

ПОСІБНИК З ПРОВЕДЕННЯ ІНФУЗІЙ В ДОМАШНІХ УМОВАХ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

АЛЬДУРАЗІМ® (ЛАРОНІДАЗА), концентрат для розчину для інфузій

Цей посібник не призначений для того, щоб пропонувати або рекомендувати інфузійну терапію в домашніх умовах кожному пацієнту. Рішення про застосування інфузійної терапії в домашніх умовах приймає спеціаліст системи охорони здоров'я (ССОЗ), який призначає лікування та який ознайомлений з поточним клінічним станом пацієнта та історією попередніх інфузій, після консультації з пацієнтом та/або його доглядальником.

Для детальної інформації ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування АЛЬДУРАЗІМ® на сайті за посиланням: <http://drlz.com.ua/>

ЗМІСТ

1	МЕТА ЦЬОГО ДОКУМЕНТА	3
2	ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ССОЗ, ЯКІ ПРИЗНАЧАЮТЬ ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®	4
2.1	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	4
2.2	КРИТЕРІЇ ВІДПОВІДНОСТІ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ІНФУЗІЙНОЇ ТЕРАПІЇ В ДОМАШНІХ УМОВАХ.....	4
3	ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ССОЗ, ЯКІ ПРИЗНАЧАЮТЬ І ВВОДЯТЬ ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®	7
3.1	ВИМОГИ Й ОРГАНІЗАЦІЯ ІНФУЗІЙНОЇ ТЕРАПІЇ В ДОМАШНІХ УМОВАХ	7
3.2	ЛІКУВАННЯ, ПРЕМЕДИКАЦІЯ ТА НЕВІДКЛАДНА МЕДИЧНА ДОПОМОГА	10
4	ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ССОЗ, ЯКІ ПРОВОДЯТЬ ІНФУЗІЙНУ ТЕРАПІЮ ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®	12
4.1	ВВЕДЕННЯ ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®	12
4.1.1	Витратні матеріали	12
4.1.2	Розведення	13
4.1.3	Спосіб застосування	15
4.2	РОЗПІЗНАВАННЯ ТА ЛІКУВАННЯ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ	17
4.2.1	Розпізнавання побічних реакцій	17
4.2.2	Клінічне лікування побічних реакцій	18
4.3	ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ	19

1 МЕТА ЦЬОГО ДОКУМЕНТА

Основна мета цього документа — надати рекомендації спеціалістам системи охорони здоров'я (ССОЗ) щодо ведення пацієнтів, які отримують інфузії ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® в домашніх умовах, для зниження важливих ризиків, як-от помилки в застосуванні лікарського засобу під час домашніх інфузій та ризик розвитку інфузійних реакцій (ІР), включно з реакціями гіперчутливості та анафілактичними реакціями.

2 ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ССОЗ, ЯКІ ПРИЗНАЧАЮТЬ ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®

2.1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Рішення про переведення інфузійної терапії ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® в домашні умови пацієнта приймає ССОЗ, який призначає лікування, і воно має враховувати побажання пацієнта та/або доглядальника.

ССОЗ, який призначає лікування, нестиме відповідальність за інфузійну терапію в домашніх умовах.

ССОЗ, який призначає лікування, відповідає за те, щоб безпечно вводити лікарський засіб, намагаючись уникнути ризику помилок у застосуванні лікарського засобу й зменшити ризик розвитку ІР, особливо реакцій гіперчутливості.

Процеси, представлені в цьому документі, є загальними рекомендаціями та регулюються вимогами національного законодавства та медичної практики.

2.2 КРИТЕРІЇ ВІДПОВІДНОСТІ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ІНФУЗІЙНОЇ ТЕРАПІЇ В ДОМАШНІХ УМОВАХ

Перш ніж вживати будь-яких заходів для проведення інфузійної терапії ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® в домашніх умовах, ССОЗ, який призначає лікування, визначає, чи відповідає пацієнт і наявність ресурсів наведеним нижче критеріям:

- пацієнт добре переносив інфузію в стаціонарі або амбулаторних умовах і не мав в анамнезі ІР середнього або тяжкого ступеня протягом кількох місяців.

