



Domáca infúzna terapia ▼Lamzede[®] (velmanáza alfa):

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

**Sprievodca pre zdravotníckych pracovníkov ošetrojúcich
pacientov s alfa-manozidózou**

Verzia č.: 0.3

Dátum: 01. júl 2022

Procesy uvedené v tomto dokumente slúžia ako všeobecné usmernenie podliehajúce klinickej praxi.

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

ZOZNAM TABULIEK.....	3
ZOZNAM SKRATIEK.....	4
SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA.....	4
1. CIELE	5
2. POSÚDENIE SPÔSOBILOSTI PACIENTA NA DOMÁCU INFÚZNU LIEČBU ...	5
3. POŽIADAVKY A ORGANIZÁCIA DOMÁCEJ INFÚZEJ LIEČBY	6
3.1 Pacient.....	6
3.2 Ošetrojúci lekár	6
3.3 Zdravotné pomôcky a infúzne vybavenie.....	7
3.4 Zdravotná sestra	7
3.5 Premedikácia a urgentná liečba	8
3.6 Infúzny denník.....	8
4. ŠKOLENIE O PRÍPRAVE A PODÁVANÍ LAMZEDE® (VELMANÁZY ALFA) ..	9
5. PODANIE INFÚZIE LAMZEDE®	9
5.1 Predpis	9
5.2 Zdravotnícke pomôcky.....	9
5.3 Príprava Lamzede®	10
5.4 Rekonštitúcia a riedenie Lamzede®	10
5.5 Plnenie infúznej linky	11
5.6 Podanie Lamzede® pomocou injekčnej pumpy.....	11
5.7 Ukončenie infúzneho cyklu	12
5.8 Ukončenie domácej návštevy	13
5.9 Pozastavenie/prerušenie domácej starostlivosti.....	13
6. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	13
6.1 Bezpečnostné postupy.....	13
6.2 Bezpečnostné hlásenie	13
6.3 Manažment nežiaducich reakcií na liek Lamzede®.....	15
7. SPRÁVA OSOBNÝCH ÚDAJOV	16
8. ĎALŠIE INFORMÁCIE	16
9. PRÍLOHY	17
9.1 Súhrn charakteristických vlastností lieku Lamzede®	17
9.2 Plán pre akútnu liečbu nežiaducich reakcií (ADR).....	18
9.3 Infúzny denník	20

ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1 – Hodnotenie závažnosti anafylaktickej reakcie	188
Tabuľka 2 – Opatrenia v prípade precitlivosti, alergických príznakov a reakcií	199

ZOZNAM SKRATIEK

ADR	nežiaduca reakcia na liek
AE	nežiaduca udalosť
BLS	základná podpora životných funkcií
BP	krvný tlak
CVAD	pomôcka na vstup do centrálného žilového systému
EMA	Európska agentúra pre lieky
ERT	enzýmová substitučná liečba
GDPR	nariadenie o ochrane osobných údajov
HR	Srdcová frekvencia
IM	intramuskulárne (podanie)
IRR	reakcie súvisiace s podaním infúzie
IV	intravenózne (podanie)
PBLS	základná podpora životných funkcií – pediatrická
PICC	periférne zavedený centrálny katéter
PVC	polyvinylchlorid
RR	respiračná frekvencia
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku
SpO ₂	saturácia kyslíkom

SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA

Podrobnejšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC, [Príloha 9.1](#)).

1. CIELE

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť zdravotníckym pracovníkom návod pri nastavovaní pacienta s alfa-manozidózou liečeného infúznou liečbou liekom Lamzede® (velmanáza alfa) z liečby v nemocničnom prostredí na infúznú liečbu v domácom prostredí.

Tento vzdelávací materiál bude vopred distribuovaný všetkým lekárom, ktorí v súčasnosti podávajú Lamzede® ako ERT pri alfa-manozidóze, aby sa zabezpečilo, že:

- liečba bude navrhnutá v súlade s nemocničnými štandardmi a zdieľaná s ošetrojúcim lekárom a postupy budú prebiehať za bezpečných podmienok;
- dodržiavanie infúzneho plánu umožní terapeutickú účinnosť liečby;
- všetky osoby, ktoré sú zapojené do tohto procesu, zabezpečia potreby pacientov a ich príbuzných s cieľom rešpektovať kvalitu ich života v súlade s bezpečnostnými normami.

Proces zahŕňajúci výber vhodných pacientov a dôkladné posúdenie všetkých špecifik týkajúcich sa organizácie domácej infúznej liečby bude podrobne opísaný nižšie, počnúc hodnotením a výberom pacientov a diskusiou o požiadavkách na domácu infúznú liečbu, po ktorej bude nasledovať organizácia domácej infúznej liečby a školenie.

Po splnení špecifických požiadaviek môže byť pacientom s alfa-manozidózou poskytnutá infúzna liečba v domácom prostredí.

O domácej infúznej liečbe Lamzede® sa môže uvažovať u pacientov, ktorí infúziu dobre znášajú. O presune liečby Lamzede® do domáceho prostredia pacienta rozhodne ošetrojúci lekár, ktorý by mal zohľadniť preferencie pacienta a jeho zdravotný stav.

Za domácu infúznú liečbu zodpovedá ošetrojúci lekár. Presun do domácej starostlivosti musí ošetrojúci lekár zdokumentovať v zdravotnej dokumentácii pacienta.

2. POSÚDENIE SPÔSOBILOSTI PACIENTA NA DOMÁCU INFÚZNU LIEČBU

Pred vykonaním akýchkoľvek opatrení musí ošetrojúci lekár pacienta, určiť, či pacient spĺňa nasledujúce základné kritériá na presun infúznej liečby z nemocničného do domáceho prostredia:

- pacient je klinicky stabilizovaný a bol v dobrom celkovom klinickom stave počas najmenej 12 infúzií Lamzede® v nemocničnom prostredí; pred rozhodnutím o presune liečby sa musí vykonať komplexné hodnotenie;
- pacient nemal žiadne predchádzajúce nežiaduce reakcie na liek (ADR) ani reakcie súvisiace s infúziou (IRR) počas nemocničnej liečby počas najmenej troch (3) posledných infúzií s premedikáciou alebo bez nej;
- pacient v minulosti preukázateľne dodržiaval predchádzajúci infúzny plán v nemocnici.

