem vyčistit místo vpichu
- Návod na podání subkutánní injekce
- Připomenutí, že je nutné všechny pomůcky náležitým způsobem zlikvidovat

V této fázi školení se hodnotí schopnost jednotlivých pacientů dokázat správně rozpustit a podat dávku Nplate®. Pokud přitom pacient potřebuje výraznou pomoc anebo pokud má školitel pocit, že pacient nebude schopen správně provést celý postup doma (tj. bez pomoci), neměl by pacientovi dovolit postoupit do další fáze, kterou je svépomocné podávání doma. Do této fáze postoupí pouze pacienti, které školitel považuje za připravené.

Tato fáze se musí opakovat každý týden, dokud si školitel i účastník školení nebudou jistí, že je účastník školení schopen správně sám přípravek podat.

Není-li účastník školení způsobilý zvládnout rozpustit a podat předepsanou dávku přípravku Nplate®, je nutné vyhodnotit příčinu (příčiny) této neschopnosti. Bude-li to nutné, účastník školení podstoupí další instruktáž. Školitel by měl o tomto případě včetně příčiny pacientovy nezpůsobilosti informovat společnost Amgen.

svépomocné aplikace by měl pacient znovu rozpustit a podat dávku přípravku Nplate® pod dohledem zdravotnického pracovníka. Pokračovat v podávání přípravku Nplate® doma pak budou moci pouze ti pacienti, kteří prokáží svou způsobilost tento úkol svépomocně zvládnout.

DŮLEŽITÉ FAKTORY, KTERÉ JE NUTNÉ VZÍT V POTAZ

Byla provedena inženýrská studie lidských faktorů (HFE), která posuzovala praktickou stránku rozpouštění a podávání přípravku Nplate® v domácím prostředí. Studie odhalila následující možné problémy, které lze všechny vyřešit náležitým výškolením pacientů:

Nedodržení předepsané dávky

Nevhodné skladování přípravku Nplate®

Znečištěná pracovní plocha

Znečištěná koncovka Luerlock

Nedostatečně pevné připojení stříkačky

Opominutí připravit místo vpichu

Během instruktáže je třeba všechny tyto možné problémy zmínit. Školitel by měl pacientům ukázat, jak správně v jednotlivých případech postupovat.

MONITOROVÁNÍ PACIENTA:

ÚPRAVA DÁVKOVÁNÍ A DOMÁCÍ PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU

Počet krevních destiček pacienta musí být pravidelně po 4 týdnech monitorován. Díky tomuto monitorování lze zjistit, kterým pacientům je nutné dávkování přípravku upravit. **Pacienti, jimž bude dávka upravena, se budou moci vrátit k svépomocnému podávání přípravku teprve poté, co se jejich dávka znovu stabilizuje**, tj. až nebude nutné jejich dávku Nplate® upravovat po dobu nejméně 4 týdnů.

Monitorovací návštěvy po 4 týdnech mohou být rovněž vhodnou příležitostí ke kontrole *Deníku svépomocného podávání*, do kterého si pacienti zaznamenávají své zkušenosti s podáváním přípravku v domácím prostředí. Po prvních 4 týdnech svépomocné aplikace by měl pacient znovu rozpustit a podat dávku přípravku Nplate® pod dohledem zdravotnického pracovníka. Pokračovat v podávání přípravku Nplate® doma pak budou moci pouze ti pacienti, kteří prokáží svou způsobilost tento úkol svépomocně zvládnout.

MOŽNÝM RIZIKŮM, KTERÁ JSOU ZDE UVEDENA, LZE PŘEDEJÍT DŮKLADNÝM VÝŠKOLENÍM PACIENTŮ ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM A DŮKLADNÝM NÁSLEDNÝM MONITOROVÁNÍM (PŘÍPADNĚ PROSTŘEDNICTVÍM TELEFONICKÉHO KONTAKTU).

PODPORA PRO PACIENTY

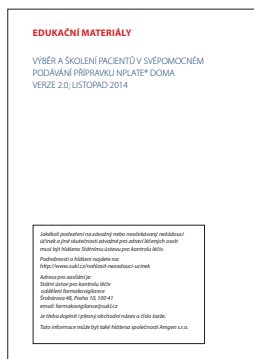
Podpora pro pacienty je společně s výškolením a monitorováním pacientů nedílnou součástí minimalizace rizik zmíněných na předchozí stránce. Může zahrnovat:

Možnost vrátit se na kliniku a provést celý postup rozpouštění a svépomocné aplikace přípravku pod dohledem zdravotnického pracovníka.

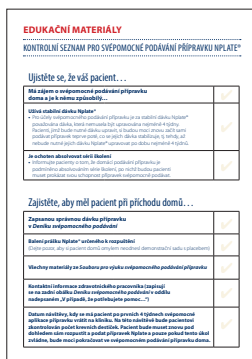
Možnost nechat si lék podat raději na klinice, ne doma.

Poskytnutí dalších kopií materiálů ze Sady pro výuku svépomocného podávání přípravku.

SADA PRO VÝUKU SVĚPOMOCNÉHO PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU:
POMOCNÉ MATERIÁLY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY DODÁVANÉ
SPOLEČNOSTÍ AMGEN

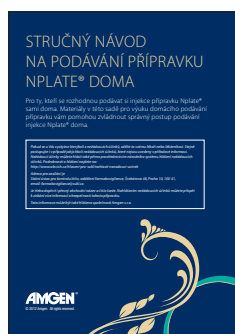


Výběr a výškolení pacientů pro svépomocné podávání přípravku Nplate® (tato příručka)



Kontrolní seznam pro svépomocné podávání přípravku Nplate® (návod na to, jak vybrat pacienty a zajistit, aby dostali veškeré materiály potřebné pro domácí podávání přípravku)

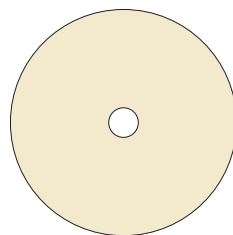
SADA PRO VÝUKU SVĚPOMOCNÉHO PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU: POMOCNÉ MATERIÁLY PRO PACIENTY DODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ AMGEN



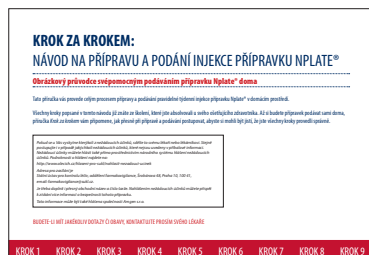
Stručný návod – příručka (se seznamem pro kontrolu před podáváním léku, přehledem údajů o přípravku Nplate® a přehlednými informacemi o programu školení)



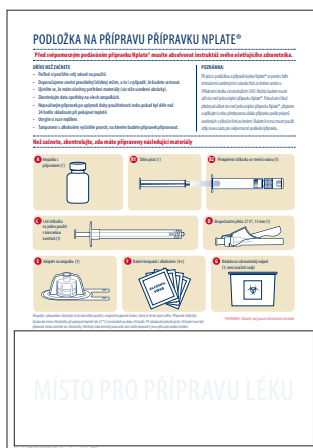
Deník svěpomocného podávání přípravku (včetně stránky pro zaznamenávání předepsané dávky a podané dávky)



Instruktažní DVD



Návod Krok za krokem



Podložka na přípravu Nplate®