- Рішення приймається після повного медичного обстеження, і стан пацієнта визнається стабільним для отримання інфузій в домашніх умовах. Під час оцінювання пацієнта на відповідність критеріям отримання інфузійної терапії в домашніх умовах необхідно враховувати супутні захворювання пацієнта та його здатність дотримуватися вимог щодо отримання інфузійної терапії в домашніх умовах. Пацієнт не має перебувати на пізній стадії захворювання, що піддає його вищому ризику ускладнень, які вимагають проведення розширених медичних реанімаційних заходів, доступних тільки в умовах стаціонару. У пацієнта має бути неускладнений венозний доступ або може бути встановлений пристрій центрального венозного доступу, що дозволяє проводити відповідну інфузію.
- Пацієнт повинен бути готовий і здатний дотримуватися процедур інфузійної терапії в домашніх умовах, а домашні умови відповідними для проведення цих процедур. Побутові умови повинні бути сприятливими для проведення інфузійної терапії, що охоплює чистоту приміщень, наявність електропостачання, води, телефонного доступу, холодильника та фізичного простору для зберігання ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® та інших інфузійних матеріалів.
- Інфузійну терапію в домашніх умовах має проводити відповідний ССОЗ, який має бути присутнім упродовж проведення інфузії в домашніх умовах і протягом певного часу після інфузії, визначеного ССОЗ, який призначає лікування, залежно від попередньої переносимості лікарського засобу пацієнтом.
- Якщо під час інфузійної терапії в домашніх умовах у пацієнта спостерігаються побічні реакції, включно з ІР, може виникнути потреба в проведенні наступних інфузій у лікарні або у

відповідному амбулаторному закладі доти, доки такі побічні реакції не зникнуть, і ССОЗ, який призначає лікування, не вирішить, що можна повернутися до проведення інфузій у домашніх умовах.

3 ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ССОЗ, ЯКІ ПРИЗНАЧАЮТЬ І ВВОДЯТЬ ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®

3.1 ВИМОГИ Й ОРГАНІЗАЦІЯ ІНФУЗІЙНОЇ ТЕРАПІЇ В ДОМАШНІХ УМОВАХ

ССОЗ, який призначає лікування, несе відповідальність за ініціювання всіх необхідних адміністративних дій, які дозволять іншим залученим сторонам (пацієнту та/або доглядальнику, ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, фармацевтові) приступити до проведення інфузійної терапії в домашніх умовах та обговорити з пацієнтом та/або доглядальником рівень підтримки, який буде надано в домашніх умовах.

ССОЗ, який призначає лікування, несе відповідальність за організацію інфузійної терапії в домашніх умовах і має узгодити процедуру інфузії в домашніх умовах із ССОЗ, який проводитиме інфузійну терапію. ССОЗ, що проводитиме інфузійну терапію, проведе всю процедуру під час і після інфузії вдома в пацієнта.

ССОЗ має бути кваліфікованим для проведення внутрішньовенних інфузій та пройшов відповідну підготовку з мукополісахаридозу (МПС) І типу та введення ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®. Крім того, ССОЗ повинен вміти розпізнавати можливі побічні реакції (зокрема ІР, як-от серйозні побічні реакції, наприклад анафілактичні реакції) та вміти вжити необхідних заходів для їх усунення.

Початковий інструктаж та навчання ССОЗ, що проводить інфузійну терапію, здійснюють відповідно до локальних правил закладу охорони здоров'я або відповідним досвідченим ССОЗ.

За належне планування й моніторинг інфузійної терапії відповідають ССОЗ, який призначає лікування, та ССОЗ, який проводить інфузійну

терапію. ССОЗ, який проводить інфузійну терапію інформуватиме ССОЗ, який призначає лікування, пацієнта та/або доглядальника щодо організації лікування в домашніх умовах та встановлюватиме спільно із ССОЗ, що призначає лікування, пацієнтом та/або доглядальником рівень підтримки, необхідний в домашніх умовах.

ССОЗ, який призначає інфузійну терапію, встановлює протокол інфузії (див. розділ [3.2](#)) і метод документування, котрий застосовує ССОЗ, який проводить інфузійну терапію (наприклад, журнал реєстрації або подібний документ). ССОЗ документує кожну інфузію ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® в журналі реєстрації або подібному документі й регулярно передає ці дані ССОЗ, який призначає лікування, за погодженням із ним.

ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, повинен суворо дотримуватися встановленого методу приготування та введення ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® й контролювати процес інфузії за призначенням ССОЗ, який призначає лікування.

ССОЗ, який призначає лікування, надає ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, план дій в екстрених ситуаціях у межах протоколу інфузії, включно з відповідними заходами екстреної допомоги й моніторингу в разі виникнення побічних реакцій (наприклад, ІР), зокрема реакцій гіперчутливості або помилок у застосуванні лікарського засобу під час і після інфузії. Ці заходи повинні відповідати індивідуальним потребам пацієнта.

ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, повинен дотримуватися індивідуальних екстрених заходів для пацієнта. ССОЗ, який призначає лікування, повинен забезпечити наявність швидкої та надійної лінії зв'язку із ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, щоб прискорити екстрене реагування, якщо потрібна негайна медична допомога (див.

розділ 3.2, який містить інформацію про невідкладну медичну допомогу, розділ 4.2 про ведення пацієнта в разі ІР та розділ 4.3 про процедуру повідомлення про побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України та відділу фармаконагляду компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна». ССОЗ, який призначає лікування, повинен повідомити пацієнта та/або доглядальника про лікування, яке буде проводитися в домашніх умовах, пов'язані із цим ризики, такі як ІР, реакції гіперчутливості та помилки в застосуванні лікарського засобу, надання медичної допомоги в домашніх умовах, а пацієнт та/або доглядальник мають погодитися на лікування в домашніх умовах.

Пацієнт та/або доглядальник повинні розуміти природу захворювання й вміти розпізнавати побічні реакції, як-от ІР, зокрема реакції гіперчутливості, та помилки в застосуванні лікарського засобу, а також розуміти, яких процедур слід дотримуватися у разі їхнього виникнення. Пацієнту необхідно надати Посібник для пацієнта/доглядальника щодо проведення інфузій в домашніх умовах, у якому містяться контактні дані ССОЗ, який призначає лікування, докладна інформація про ознаки та симптоми ІР та рекомендовані дії для їх лікування. Крім того, пацієнту/доглядальнику слід надати Щоденник інфузій для запису подробиць інфузії та документування будь-яких побічних реакцій та ІР, включно з реакціями гіперчутливості алергічного типу, до, під час або після інфузії. Цей посібник має заповнити пацієнт/доглядальник, зберігати його вдома та показувати ССОЗ, який призначає лікування, під час регулярних контрольних візитів.

Пацієнтам, у яких спостерігаються побічні реакції, як-от ІР, необхідно негайно звернутися до ССОЗ, який призначає лікування, або призначеного ним фахівця. Побічні реакції можуть виникати під час проведення інфузії або протягом кількох годин після її закінчення.

Інструкції щодо повідомлення пацієнтом/доглядальником про побічні реакції, як-от ІР, також включені до посібника для пацієнта/доглядальника.

3.2 ЛІКУВАННЯ, ПРЕМЕДИКАЦІЯ ТА НЕВІДКЛАДНА МЕДИЧНА ДОПОМОГА

Дозу ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ®, необхідний об'єм, швидкість інфузії, усе необхідне обладнання для введення ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ®, премедикацію, екстрене медикаментозне лікування та будь-які зміни визначає ССОЗ, який призначає лікування. Будь-які зміни в призначенні (доза або швидкість інфузії) повинні бути задокументовані. Лікарські засоби та все необхідне обладнання для інфузій буде надано відповідно до вимог національного законодавства та медичної практики.

Швидкість інфузії буде встановлено відповідно до швидкості інфузії ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ®, яку пацієнт раніше переносив у стаціонарі або амбулаторних умовах. **Правильне визначення об'єму та швидкості інфузії має велике значення у зниженні ризику помилок при застосуванні лікарського засобу під час проведення інфузії в домашніх умовах. Об'єм і швидкість інфузії має визначати ССОЗ, який призначає лікування.** Невідповідне введення ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® (передозування та/або швидкість інфузії вища за рекомендовану) може бути пов'язане з побічними реакціями, включно з ІР. ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, не повинен змінювати дозу та швидкість інфузії без консультації із ССОЗ, який призначає лікування, за винятком випадків, коли це необхідно з міркувань безпеки.