Posúdenie každej klinickej situácie je v kompetencii ošetrojúceho lekára, ktorý zaňho preberá plnú zodpovednosť.

3. POŽIADAVKY A ORGANIZÁCIA DOMÁCEJ INFÚZEJ LIEČBY

Ak je pre pacienta podľa základných kritérií vhodná domáca infúzna liečba, je potrebné zvážiť ďalšie požiadavky pre bezpečné, účinné a spoľahlivé domáce podanie infúzie lieku Lamzede®.

Ošetrojúci lekár a/alebo zdravotná sestra musia pacienta a/alebo opatrovateľa pred začatím podávania domácej infúznej liečby primerane zaškoliť.

3.1 Pacient

3.1.1 Všeobecné pokyny

- Pacient a/alebo opatrovateľ a/alebo zákonní zástupcovia budú ošetrojúcim lekárom informovaní o liečbe, ktorá sa má poskytnúť doma, o súvisiacich rizikách a o poskytovaní zdravotnej pomoci doma a musia s poskytovaním liečby doma súhlasiť.
- Pacient a/alebo opatrovateľ rozumejú ochoreniu, sú schopní rozpoznať možné ADR a poznajú postup, ktorý je potrebné dodržať v prípade ich výskytu (t. j. oznámiť príznaky možných ADR zdravotníckemu pracovníkovi pre správne posúdenie a liečbu).
- Domáce prostredie musí byť vhodné pre domácu infúznú liečbu: čisté prostredie, prístup k elektrine, vode, telefónu, chladiacemu zariadeniu a priestor na uskladnenie Lamzede® a/alebo iného infúzneho materiálu.
- Pacient/opatrovateľ sú poučení, aby rozpoznali IRR a príslušné opatrenia, vrátane okamžitého informovania zdravotnej sestry v prípade, že nezostáva počas celého priebehu infúzie u pacienta doma.
- Pacient bol informovaný, že infúzia sa musí podávať vždy v prítomnosti zdravotnej sestry alebo dospeljej osoby, ktorá je primerane vyškolená, ako postupovať v prípade ADR, IRR v súlade s požiadavkami na vykonávanie domácej infúznej liečby.

3.1.2 Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov

- Ošetrojúci lekár musí posúdiť, či je pacient fyzicky a psychicky schopný podstúpiť podávanie infúzií doma. Pacient/opatrovateľ/zákonný zástupca musia byť schopní pochopiť a akceptovať princípy domácej infúznej liečby.
- Pacient má dobre prístupné žily alebo CVAD alebo PICC, ktoré umožňujú primerané podanie infúzie.

3.2 Ošetrojúci lekár

Ošetrojúci lekár je zodpovedný za:

- všetky potrebné administratívne úkony, ktoré umožnia zúčastneným stranám pokračovať v liečbe (pacient a/alebo opatrovateľ a/alebo zákonní zástupcovia, zdravotná sestra, farmaceut alebo iní zdravotnícki pracovníci podľa platných štandardov domácej infúznej liečby);
- všetky aspekty súvisiace s predpisom liečby a hodnotením spôsobilosti pacientov pre domácu infúznú liečbu, ako aj za všetky klinické aspekty súvisiace s domácou liečbou a bezpečnosťou pacientov;
- stanovenie rýchlosti podávania infúzie a dávky; rýchlosť podávania infúzie Lamzede®, ktorú pacient toleroval v zdravotníckom prostredí (napr. v nemocnici alebo inom

zdravotníckom zariadení), sa v domácom prostredí nesmie meniť, pokiaľ to nie je nevyhnutné z bezpečnostných dôvodov. Akékoľvek zmeny v podávaní Lamzede® musia byť jasne zdokumentované v zdravotnej dokumentácii pacienta a v infúznom denníku (Príloha 9.3);

- pravidelné monitorovanie (aspoň raz za 6 mesiacov) pacienta s domácou infúznou liečbou, (priebeh ochorenia a aj podávanie infúzie);
- zabezpečenie rýchlej a spoľahlivej komunikačnej linky dostupnej v prípade akútneho stavu a potreby okamžitej lekárskej pomoci.

3.3 Zdravotné pomôcky a infúzne vybavenie

Ošetrovanie a potrebné vybavenie bude poskytnuté a predpísané podľa platných štandardov klinickej praxe.

Všetky odpadové materiály sa likvidujú v súlade s miestnymi predpismi alebo ich zbiera a likviduje špecializovaná spoločnosť.

3.4 Zdravotná sestra

Zdravotná sestra je kvalifikovaná na podávanie intravenózných infúzií, bola riadne vyškolená v podávaní Lamzede® a informovaná o možných nežiaducich reakciách (vrátane závažných nežiaducich reakcií, ako napr. anafylaktická reakcia) a opatreniach, v prípade ich výskytu.

Zdravotná sestra bude mať spolu s ošetrojúcim lekárom a pacientom a/alebo opatrovateľom koordinačnú úlohu pri organizovaní domácej liečby a spolu s ošetrojúcim lekárom, pacientom a/alebo opatrovateľom stanoví úroveň podpory potrebnej v domácom prostredí pacienta (rozhodnutie kontaktovať lekára, záchrannú službu a podobne).

Zdravotná sestra bude tiež zodpovedná za:

- prísne dodržiavanie predpísaného spôsobu prípravy a podávania lieku Lamzede®, ako je uvedené v časti 5 tejto príručky a v schválenom Súhrne charakteristických vlastností lieku (Príloha 9.1);
- prísne dodržiavanie predpísanej dávky a rýchlosti infúzie Lamzede® uvedenej na predpise ošetrojúceho lekára a v infúznom denníku (Príloha 9.3);
- zaznamenanie každého podania Lamzede® podľa predpisu ošetrojúceho lekára do infúzneho denníka (Príloha 9.3) a zaslanie kópie každého formulára infúzneho podania ošetrojúcemu lekárovi.
- v prípade IRR okamžité kontaktovanie ošetrojúceho lekára a postupovanie podľa „Plánu pre akútnu liečbu nežiaducich reakcií (ADR)“ (Príloha 9.2), vykonanie opatrení na záchranu života, ak sa počas návštevy objavia klinické príznaky anafylaktickej reakcie, a zaznamenať ich do infúzneho denníka (Príloha 9.3).

