

SKRÓCONY PRZEWODNIK — PODAWANIE NPLATE® W DOMU

Dla pacjentów **dorośli**, którzy zdecydowali się na samodzielne wstrzykiwanie Nplate® w domu. Materiały zawarte w niniejszym pakiecie szkoleniowym dotyczące podawania produktu w domu pomogą zapewnić pomyślne wstrzyknięcie Nplate® w domu.



AMGEN

Materiały w pakiecie szkoleniowym dotyczące podawania w domu



ELEMENT	CEL
<i>Niniejszy skrócony przewodnik</i>	Zawiera informacje o tym, co jest potrzebne do podawania w domu, w tym opis procesu szkolenia i sposobów zapewnienia najlepszych rezultatów w domu.
<i>Podkładka do przygotowania Nplate®</i>	Zapewnia miejsce do przygotowania wstrzyknięcia. Należy korzystać w połączeniu z Przewodnikiem krok po kroku i Dzienniczkiem samodzielnego podawania.
<i>Przewodnik krok po kroku – przygotowanie i wstrzyknięcie Nplate®</i>	Ilustrowany przewodnik dotyczący samodzielnego podawania, pozwalający upewnić się, że wszystkie etapy będą wykonane prawidłowo i w odpowiedniej kolejności
<i>Film dotyczący samodzielnego podawania</i>	Film pokazujący krok po kroku samodzielne podawanie.
<i>Dzienniczek samodzielnego podawania</i>	Dzienniczek pozwalający kontrolować pacjentowi harmonogram terminów szkoleń, terminów wstrzyknięć i wizyt w przychodni; pozwala też na notowanie cotygodniowych dawek oraz problemów, jakie mogą wystąpić podczas przygotowywania i podawania w domu.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących pierwotnej małopłytkowości immunologicznej lub produktu Nplate® proszę skontaktować się z przedstawicielem fachowego personelu medycznego

Spis treści

NPLATE® W LECZENIU PIERWOTNEJ MAŁOPŁYTKOWOŚCI IMMUNOLOGICZNEJ (KRÓTKIE PODSUMOWANIE)

- Dlaczego w przebiegu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej zmniejsza się liczba płytek krwi?
- Jak Nplate® pomaga organizmowi wytwarzać więcej płytek krwi?

LECZENIE PRODUKTEM NPLATE®

- Przyjmowanie właściwej dawki w odpowiednim czasie
- Możliwe działania niepożądane
- Nawrót objawów pierwotnej małopłytkowości immunologicznej?

SZKOLENIE DOTYCZĄCE PODAWANIA W DOMU

4 ETAPY SZKOLENIA DOTYCZĄCEGO PODAWANIA W DOMU

LISTA KONTROLNA PORADNIKA

4

5

6

7

8

Przed szkoleniem prawdopodobnie pojawią się pytania do fachowego personelu medycznego o niektóre z poniższych kwestii. Można na nie z powodzeniem odpowiedzieć podczas szkolenia. W przypadku dalszych wątpliwości należy porozmawiać z przedstawicielem fachowego personelu medycznego, by zyskać pewność i umiejętności w zakresie przygotowywania i podawania wstrzyknięcia bez bezpośredniego nadzoru. Należy upewnić się również, że przedstawiciel fachowego personelu medycznego uzupełnił punkt „Jeśli potrzebujesz pomocy...” w Dzienniczku samodzielnego podawania.

Za mała lub za duża dawka

Niewłaściwe przechowywanie Nplate®

Zanieczyszczona powierzchnia robocza

Zanieczyszczenie strzykawki typu Luer

Za słabe przyłączenie strzykawki

Nieprzygotowanie miejsca wstrzyknięcia

Nplate® w leczeniu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (krótkie podsumowanie)

Dlaczego w przebiegu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej zmniejszona jest liczba płytek krwi?

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna należy do chorób autoimmunologicznych. Chorobą autoimmunologiczną nazywa się chorobę, w której układ obronny (odpornościowy) organizmu atakuje prawidłowe, zdrowe elementy organizmu. W przypadku pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną atakowanymi, zdrowymi elementami organizmu są płytki krwi.

Zaatakowanie przez własny układ odpornościowy płytek krwi w przebiegu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej prowadzi do:

- niszczenia przez organizm płytek krwi o wiele szybciej niż w warunkach prawidłowych, co powoduje zmniejszenie liczby płytek krwi i zmniejszenie stężeń ważnych, naturalnych związków chemicznych, które sprawiają, że organizm wytwarza nowe płytki krwi
- uszkodzenia przez organizm specjalnych komórek wytwarzających płytki krwi, co powoduje, że każda z nich wytwarza mniej płytek krwi niż wytworzyłyby zdrowe komórki.