Оскільки ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® призначають у дозі, що залежить від маси тіла, важливо регулярно контролювати масу тіла пацієнта, щоб забезпечити правильне дозування лікарського засобу. ССОЗ, який

призначає лікування, визначає, як діяти в разі зміни маси тіла. Будь-які зміни в призначенні (доза або швидкість інфузії) повинні бути задокументовані.

Передінфузійну терапію (наприклад, антигістамінні засоби, парацетамол, ібупрофен, кортикостероїди) необхідно проводити відповідно до індивідуального призначення пацієнта. ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, повинен суворо дотримуватися цієї схеми лікування.

Невідкладна медична допомога має бути доступною та надаватися ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, на основі індивідуального призначення в разі розвитку ІР. Потрібно бути обережними, якщо в пацієнтів з МПС І типу розглядається можливість застосування епінефрину через підвищену поширеність коронарної артеріальної хвороби в таких осіб. Перед проведенням інфузії в домашніх умовах ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, має отримати інструкції (наприклад, у журналі реєстрації або подібному документі) та задокументований план надання невідкладної медичної допомоги. Крім того, під час інфузії в домашніх умовах має бути доступним обладнання для серцево-легеневої реанімації.

4 ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ССОЗ, ЯКІ ПРОВОДЯТЬ ІНФУЗІЙНУ ТЕРАПІЮ ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®

4.1 ВВЕДЕННЯ ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®

Інструкції із застосування, що стосуються розведення та введення ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®, можна знайти в інструкції для медичного застосування ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®. Докладний опис наведено в цьому розділі.

4.1.1 Витратні матеріали

- Флакони з ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® (500 ОД у флаконі — 5 мл у флаконі, 100 ОД/мл) повинні зберігатися в чистому холодильнику за температури від +2 до +8 °С.
- Інфузійний пакет 0,9%-го розчину NaCl в обсязі, визначеному ССОЗ, який використовуватимуть для розведення ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®.
- 0,9%-й розчин NaCl для внутрішньовенної інфузії для промивання інфузійної системи після інфузії.
- 0,5%-й хлоргексидин у 70%-му спирті (антисептичний розчин).
- Необхідна кількість шприців об'ємом 10, 20 і 50 мл залежно від дози ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®.
- Стерильні голки для підшкірних ін'єкцій (розмір 20G або 21G). Підготуйте по 2 голки на 4 флакони.
- Вбудований фільтр із розміром пор 0,2 мкм з низьким зв'язуванням білка.
- Витратні матеріали для встановлення периферичного або центрального венозного доступу відповідно до локальних рекомендацій.

- Витратні матеріали, необхідні для внутрішньовенної інфузії відповідно до локальних рекомендацій, і матеріали, необхідні для дотримання гігієнічних та асептичних умов, а також правил утилізації відходів відповідно до локальних рекомендацій.
- Лікарські засоби для проведення премедикації (якщо застосовується).
- Лікарські засоби для проведення невідкладної медичної допомоги.

4.1.2 Розведення

ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® не слід вводити одночасно з іншими лікарськими засобами для внутрішньовенного введення.

Перед початком розведення ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® в інфузійному пакеті:

- ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, перевіряє наявність призначених засобів для проведення премедикації, установленної кількості флаконів ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ®, витратних матеріалів, лікарських засобів для проведення невідкладної медичної допомоги й обладнання.
- ССОЗ повинен оцінити стан здоров'я пацієнта, зокрема показники життєдіяльності й ознаки лихоманки або інфекції. Будь-які відхилення від норми слід реєструвати в щоденнику інфузій. Пацієнти з гострим фоновим захворюванням, включно з респіраторною інфекцією, яка може спричинити респіраторний дистрес, під час інфузії ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® мають вищий ризик розвитку ІР. У таких випадках інфузію не можна проводити, а лікування слід відновити після повного одужання пацієнта на розсуд ССОЗ, який призначає лікування.

- Також рекомендовано встановити венозний доступ (периферичний венозний катетер) або підключити центральний венозний доступ пацієнта відповідно до місцевих протоколів, щоб забезпечити можливість введення ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® відразу після її приготування.