Ak sa po ukončení infúzie vyskytne IRR, je potrebné zavolať ošetrojúcemu lekárovi. Všetky IRR sa musia hlásiť podľa miestnych pravidiel a predpisov (časť 6.2).

Pred začatím infúzie musí zdravotná sestra vykonať nasledujúce činnosti:

- skontrolovať životné funkcie pacienta a ak to považuje za vhodné, informovať ošetrojúceho lekára, (ktorý následne rozhodne o podaní lieku);

- pripraviť infúziu lieku Lamzede® tak, ako je opísané v časti 5.3 až časti 5.5 tejto príručky, a prikročiť k podaniu infúzie tak, ako je opísané v časti 5.6, a dodržiavať pritom pokyny podľa spôsobu podania infúzie.

V krajinách, kde pobyt zdravotnej sestry nie je povolený počas celého času podávania infúzie, zdravotná sestra pripraví a odstráni infúziu a zostane telefonicky dostupná v blízkosti domova pacienta. Pacient nesmie zostať doma sám. Musí byť prítomná dospelá osoba schopná zastaviť infúziu a upozorniť lekára v prípade IRR.

3.5 Premedikácia a urgentná liečba

- Ak sa premedikácia podáva v nemocnici, alebo v inom zdravotníckom zariadení (napr. podanie antihistaminík, paracetamolu, ibuprofénu, kortikosteroidov), musí sa poskytnúť na základe pokynov ošetrojúceho lekára pre konkrétneho pacienta a musí byť zaznamenaná v infúznom denníku (Príloha 9.3). Táto liečba sa v domácom prostredí nesmie meniť, pokiaľ o zmene nerozhodne ošetrojúci lekár z medicínsky opodstatnených dôvodov.
- Akútna liečba sa musí poskytnúť na základe pokynov lekára (pozri tiež prílohu 9.2 „Plán pre akútnu liečbu ADR“, kde sú uvedené pokyny, ako postupovať počas infúzie) a mala by byť zaznamenaná v infúznom denníku (Príloha 9.3). Pacientovi a/alebo opatrovateľovi a/alebo zákonným zástupcom sa musí poskytnúť náležité poučenie o liečbe akútneho stavu.
- Musí byť zabezpečená dostupná, rýchla a spoľahlivá komunikačná linka pre prípad akútneho stavu a potreby okamžitej lekárskej pomoci podľa indikácií uvedených v „Pláne pre akútnu liečbu komplikácií“ (Príloha 9.2).
- Ak sa u pacientov vyskytne alebo ak opatrovateľ zistí akúkoľvek ADR alebo akýkoľvek problém s rekonštitúciou a podávaním Lamzede®, musia okamžite kontaktovať ošetrojúceho lekára alebo ním poverenú osobu (zastupujúci lekár). Následné podanie infúzie sa môže uskutočniť v nemocnici alebo v inom zdravotníckom zariadení na základe rozhodnutia ošetrojúceho lekára alebo ním povereného lekára.

3.6 Infúzny denník

- Infúzny denník slúži ako komunikačný prostriedok pre všetkých účastníkov podávania Lamzede® v domácom prostredí.
- Zdravotná sestra/pacient/opatrovateľ zaznamenajú do infúzneho denníka zistenia a opatrenia z úvodného rozhovoru a všetky relevantné informácie z ďalších návštev.
- Musí byť vyplnený zoznam kontaktov a byť k dispozícii doma v infúznom denníku pacientovi a/alebo opatrovateľovi a zdravotnej sestry.
- Infúzny denník sa musí uchovávať u pacienta doma a zdravotná sestra/pacient/opatrovateľ ho musia pri každom podaní Lamzede® aktualizovať.
- Pacient a/alebo opatrovateľ si musia vziať infúzny denník so sebou do nemocnice na každé vyšetrenie a po ňom ho priniesť späť domov.
- V infúznom denníku ošetrojúci lekár jasne uvedie dávku (v mg) lieku Lamzede, počet injekčných liekoviek, ktoré sa majú rekonštituovať s vodou na injekcie, celkový rekonštituovaný objem (v ml), celkový objem, ktorý sa má podať infúzne (v ml), rýchlosť infúzie (v ml/hod.), ako aj akékoľvek ďalšie relevantné informácie; ošetrojúci

lekár musí poskytnúť jasné pokyny vrátane liekov, ktoré sa majú podať v prípade reakcie IRR súvisiacej s infúziou v súlade s platnými lekárskymi normami pre akútnu liečbu.

- V infúznom denníku budú zdokumentované aj kontaktné údaje ošetrojúceho lekára a národné číslo tiesňového volania pre danú krajinu.

4. ŠKOLENIE O PRÍPRAVE A PODÁVANÍ LAMZEDE® (VELMANÁZY ALFA)

Úvodné školenie všetkých účastníkov zapojených do domácej infúznej liečby liekom Lamzede a ich pravidelné preškolenie sa považuje za základnú činnosť pre zabezpečenie správnej a bezpečnej liečby pre pacienta.

Pri rekonštituovaní Lamzede® sa musí dodržiavať postup opísaný v SPC Lamzede® (Príloha 9.1) a v časti 5 tejto príručky. Každé podanie Lamzede® sa musí zaznamenať. V prípade akýchkoľvek problémov s rekonštitúciou a podávaním Lamzede® je potrebné okamžite kontaktovať ošetrojúceho lekára, pre určenie vhodného postupu pred začatím alebo pokračovaním infúzie.

Ak má pacient/opatrovateľ/zákonný zástupca pocit, že liečba nie je účinná, mal by sa poradiť s ošetrojúcim lekárom.