Jak Nplate® pomaga organizmowi wytwarzać więcej płytek krwi?

Nplate® wpływa na pierwotną małopłytkowość immunologiczną poprzez zwiększanie liczby płytek krwi a tym samym zmniejsza ryzyko wystąpienia krwawień. Nplate® zwiększa liczbę płytek krwi przez naśladowanie naturalnych procesów organizmu odpowiadających za wytwarzanie płytek krwi.

Nplate® należy do grupy leków nazywanych agonistami receptora TPO (TPO-RA). TPO (trombopoetyna) to naturalny związek chemiczny wytwarzany przez organizm, który daje sygnał do szpiku kostnego aby wytwarzał więcej płytek krwi. Leki z grupy TPO-RA działają jak TPO wydzielana przez organizm i zwiększają liczbę wytwarzanych płytek krwi.

Leczenie produktem Nplate®



Przyjmowanie odpowiedniej dawki w odpowiednim czasie

ODPOWIEDNIA DAWKA	ODPOWIEDNI CZAS
<p>Ze względu na sposób działania Nplate® bardzo małe dawki leku mają bardzo silny wpływ na liczbę płytek krwi. Dlatego ważne jest, by każdorazowo przyjąć właściwą dawkę leku.</p> <p>Należy upewnić się, że podaje się dokładnie taką dawkę jaką przepisał lekarz.</p>	<p>Ważne jest, żeby nigdy nie pomijać dawki produktu Nplate®. W przypadku pominięcia dawki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać informacje odnośnie przyjęcia następnej dawki.</p> <p>Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny pacjent chce przerwać przyjmowanie produktu Nplate® również powinien porozmawiać z lekarzem. Nie należy przerywać leczenia produktem Nplate® bez wskazania i nadzoru lekarza.</p> <p>Ważne jest przestrzeganie regularnego harmonogramu leczenia, nawet podczas podróży z dala od domu.</p>

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Nplate® może powodować działania niepożądane. Bardzo często występuje ból głowy, który może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta dołączonej do każdego opakowania Nplate®. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy poinformować o tym fachowy personel medyczny. W celu uzyskania więcej informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta i przedyskutować wszelkie wątpliwości z lekarzem

Nawrót objawów pierwotnej małopłytkowości immunologicznej?

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów, które mogą być oznaką małej liczby płytek krwi należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Możliwe, że lekarz będzie musiał wykonać pewne badania, w celu sprawdzenia braku odpowiedzi na leczenie produktem Nplate®. Możliwe, że konieczna będzie zmiana dawki Nplate®. W takim przypadku podawanie Nplate® w domu nie będzie możliwe do momentu ustabilizowania dawki.

Szkolenie dotyczące podawania w domu



Lekarz przeprowadzi skuteczne szkolenie, aby umożliwić samodzielne, pomyślne przygotowanie i wstrzyknięcie Nplate®. Szkolenie to obejmuje cztery etapy, które opisano na kolejnej stronie.

Należy pamiętać o zanotowaniu harmonogramu szkolenia w swoim Dzienniczku samodzielnego podawania

Przed rozpoczęciem podawania w domu pacjent powinien czuć się całkowicie swobodnie przygotowując i podając sobie swoją cotygodniową dawkę Nplate®. Szkolenie obejmuje cztery etapy, ale czas potrzebny do nauczenia się przygotowania i podawania Nplate® jest różny u różnych pacjentów. Najważniejszym aspektem jest nabycie pewności i umiejętności przygotowywania i wstrzyknięcia bez bezpośredniego nadzoru fachowego personelu medycznego.



4 etapy szkolenia dotyczącego podawania w domu

Proces szkolenia obejmuje cztery etapy opisane w tabeli poniżej. Po rozpoczęciu samodzielnego stosowania Nplate® w domu konieczna będzie wizyta w placówce medycznej co cztery tygodnie w celu przeprowadzenia badania krwi.