Флакони з ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® не слід струшувати. Кількість флаконів для розведення, визначену ССОЗ, який призначає лікування, слід дістати з холодильника приблизно за 20 хвилин до приготування, щоб вони нагрілися до кімнатної температури (нижче за 30 °C), що можна зробити під час установлення катетера для внутрішньовенного введення. Слід провести візуальну перевірку кожного флакону на наявність сторонніх часточок і зміну кольору. Прозорий або злегка опалесцентний і безбарвний або блідо-жовтий розчин не повинен містити сторонніх часточок. Не слід використовувати флакони з розчином з видимими часточками або зміною кольору. Слід перевірити термін придатності, зазначений на дні упаковки флакона, і не використовувати ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® після закінчення зазначеного терміну придатності.

Розчин ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® слід розвести в 0,9%-му розчині NaCl. Щойно кількість флаконів, необхідних для інфузії, досягне кімнатної температури, слід негайно братися до приготування інфузійного розчину.

- Продезінфікуйте ковпачок/отвір одного пакета 0,9%-го розчину NaCl хлоргексидином і дайте висохнути.
- Вставте голку в ковпачок інфузійного пакета й відберіть об'єм 0,9%-го розчину NaCl, еквівалентний об'єму розчину ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®, який необхідно додати.

- Розчин ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® слід додавати повільно й безпосередньо в 0,9%-й розчин NaCl. Слід уникати утворення піни або збовтування інфузійного пакета. Змішайте розчин для інфузії, обережно перевертаючи інфузійний пакет. Слід уникати потрапляння повітря до інфузійного пакета.
- Перед застосуванням візуально перевірте розчин на наявність твердих частинок. Слід використовувати тільки прозорі й безбарвні розчини без видимих часточок.
- З огляду на мікробіологічну безпеку, лікарський засіб слід застосувати негайно. Якщо лікарський засіб не застосовується негайно, термін зберігання після розведення не повинен перевищувати 24 години за температури від 2 до 8 °C за умови, що розведення проводилося в контрольованих і валідованих асептичних умовах.

4.1.3 Спосіб застосування

- Щойно ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® буде розведено, приєднайте трубку до інфузійного пакета.
- Приєднайте до інфузійного пакета вбудований фільтр із розміром пор 0,2 мкм з низьким зв'язуванням білка. Цей етап дозволяє уникнути ненавмисного потрапляння часточок.
- Заповніть інфузійну систему розведеним розчином ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® під дією сили тяжіння та під'єднайте інфузійну систему до венозного доступу пацієнта.
- Враховуйте, що інфузію ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® необхідно проводити з послідовним збільшенням швидкості потоку, починаючи з низької швидкості й збільшуючи її що 15 хвилин до досягнення кінцевої

швидкості протягом решти 3 годин. Переносимість лікарського засобу пацієнтом має бути підтверджено перед кожним збільшенням швидкості. Початкова швидкість інфузії становить 2 ОД/кг/год і може бути поступово збільшена до максимальної — 43 ОД/кг/год за умови хорошої переносимості. Загальний обсяг введення повинен бути досягнутий приблизно за 3-4 години. **Таблиця 1** показує приклад збільшення швидкості інфузії для об'ємів інфузії 100 і 250 мл. Ця таблиця є лише прикладом. **ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, повинен суворо дотримуватися збільшення швидкості й об'єму інфузії, зазначених ССОЗ, який призначає лікування.**

- Після завершення інфузії катетер для внутрішньовенного введення слід промити 0,9%-м розчином NaCl з тією ж швидкістю останньої інфузії; не слід промивати її швидше або болюсно, оскільки це може збільшити ризик розвитку реакції гіперчутливості.
- Для розрахунку часу промивання катетера можна використовувати таку формулу:

$$\text{Час промивання лінії (хвилини)} = \frac{\text{об'єм лінії(мл)}}{\text{швидкість інфузії (мл·год)}} \times 60 \text{ хвилин} \times \text{год}$$

- Щойно завершите, катетер можна буде видалити.