5. PODANIE INFÚZIE LAMZEDE®

Pokyny týkajúce sa rekonštitúcie a podávania nájdete v SPC (príloha 9.1). Podrobný opis je uvedený v časti 5.3 až 5.6.

5.1 Predpis

Ošetrojúci lekár pacienta zodpovedá za určenie dávky lieku Lamzede, požadovaný rekonštituovaný objem, rýchlosť infúzie, premedikáciu a lieky na liečbu akútnych stavov, ako aj za akékoľvek zmeny. Predpísaná dávka lieku a rýchlosť infúzie (vrátane všetkých zmien), sa musia zdokumentovať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v Infúznom denníku (Príloha 9.3).

Infúzny denník je potrebné mať k dispozícii a pravidelne kontrolovať spôsob podávania, aby sa zabezpečil optimálny liečebný postup.

5.2 Zdravotnícke pomôcky

Ak je to možné zdravotná sestra je zodpovedná za to, aby na každú domácu návštevu priniesla nasledujúce pomôcky, ak sa nenachádzajú u pacienta doma:

- vybavenie na meranie vitálnych funkcií (tlakomer, fonendoskop, pulzný oxymeter, teplomer);
- injekčnú pumpu;
- hadičky injekčnej pumpy;
- linku na podávanie lieku (ak je potrebná);
- 0,22 µm filter;
- injekčnú vodu;
- liekovky so sterilným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) – fyziologický roztok;
- jednorazové rukavice;

- sterilné rúško, vatu a gázu;
- náplasť na pripevnenie kanyly;
- intravenóznou kanylu 22G a 24G v závislosti od veku a hmotnosti, ak je to potrebné;
- injekčné striekačky 5ml, 10ml a 20ml;
- dezinfekčný prostriedok na kožu: 2 % chlórhexidín alebo 10 % povidón-jód;
- dezinfekčný prostriedok na ruky;
- nádobu na odpad;
- heparín v požadovanom riedení (10, 100, 250 alebo 500 U/ml) (ak je to vhodné);
- Huberovu ihlu (v prípade potreby);
- ambuvak pre dospelých a detských pacientov s pripojenou maskou (ak je to vhodné);
- Vzduchovod ústny Guedel pre dospelých a deti (ak je potrebná).

Poskytovanie zdravotníckych pomôcok sa môže líšiť v závislosti od štandardov jednotlivých krajín

Okrem uvedených pomôcok má zdravotná sestra k dispozícii lieky na liečbu IRR a ADR, ako je uvedené v časti 6.3.2.

5.3 Príprava Lamzede®

Upozornenie: návod na prípravu (rekonštitúcia, riedenie a podávanie) nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (Príloha 9.1). Podrobný opis je uvedený aj v tejto časti.

1. Pripravte si čistý pracovný priestor a vyložte potrebný materiál.
2. Umyte si ruky a nasadte si jednorazové rukavice.
3. Overte si u ošetrojúceho lekára dávku a počet injekčných liekoviek Lamzede® potrebných na infúziu a uistite sa, že v čase rekonštitúcie majú teplotu okolia (15 °C - 25 °C).

5.4 Rekonštitúcia a riedenie Lamzede®

1. Pred rekonštitúciou starostlivo skontrolujte každú injekčnú liekovku, či nie je poškodená, a skontrolujte prášok, či neobsahuje cudzie častice alebo či nezmenil farbu. Ak zistíte poškodenie, zmenu farby alebo obsah cudzích častíc, liek nepoužívajte a okamžite informujte ošetrojúceho lekára.
2. Prášok v injekčnej liekovke rekonštituujte pomalým vstreknutím 5 ml vody na injekciu, pričom jemne nasmerujte prúd na vnútornú stenu injekčnej liekovky, nie priamo na lyofilizovaný prášok, aby ste znížili penenie na minimum. Každý ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 2 mg velmanázy alfa
3. Rekonštituované injekčné liekovky nechajte stáť na stole asi 5 – 10 minút. Potom sa má každá injekčná liekovka nakloniť a 15 – 20 sekúnd jemne otáčať, aby sa podporil proces rozpúšťania. Injekčná liekovka sa nemá prevracať, pretrepávať ani sa ňou nemá krúžiť.
4. Po rekonštitúcii sa roztok ihneď vizuálne skontrolujte, či neobsahuje častice a nezmenil farbu. Roztok má byť číry a **ak sa v ňom spozorujú nepriehľadné častice alebo ak zmenil farbu, nemá sa používať**. Vzhľadom na charakter lieku môže rekonštituovaný roztok niekedy obsahovať určité proteínové častice vo forme tenkých bielych zhlukov alebo priesvitných vlákien, ktoré sa odstránia pomocou integrovaného filtra počas infúzie.

5. Rekonštituovaný roztok opatrne pomaly natiahnite z jednotlivých injekčných liekoviek do injekčnej striekačky, aby sa zabránilo peneniu v nej. Ak objem roztoku prekročí kapacitu jednej injekčnej striekačky, má sa pripraviť požadovaný počet injekčných striekačiek, aby sa mohla počas infúzie vykonať rýchla výmena injekčnej striekačky.
6. Rekonštituovaný roztok sa má podávať pomocou infúznej súpravy s pumpou a 0,22 µm in-line filtrom s nízkym viazaním bielkovín. Celkový objem infúzie závisí od hmotnosti pacienta. Infúzia sa má podávať najmenej 50 minút. U pacientov s hmotnosťou < 18 kg, ktorí dostanú < 9 ml rekonštituovaného roztoku, sa musí rýchlosť infúzie vypočítať tak, aby čas infúzie bol ≥ 50 minút. Maximálna rýchlosť infúzie je 25ml/hod..
7. Objem a čas infúzie možno vypočítať pomocou tabuľky v časti 6.6 SPC ([Príloha 9.1](#)) a treba ich zaznamenať do infúzneho denníka ([Príloha 9.3](#)).

5.5 Plnenie infúznej linky

1. Naplňte infúznú súpravu vybavenú 0,22 µm filtrom 0,9 % roztokom chloridu sodného a pripojte filter k injekčnej striekačke.
2. Vymeňte striekačku s 0,9 % roztokom chloridu sodného za striekačku obsahujúcu zriedený liek Lamzede.
3. Nastavte celkový objem určený na infúzne podanie a zaznamenajte ho do infúzneho denníka ([Príloha 9.3](#)).