ETAP 1.	ETAP 2.	ETAP 3.
Przedstawiciel fachowego personelu medycznego zaprezentuje, jak należy przygotowywać i podawać lek Nplate®	Pacjent przygotuje i poda sobie Nplate® pod bezpośrednim nadzorem przedstawiciela fachowego personelu medycznego	Pacjent przygotuje i poda sobie Nplate® w domu
Przedstawiciel fachowego personelu medycznego wykorzysta podkładkę do przygotowywania Nplate® i Poradnik krok po kroku, aby zaprezentować wszystkie etapy przygotowania i podawania leku, które pacjent będzie wykonywał w domu. W tym czasie pacjent otrzyma swoją dawkę Nplate®. Przedstawiciel fachowego personelu medycznego uzupełni punkt „Jeśli potrzebujesz pomocy...” w Dzienniczku samodzielnego podawania, podając dane osoby, z którą pacjent może się kontaktować w przypadku jakichkolwiek pytań.	Przedstawiciel fachowego personelu medycznego będzie obserwował, jak pacjent przygotowuje i podaje sobie odpowiednią dawkę Nplate®. Przed rozpoczęciem podawania w domu upewni się co do umiejętności pacjenta do przygotowania i podania sobie odpowiedniej dawki Nplate® bez dodatkowej pomocy. Ten etap pacjent może wykonać więcej niż raz – do momentu aż pacjent i przedstawiciel fachowego personelu medycznego będą pewni co do umiejętności pacjenta do samodzielnego podawania Nplate®.	Pacjent przygotuje i samodzielnie poda sobie Nplate® w domu. Należy powiadomić przedstawiciela fachowego personelu medycznego o jakichkolwiek problemach, o tym, czy możliwe było podanie odpowiedniej dawki oraz o tym, czy wystąpiły jakiegokolwiek trudności lub wątpliwości. Aby zapewnić, że ten etap przebiegnie bez problemów, należy zanotować datę i godzinę planowanego pierwszego samodzielnego wstrzyknięcia Nplate® w domu. Należy zanotować datę i godzinę w Dzienniczku samodzielnego podawania.

Etap 4.: należy zgłaszać się na badanie krwi co cztery tygodnie od rozpoczęcia podawania Nplate® w domu. Na pierwszym (z co czterotygodniowych) badaniu krwi konieczne będzie zaprezentowanie przedstawicielowi fachowego personelu medycznego, że pacjent potrafi właściwie przygotować i podać sobie Nplate®.

Lista kontrolna poradnika

Przy każdym samodzielnym podaniu Nplate® należy upewnić się, że postępuje się zgodnie z poniższą listą

✓ Właściwe etapy	Należy przestrzegać wszystkich instrukcji przygotowania i podawania zawartych w Przewodniku krok po kroku.
✓ Właściwe materiały	Należy korzystać z podkładki do przygotowywania Nplate® aby upewnić się, że posiada się wszystkie niezbędne materiały i sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności fiolki z Nplate®.
✓ Właściwe przechowywanie Nplate®	Nplate® należy przechowywać w chłodzie i bez bezpośredniego dostępu do światła. Nplate® należy przechowywać w lodówce (ale nie w zamrażarce) w oryginalnym opakowaniu. Lek ten może zostać wyjęty z lodówki i być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez 30 dni, jeśli jest przechowywany w oryginalnym opakowaniu.
✓ Odpowiednia dawka Nplate®	Nawet małe dawki Nplate® mają wpływ na wytwarzanie płytek krwi, dlatego konieczne jest przyjmowanie odpowiedniej dawki – należy pamiętać o sprawdzaniu, czy podaje się dokładnie taką dawkę, jaką przepisał lekarz. Lekarz poinformuje o odpowiedniej dawce, która musi być zastosowana. Zostanie ona zapisana w Dzienniczku samodzielnego podawania. W przypadku wstrzyknięcia sobie za dużej lub za małej dawki Nplate® należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy skorzystać z danych wpisanych przez lekarza w punkcie „Jeśli potrzebujesz pomocy...” w Dzienniczku samodzielnego podawania.
✓ Zachowanie czystości	Czyste ręce: przed rozpoczęciem przygotowywania i podawania Nplate® należy umyć ręce wodą z mydłem i dokładnie wytrzeć czystym ręcznikiem. Czysta powierzchnia robocza: przed umieszczeniem materiałów na Podkładce do przygotowywania Nplate® należy ją przetrzeć gazikiem nasączonym alkoholem. Czyste narzędzia: Wszystkie materiały do przygotowywania i wstrzykiwania w zestawie do samodzielnego podawania Nplate® są czyste i jałowe. Aby zachować jałowość materiałów należy wyjmować je z opakowania dopiero wtedy, kiedy wymaga tego instrukcja (w Przewodniku krok po kroku) i w czasie przygotowywania elementów trzymać w powietrzu. Czysta skóra: należy oczyścić miejsce wstrzyknięcia nowym wacikiem nasączonym alkoholem bezpośrednio przed wstrzyknięciem Nplate®.
✓ Dokładne połączenia	W czasie montowania elementów zestawu należy się upewnić, że postępuje się zgodnie z instrukcją i szkoleniem. W momencie łączenia fiolki i strzykawki może być odczuwalny niewielki opór podczas skręcania. Do połączenia końcówki strzykawki (typu Luer) z igłą konieczne jest użycie większej siły.
✓ Usuwanie igieł i strzykawek	Po użyciu należy usunąć igły, strzykawki i fiolki w bezpieczny sposób, używając pojemnika na ostre odpady.