Таблиця 1 - збільшення швидкості інфузії

Для перетворення одиниць вимірювання ОД/кг/год на мл/год використовується таке рівняння:

$$\text{Швидкість інфузії (мл/год)} = \frac{\text{швидкість інфузії (ОД/кг/год)} \times \text{Об'єм інфузійного пакету(мл)}}{(100 \text{ (ОД / кг)})}$$

Збільшення швидкості інфузії	
Інфузійний пакет об'ємом 100 мл (пацієнти з масою тіла ≤ 20 кг)	Інфузійний пакет об'ємом 250 мл (пацієнти з масою тіла > 20 кг)

Тривалість інтервалу	Одиниці вимірювання швидкості: ОД/кг/год	Одиниці вимірювання швидкості: мл/год	Одиниці вимірювання швидкості: ОД/кг/год	Одиниці вимірювання швидкості: мл/год
15 хв	2	2	2	5
15 хв	4	4	4	10
15 хв	10	10	10	25
15 хв	20	20	20	50
Час інфузії, що залишився	43	43	43	107,5

4.2 РОЗПІЗНАВАННЯ ТА ЛІКУВАННЯ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

4.2.1 Розпізнавання побічних реакцій

У пацієнтів, які отримували ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ®, повідомлялося про інфузійні реакції (ІР), які визначаються як будь-які супутні побічні реакції, що виникають під час інфузії або до кінця дня після інфузії. Будь ласка, ознайомтеся з повним описом побічних реакцій в інструкції для медичного застосування. Більшість цих реакцій були легкими або помірними за інтенсивністю. Найчастішими побічними реакціями на ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® були головний біль, нудота, біль у животі, висипання, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, припливи, підвищення температури тіла, реакції в місці інфузії, підвищення артеріального тиску, зниження насичення киснем, тахікардія, озноб. Під час післяреєстраційного спостереження за реакціями, пов'язаними з інфузією, повідомлялося про ціаноз, гіпоксію, тахіпное, підвищення температури тіла, блювання, озноб та еритему; деякі із цих реакцій були тяжкими. Повідомлялося про реакції гіперчутливості, зокрема анафілактичні реакції, у пацієнтів, які отримували ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ®. Деякі із цих реакцій були небезпечними для життя й охоплювали дихальну недостатність / дистрес, стридор, обструктивне ураження дихальних шляхів, гіпоксію, гіпотензію, брадикардію та кропив'янку.

ІР також можуть виникати в пацієнтів після попереднього лікування жарознижувальними, антигістамінними засобами або стероїдами.

Надмірно швидке введення ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ® може призвести до нудоти, болю в животі, головного болю, запаморочення та задишки. Пацієнти з підвищеним ризиком розвитку ІР:

- пацієнти, які погано перенесли попередню інфузію ЛЗ АЛЬДУРАЗІМ®.
- Пацієнти з уже наявним важким ураженням верхніх дихальних шляхів.
- Пацієнти з гострим основним захворюванням, як інформується, піддаються більшому ризику виникнення ІР й не повинні отримувати інфузійну терапію в домашніх умовах.

4.2.2 Клінічне лікування побічних реакцій

ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, має дотримуватися заходів, зазначених в індивідуальному плані невідкладної медичної допомоги, розробленому ССОЗ, який призначає лікування.

Якщо під час інфузійної терапії в домашніх умовах у пацієнта виникають ІР, включно з реакціями гіперчутливості та анафілактичними реакціями, процес інфузії слід негайно припинити, але венозний доступ не слід видаляти; слід дотримуватися заходів, зазначених в індивідуальному плані невідкладної медичної допомоги, розробленому ССОЗ, який призначає лікування, залежно від тяжкості ІР, тобто припинити тимчасово або повністю та за необхідності почати відповідне медикаментозне лікування.

У разі розвитку побічних реакцій, як-от ІР, ССОЗ, який проводить інфузійну терапію, негайно зв'язується із ССОЗ, який призначає лікування, та/або телефонує за номером служби невідкладної допомоги. ССОЗ документує побічні реакції в журналі реєстрації або подібному документі й повідомляє про них, включно з помилками під час застосування лікарського засобу, щоб забезпечити своєчасне та точне інформування, Державного експертного центру МОЗ України та компанію ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» протягом 24 годин.

4.3 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій ви можете надавати у відділ фармаконагляду компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» за електронною адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.

Повідомляючи про будь-які підозрювані побічні реакції, надавайте за можливості якомога більше інформації, такої як анамнез, будь-які супутні лікарські засоби, початок виникнення симптомів, дати лікування, назви лікарських засобів та номер серії.

У разі виникнення будь-яких питань або потреби у додатковій інформації про лікарські засоби, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»: тел: +38(044)-354-20-00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.