Keďže roztok neobsahuje konzervačné látky, treba ho podať čo najskôr po rekonštitúcii. V prípade akéhokoľvek oneskorenia alebo prerušenia infúzie sa má roztok uchovávať pri teplote +2 až +8 °C a použiť v ten istý deň, pričom sa nesmie miešať s inými liekmi.

Roztok je na jedno použitie. Všetok nepoužitý roztok alebo odpad z prípravy sa preto musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

5.6 Podanie Lamzede® pomocou injekčnej pumpy

Zdravotná sestra bude podávať Lamzede® pomocou injekčnej pumpy podľa pokynov v súlade so spôsobom použitým na podávanie infúzie (od časti [5.6.1](#) po časť [5.6.3](#)) a každú infúziu zaznamená do infúzneho denníka ([Príloha 9.3](#)).

Pred prípravou potrebných pomôcok si treba nastrihať náplasti a uistiť sa, že začiatok infúzneho systému je na dosah. Nachystajte si poruke chlórhexidín a gázové štvorce.

5.6.1 Cez periférnu žilu

1. Pripravte pacientovu ruku; vyberte ruku, ktorá má lepší žilový prístup, a zaveďte IV kanylu.
2. Po kanylácii žily skontrolujte stabilitu žilového prístupu a zaistite ihlu alebo krídelká kanyly náplastou (v prípade potreby hypoalergénnou).
3. Na displeji pumpy zadajte rýchlosť infúzie podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
4. Ak sa ihla posunie, zastavte infúziu, odstráňte ihlu a použite iné miesto žilového prístupu.

5.6.2 Cez centrálny venózný katéter

1. Inštruujte pacienta alebo opatrovateľa, akú má pacient zaujať polohu (ako pacienta napolohovať).

2. Pohmatom lokalizujte septum rezervoára.
3. Pripravte Huberovu ihlu a naplňte ju fyziologickým roztokom.
4. Kožu v mieste implantátu vydezinfikujte vhodným antiseptickým prípravkom (tento postup zopakujte trikrát).
5. Zavedte ihlu cez kožu a septum, až kým nedosiahne dno rezervoára.
6. Vytiahnutím krvi skontrolujte, či katéter funguje.
7. Na displeji pumpy zadajte rýchlosť infúzie podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

5.6.3 Cez periférne zavedený centrálny katéter

1. Inštruujte pacienta alebo opatrovateľa, akú má zaujať pacient polohu (ako pacienta napolohovať).
Nájdite miesto katétra nahmataním cez obväz alebo vizuálnou kontrolou, ak bol použitý priehľadný obväz; ak pacient vykazuje pri palpácii známky zápalu (opuch, začervenanie, horúčka atď.), kontaktujte ošetrojúceho lekára a požiadajte ho o posúdenie.
2. Pred podaním injekcie do infúznej linky miesto dezinfikujte.
3. Uzavrite bezihlovým konektorom (neutrálny tlak) a uzavrite nepoužívané porty.
4. Kožu v mieste implantátu vydezinfikujte vhodným antiseptickým prípravkom.
5. Pripojte liekovú linku k bezihlovému konektoru.
6. Pripravte si injekčnú striekačku s 10 ml roztoku heparínu (10-100-250-500 U/ml podľa predpisu alebo podľa údajov na katétri).
7. Na displeji pumpy zadajte rýchlosť infúzie podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

5.7 Ukončenie infúzneho cyklu

1. Po vyprázdnení poslednej injekčnej striekačky vymeňte dávkovaciu striekačku za 20 ml injekčnú striekačku naplnenú 0,9 % roztokom chloridu sodného. Prostredníctvom infúzneho systému sa má podať 10 ml roztoku chloridu sodného, aby sa pacientovi infúzne podala aj časť lieku Lamzede zostávajúca v katétri.
2. Po stečení infúzie a po najmenej 20 minútach pozorovania skontrolujte životné funkcie pacienta a až potom odstráňte ihlu postupom vyplývajúcim z príslušnej metódy podávania. Pred odchodom z domácnosti pacienta zaznamenajte všetky klinické zistenia do infúzneho denníka (príloha 9.3).

5.7.1 Podanie infúzie Lamzede® cez periférnu žilu

1. Po uplynutí doby pozorovania zastavte pumpu a odstráňte ihlu sterilným postupom.
2. Zatvorte pumpu, rozoberte súpravu a zlikvidujte striekačku so zvyšným 0,9 % roztokom chloridu sodného, súpravu a ihlu podľa miestnych požiadaviek.

5.7.2 Podanie infúzie Lamzede® cez centrálny žilový katéter

1. Po uplynutí doby pozorovania zastavte injekčnú pumpu a odskrutkujte koniec hadičky z Huberovej ihly.
2. K hadičke s Huberovou ihlou pripojte 10 ml injekčnú striekačku s 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo iným roztokom podľa miestnej klinickej praxe a roztok podajte pomocou manévru „pozitívneho tlaku“.
3. Odstráňte Huberovu ihlu a priložte sterilný obväz.

4. Rozoberte súpravu a injekčnú liekovku so zvyšným 0,9 % roztokom chloridu sodného a zlikvidujte ich podľa miestnych požiadaviek.

5.7.3 Podanie infúzie Lamzede® cez periférne zavedený centrálny katéter

1. Po uplynutí doby pozorovania odstráňte hadičku z bezihlového konektora. Vykonajte pulzný výplach 20 ml fyziologického roztoku pomocou dvoch 10 ml injekčných striekačiek na injekciu malých bolusov 1-2 ml fyziologického roztoku a jednej (1) injekčnej striekačky s 10 ml roztoku heparínu (10-100-250-500 U/ml podľa predpisu alebo podľa údajov na katétri).
2. Zastavte pumpu, vyberte striekačku so zvyšným 0,9 % roztokom chloridu sodného a zlikvidujte striekačku podľa miestnych požiadaviek.

5.8 Ukončenie domácej návštevy

Po uplynutí najmenej 20 minút pozorovania od podania infúzie zdravotná sestra dokončí pozorovanie pacienta, skontroluje životné funkcie a v prípade akéhokoľvek ADR/IRR alebo iného problému postupuje podľa pokynov uvedených v „Pláne pre akútnu liečbu ADR“ (Príloha 9.2). Pred odchodom z domácnosti pacienta zaznamená všetky zistenia do infúzneho denníka (Príloha 9.3).

5.9 Pozastavenie/prerušenie domácej starostlivosti

Domácu infúziu liečbu možno prerušiť podľa uváženia ošetrojúceho lekára, ktorý môže rozhodnúť o pozastavení a/alebo prerušení domácej liečby v prípade zmeny klinického stavu pacienta.

V takomto prípade ošetrojúci lekár prekonzultuje s pacientom /opatrovateľom /zákonnými zástupcami terapeutický manažment pacienta v klinickom centre.

6. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

6.1 Bezpečnostné postupy

Lamzede® sa ukázal ako dobre tolerovaný. Nemožno však vylúčiť IRR vrátane reakcií z precitlivenosti.

Z tohto dôvodu nasledujúca časť 6.3 obsahuje opis postupov pri vybraných nežiaducich reakciách počas/po podaní lieku Lamzede . Zdravotná sestra je zdravotnícky pracovník so schopnosťou riadiť ERT a urgentné stavy a je vyškolená ošetrojúcim lekárom alebo spoločnosťou zodpovednou za domácu infúziu liečbu podľa miestnej klinickej praxe.

Tiež sa bude pozorne sledovať, či sa u pacientov liečených Lamzede® neprejavia akékoľvek nežiaduce reakcie pri dodržaní požadovaných bezpečnostných postupov.

V nasledujúcich podkapitolách sú uvedené postupy ošetrovateľov a hlásenia, ktoré sa majú dodržiavať pri výskyte nežiaducich reakcií.

6.2 Bezpečnostné hlásenie

Ak sa u pacienta pri/po podaní lieku Lamzede® v domácom prostredí vyskytne ADR/IRR, pacient/opatrovateľ alebo zdravotná sestra musia informovať ošetrojúceho lekára.

Ak sa počas infúzie alebo po nej vyskytne anafylaktická reakcia, zdravotná sestra musí okamžite kontaktovať ošetrojúceho lekára. Anafylaktické reakcie, ktoré si vyžadujú okamžitý kontakt ošetrojúceho lekára, sa uvádzajú v „Pláne pre akútnu liečbu ADR“ (Príloha 9.2, Tabuľka 1).

Taktiež, ak sa pacient/opatrovateľ alebo zdravotná sestra dozvie, že pri príprave a/alebo podávaní lieku došlo k chybe, pacient alebo zdravotná sestra musia informovať ošetrojúceho lekára, aby určil vhodné opatrenia.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie vrátane chýb v liečbe prostredníctvom národného systému hlásenia podľa platných miestnych predpisov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Chiesi Slovakia s.r.o., Kovová 24, 821 06 Bratislava, tel.: + 421 2 593 00 066, e-mail: pharmacovigilance.sk@chiesi.com.

6.2.1 Možné typy nežiaducich reakcií na Lamzede®

I keď sa ukázalo, že velmanáza alfa je dobre tolerovaná, ide o intravenózne proteínový prípravok, a preto nemožno vylúčiť reakcie súvisiace s infúziou, ktoré sú všeobecne známe ako IRR.

Reakcie súvisiace s infúziou (IRR) sú definované ako ADR, ktoré sa vyskytnú počas podania alebo do 2 hodín od ukončenia infúzie Lamzede®.

Počas klinických štúdií Lamzede® boli najčastejšie pozorovanými nežiaducimi reakciami zvýšenie hmotnosti (15 %), IRR (13 %), hnačka (10 %), bolesť hlavy (7 %), artralgia (7 %), zvýšená chuť do jedla (5 %) a bolesť končatín (5 %).

Väčšina týchto nežiaducich reakcií nebola závažná.

IRR, ktoré boli v klinických štúdiách hlásené u 13 % pacientov (5 z 38 pacientov), zahŕňali precitlivosť, cyanózu, nevoľnosť, vracanie, pyrexiu, zimnicu, pocit tepla, malátnosť, urtikáriu, anafylaktoidnú reakciu a hyperhidrózu. Všetky boli mierne alebo stredne závažné, a 2 boli hlásené ako závažné nežiaduce reakcie. Všetci pacienti, u ktorých došlo k IRR, sa zotavili.

Celkovo boli pozorované 4 závažné nežiaduce reakcie (strata vedomia u 1 pacienta, akútne zlyhanie obličiek u 1 pacienta, zimnica a hypertermia u 1 pacienta). Vo všetkých prípadoch sa pacienti zotavili bez následkov.

6.3 Manažment nežiaducich reakcií na liek Lamzede®

V prípade IRR zdravotná sestra podľa potreby postupuje podľa pokynov uvedených v „Pláne pre akútnu liečbu ADR“ (Príloha 9.2) a podá lieky podľa indikácie ošetrojúceho lekára uvedených v infúznom denníku (Príloha 9.3).

Zdravotná sestra je vybavená liekmi na zvládnutie ADR podľa osobitného protokolu (časť 6.3.2).

Spôsob riadenia IRR by mal závisieť od závažnosti reakcie. Napríklad spomalením rýchlosti infúzie, liečbou pacienta liekmi (ako sú antihistaminiká, antipyretiká a/alebo kortikosteroidy) alebo prerušením podávania a obnovením liečby s dlhším časom infúzie (Tabuľka 2).

6.3.1 Závažné alergické reakcie na Lamzede®

Prvé príznaky anafylaktickej reakcie sa prejavujú na koži a/alebo slizniciach (erytém, začervenanie, pruritus a angioedém), zatiaľ čo tie, ktoré ohrozujú život pacienta, sa zvyčajne týkajú dýchacieho systému (obštrukcia horných a dolných dýchacích ciest) alebo kardiovaskulárneho systému (hypotenzný šok, kardiovaskulárny kolaps, srdcová arytmia, ischémia myokardu). Možné sú aj príznaky týkajúce sa gastrointestinálneho traktu (kŕče v bruchu, vracanie atď.).

Čím skôr sa objavia, tým je reakcia závažnejšia. Príznaky sa môžu objaviť náhle aj niekoľko hodín po kontakte s ich spúšťáčom, hoci závažné klinické prejavy sa zvyčajne objavujú **do 30 minút až 1 hodiny**.

Po anafylaktickej reakcii sa preferuje pozorovanie pacientov v nemocničnom prostredí.

Postupy prvej pomoci, ktoré by sa mali použiť na zvládnutie závažnej reakcie z precitlivenosti počas domáceho podávania lieku:

Pri prvých príznakoch reakcie:

1. okamžite zastavte podávanie lieku;
2. udržiajte žilový prístup pomocou fyziologického roztoku;
3. uložte pacienta do pohodlnej polohy, a ak je to možné, do Trendelenburgovej polohy (so zdvihnutými nohami, aby sa zabránilo hypotenzii). Ak má pacient ťažkosti s dýchaním, je vhodnejšia poloha v sede než v ľahu.

Ak sú príznaky závažné alebo sa rýchlo zhoršujú, vykonajte opatrenia na záchranu života a potom okamžite zavolajte ošetrojúcemu lekárovi, ktorý vás usmerní podľa pokynov uvedených v **Tabuľka 2** v prílohe 9.2.

6.3.2 Lieky dostupné pre zdravotnú sestru

Lieky, ktoré má k dispozícii zdravotná sestra a všetky opatrenia prijaté na základe IRR sa zdokumentujú v infúznom denníku (Príloha 9.3).

Zdravotná sestra bude mať k dispozícii lieky podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

7. SPRÁVA OSOBNÝCH ÚDAJOV

Citlivé údaje pacientov sa spravujú v súlade so všeobecným nariadením o ochrane osobných údajov (GDPR) alebo inými osobitnými miestnymi predpismi.

8. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Úplné údaje o indikácii a ďalšie informácie o schválenom použití Lamzede® nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (príloha 9.1). Ďalšie podrobné informácie o Lamzede® sú k dispozícii na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lamzede>).

9. PRÍLOHY

9.1 Súhrn charakteristických vlastností lieku Lamzede®

Priložený ako samostatný dokument.

9.2 Plán pre akútnu liečbu nežiaducich reakcií (ADR)

Lamzede® sa ukázal ako dobre tolerovaný. Nemožno však vylúčiť IRR vrátane reakcie z precitlivenosti a anafylaktickú reakciu. Klinické príznaky a prejavy anafylaxie sú podľa systému a závažnosti uvedené nižšie v Tabuľka 1.

Tabuľka 1 - Hodnotenie závažnosti anafylaktickej reakcie

	Kožná	Gastrointestinálna	Respiračná	Kardiovaskulárna	Neurologická
Mierna	Náhle svrbenie očí a nosa, generalizovaný pruritus, začervenanie kože, žihľavka	Svrbenie/pruritus v ústach, nevoľnosť, mierna bolesť brucha	Upchatý nos a/alebo kýchanie, nádcha, pocit tlaku na hrudníku	-	Zmena správania, úzkosť
Stredne závažná	Ako vyššie + angioedém	Ako vyššie + opuch pier, vracanie, kŕčovitá bolesť brucha, hnačka	Ako vyššie + chrapt, štekavý kašeľ, dysfágia, stridor, dyspnoe, sipot	Tachykardia (zvýšenie o 15 tepov/m)	Závažná úzkosť
Závažná	Ako vyššie	Ako vyššie + inkontinencia stolice	Ako vyššie + cyanóza alebo saturácia O ₂ < 92 %, zástava dýchania	Hypotenzia a/alebo kolaps, arytmia, závažná bradykardia a/alebo zástava srdca	Zmätenosť, strata vedomia

bpm = údery za minútu

Zdroj: Muraro A, Roberts G, Clark A, et al. The management of anaphylaxis in childhood: position paper of the European academy of allergology and clinical immunology. Allergy. 2007;62(8):857-71.

Ak sa počas domáceho podávania infúzie vyskytne niektorý z vyššie uvedených klinických príznakov anafylaktickej reakcie, zdravotná sestra vykoná nevyhnutné opatrenia pre záchranu života a okamžite zavolá ošetrojúcemu lekárovi, ktorý ju usmerní podľa pokynov uvedených v Tabuľka 2.

V prípade výskytu nežiaducej reakcie, každý postup musí potvrdiť ošetrojúci lekár. Bez potvrdenia ošetrojúceho lekára sa nesmie vykonať žiadny konkrétny postup.

Tabuľka 2 – Opatrenia v prípade precitlivosti, alergických prejavov a reakcií

Príznaky a reakcie	Odporúčané/navrhované opatrenia	Odporúčané/navrhované lieky
<p>Mierne: Bolesť hlavy, horúčka, návaly tepla, závraty, triaška.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Znížte rýchlosť infúzie o 50 % alebo zväzťe zastavenie infúzie, ak to považujete za vhodné; 2. Zavolajte na číslo pohotovostnej služby a potom ošetrojúcemu lekárovi, ktorý vám dá pokyny vrátane pokynov na podanie liekov; 3. Znížte rýchlosť infúzie o ďalších 25 % alebo zväzťe zastavenie infúzie, ak to považujete za vhodné, ak príznak pretrváva 10 minút po prvom znížení rýchlosti; 4. Opäť zavolajte ošetrojúcemu lekárovi, aby vám dal pokyny vrátane pokynov na podávanie liekov; 5. Ak príznak pretrváva aj po 10 minútach, infúziu zastavte; 6. Ukončíte domácu infúziu. 	<p>Na pokyn záchranej zdravotnej služby alebo ošetrojúceho lekára podajte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>paracetamol</u>: 15 mg/kg; dávku možno v prípade potreby zopakovať po 4-6 hodinách alebo • <u>ibuprofenu</u>: 10 mg/kg; dávku možno v prípade potreby zopakovať po 6-8 hodinách alebo • perorálne/IV <u>antihistaminiká</u> alebo • iné lieky v závislosti od povahy príznakov.
<p>Stredne závažné: Nevôľnosť, tachykardia, bolesť na hrudníku, generalizovaná vyrážka a/alebo urtikária, pruritus, hypertenzia, silná bolesť hlavy, vracanie, hnačka, kŕče v bruchu, dyspepsia, bolesť svalov alebo kĺbov.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zastavte podávanie infúzie; 2. Zavolajte na číslo pohotovostnej služby a potom ošetrojúcemu lekárovi, ktorý vám dá pokyny, vrátane pokynov na podanie liekov; 3. Podajte predpísanú liečbu; 4. Informujte ošetrojúceho lekára a požiadajte ho o posúdenie pred novou domácou infúziou; 5. Ukončíte domácu infúziu. 	<p>Na pokyn ošetrojúceho lekára a na základe charakteru príznakov (dávkovanie a indikácie pozri v časti 6.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> • IM/IV <u>antihistaminiká</u> alebo • IV <u>kortikosteroidy</u>.
<p>Závažné: Hypotenzia a šok, dýchavičnosť, sipot, hypoxia, tachypnoe, bronchospazmus, kašeľ, edém hrtana, zlyhanie dýchania, cyanóza, srdcová arytmia, angioedém a anafylaktická reakcia (opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Okamžite zastavte podávanie infúzie; 2. Volajte pohotovosť; 3. Uved'te, že ste zdravotná sestra, a opíšte závažnosť situácie; 4. Uved'te telefónne číslo a adresu; 5. Okamžite požiadajte o vyslanie sanitky; 6. Uved'te, že ste vyškolená/ý v poskytovaní prvej pomoci; 7. Uved'te, že máte lekárničku a požiadajte o radu, či je vhodné podávať prvú pomoc počas čakania na sanitku; 8. V prípade potreby vykonajte resuscitáciu podľa pokynov BLS/PBLS; 9. O udalosti informujte ošetrojúceho lekára; 	<p>Liečba odporúčaná na pohotovostnom čísle podľa povahy príznakov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IM/IV <u>adrenalin</u> alebo • perorálne/ IM/IV <u>antihistaminiká</u> alebo • IV/perorálne <u>kortikosteroidy</u> alebo • <u>B2-mimetiká</u> v spreji • <u>fyziológický roztok</u> (v prípade potreby).

ADR = nežiaduca reakcia na liek; BLS = podpora základných životných funkcií; IM = intramuskulárne; IV = intravenózne; PBLS = podpora základných životných funkcií pediatrická.

9.3 Infúzny denník

Infúzny denník pre domácu infúziu Lamzede®

Všeobecné údaje (vyplní ošetrujúci lekár)

Číslo pohotovostnej služby:

KONTAKTNÉ ÚDAJE		
Pacient	Meno:	
	Dátum narodenia:	
	Adresa:	
	PSC/Mesto:	
	Telefónne číslo:	
Kontaktne údaje pacientovho opatrovateľa:	Meno:	
	Adresa:	
	PSC/Mesto:	
	Telefónne číslo	
Zdravotná sestra	Meno:	
	Organizácia:	
	Adresa:	
	PSC/Mesto:	
Ošetrujúci lekár	Meno:	
	Nemocnica:	
	Adresa:	
	PSC/Mesto:	
	Telefónne číslo:	
	Číslo pohotovostnej služby:	
Lekáreň	Názov:	
	Adresa:	
	PSC/Mesto:	
	Telefónne číslo:	

Administratívne údaje (vyplní ošetrojúci lekár)

Lamzede® podávaný od	Dátum (dd-mmm-rrrr):
Prvá infúzia Lamzede® doma	Dátum (dd-mmm-rrrr):
Dávkovacia schéma Lamzede®	
– Dávka (mg)	
– Frekvencia	
– Počet injekčných liekoviek Lamzede®, ktoré sa majú rekonštituovať s vodou	
– Celkový rekonštituovaný objem (v ml)	
– Celkový objem na infúziu (v ml)	
– Rýchlosť podávania infúzie (v ml/hod.)	
Premedikácia (ak je potrebná)	
Dôvody pre domáce podávanie infúzie Lamzede®	
Zistenia a opatrenia prijaté od úvodného rozhovoru	
Uveďte, akú podporu má poskytovať zdravotná sestra doma	

Formulár pri podaní infúzie (vyplňa sa pri každom podaní infúzie)

- Pacient a/alebo opatrovateľ boli informovaní o rizikách spojených s domácou infúziou lieku Lamzede® a bolo im poskytnuté náležité poučenie o poskytnutí akútnej liečby v prípade komplikácií.
- V prípade, že dôjde k akejkoľvek reakcii súvisiacej s infúziou, infúzia sa musí okamžite prerušiť.
- Potrebné opatrenia v prípade závažnej reakcie súvisiacej s infúziou vrátane kontaktných údajov pre prípad núdze sú opísané v časti 9.2 Plán pre akútnu liečbu komplikácií v Príručke k infúzii. Počas podávania infúzie majte tieto informácie vždy k dispozícii.

Dátum podania infúzie	Dátum (mm-dd-rrrr)
Všeobecný zdravotný stav pacienta – opíšte všetky nové zdravotné problémy, ktoré pacient aktuálne, pred podaním infúzie, prežíva (ak existujú).	
Dávka	
Šarža	
Počet injekčných liekoviek Lamzede®, ktoré sa majú rekonštituovať s vodou	
Celkový rekonštituovaný objem (v ml)	
Celkový objem na infúzne podanie (v ml)	
Trvanie podania	
Rýchlosť podávania infúzie (v ml/hod.)	
Problémy/poznámky súvisiace s podaním infúzie (vrátane reakcií súvisiacich s infúziou, prijatých opatrení a výsledku)	
Meno osoby zodpovednej za podanie infúzie a dátum podania - zdravotná sestra - opatrovateľ (ak sa líši od zdravotnej sestry)	