

# Replagal

(Agalsidasa alfa)



## Guía para profesionales sanitarios para la administración domiciliar de Replagal (agalsidasa alfa)

El objetivo de esta guía es ayudarle en la selección apropiada de candidatos para la administración domiciliar de agalsidasa alfa, explicarles la correcta administración, así como el manejo de los posibles riesgos que tiene asociado

Lea estos materiales conjuntamente con la ficha técnica del producto disponible en CIMA <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Enero 2024**

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

# Índice

01 Responsabilidades del médico	4
02 Lista de verificación para la administración domiciliaria de Replagal	5
03 Formación a pacientes y cuidadores en la administración domiciliaria de Replagal	6
04 Administración domiciliaria de Replagal	7
05 Diario para pacientes en tratamiento con Replagal	8
06 Posibles reacciones adversas y otras complicaciones de la administración de Replagal	9

## Replagal (agalsidasa alfa)

La finalidad de esta guía es ayudar al médico a elegir correctamente a los pacientes que vayan a recibir el tratamiento con Replagal de manera domiciliaria, así como formar a los pacientes en esta administración. También proporciona información sobre los riesgos que pueden producirse derivados de este tratamiento (en especial sobre las reacciones relacionadas con la perfusión o errores de medicación), sobre cómo reconocerlos y minimizarlos.

Es importante que le proporcione al paciente, la Guía para el paciente, el cuidador y el profesional sanitario para la autoadministración de Replagal, que incluye el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal. Deberá explicarle la importancia de completar este Diario y de llevarlo siempre a la consulta.

Para más información sobre Replagal, por favor, consulte su ficha técnica, disponible en el siguiente enlace:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/01189001/FT\\_01189001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/01189001/FT_01189001.html)

## Responsabilidades del médico

El médico será el responsable último de iniciar todas las acciones administrativas necesarias que permitan que otras partes interesadas (farmacéutico, paciente y cuidador) realicen la administración de Replagal. Además, es responsable de:

1. Evaluar la idoneidad del paciente o cuidador para cambiar el modo de administrar este medicamento y realizarlo a través de perfusión domiciliaria. Para ello, puede consultar la Lista de verificación, disponible en esta Guía. Deberá realizar una supervisión del paciente.
2. Proporcionar al paciente o cuidador, copias de la Guía para el paciente, el cuidador y el profesional sanitario para la autoadministración de Replagal, en donde se incluye el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal.
3. Asegurarse que el paciente o cuidador reciba y comprenda el contenido de la Guía para el paciente, el cuidador y el profesional sanitario para la autoadministración de Replagal, en especial, los riesgos relacionados con la administración de esta terapia y lo que debe hacer en caso de que se produzcan.
4. Recetar, en caso preciso, aquellos medicamentos que se deban utilizar en caso de emergencia, y asegurarse de que, el paciente o el cuidador sepa cómo usarlos.
5. Recomendar al paciente que tenga un cuidador o un adulto responsable cerca que pueda avisar al médico responsable o proporcionar atención médica de urgencia.
6. Proporcionar información detallada al paciente o cuidador sobre la identificación y el tratamiento de las reacciones relacionadas con la perfusión (RRP), las reacciones de hipersensibilidad, los errores de medicación y las sospechas de otras posibles reacciones adversas.
7. Formar sobre los procedimientos para administrar Replagal, la posología y la velocidad de perfusión, y explicar que deben registrarse en el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal. En la Guía para el paciente, el cuidador y el profesional sanitario para la autoadministración de Replagal (que incluye un diario para pacientes en tratamiento con Replagal) existe una descripción que incluye paso a paso el proceso de perfusión.
8. Asegurarse de que el paciente o cuidador entiende la necesidad de comunicar información sobre los acontecimientos adversos que se produzcan durante y después de la perfusión.
9. Explicar la función del Diario para pacientes, que se ha de utilizar como herramienta de comunicación bidireccional durante toda la administración de Replagal.

## Lista de verificación para la administración domiciliar de Replagal

Para decidir si un paciente es adecuado para la administración domiciliar de Replagal, el médico responsable debe seguir el criterio clínico y conocer ciertos detalles de la vida del paciente (como por ejemplo su capacidad para involucrarse en su propio cuidado), la estabilidad de su enfermedad, si tiene un cuidador así como su disponibilidad y las características de su entorno doméstico.

El médico debe tener en cuenta la siguiente lista de verificación para determinar la idoneidad del paciente para la administración domiciliar:

- Según el criterio del médico responsable, el paciente toleró seis perfusiones consecutivas de Replagal en el hospital o el centro sin indicios de reacciones adversas graves en las últimas tres.
- En caso preciso, se recomendará que haya un adulto responsable o cuidador, durante la administración de la perfusión con Replagal, quien puede avisar al médico o al personal médico de urgencias, si es necesario.
- El paciente se considera médicamente estable.
- El paciente tiene antecedentes de adherencia al tratamiento con Replagal en el ámbito hospitalario.
- El paciente ha aceptado recibir la administración domiciliar de Replagal.
- El paciente y el cuidador han recibido formación y son conscientes sobre los posibles riesgos asociados a este tratamiento.
- El paciente tiene un hogar seguro y debidamente equipado.

# 03

## Formación a pacientes y cuidadores en la administración domiciliaria de Replagal

Se le deberá entregar al paciente y/o su cuidador, copias de la Guía para paciente, que incluye el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal. Es importante que explique al paciente y/o su cuidador:

- el proceso de administración domiciliaria de Replagal;
- la necesidad de acudir a un profesional médico en caso de presentar cualquier evento adverso durante o poco después de la administración de Replagal;
- la pertinencia y utilidad de rellenar el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal, después de cada administración.

## Administración domiciliaria de Replagal

Replagal está disponible en viales de una sola dosis que contienen 3,5 mg de Replagal en 3,5 ml de concentrado para solución para perfusión. El contenido del vial debe tener un aspecto transparente e incoloro. La dosis recomendada de Replagal es de 0,2 mg/kg de peso corporal cada dos semanas mediante perfusión I.V. durante 40 minutos.

**Se deberá informar al paciente sobre la dosis de Replagal que se le administra, así como la velocidad de perfusión que es más apropiada, y ambos detalles se deberán incluir en el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal. No se deberá modificar ni la dosis ni la velocidad de administración, sin supervisión médica.**

## Diario para pacientes en tratamiento con Replagal

Recuerde al paciente que registre cada perfusión en su Diario para pacientes en tratamiento con Replagal. Esto es esencial para la comunicación entre ellos y su equipo en el centro del tratamiento, el seguimiento de su tratamiento y cualquier problema que pueda producirse, como RRP o errores de medicación.

El Diario para pacientes en tratamiento con Replagal se incluye en la Guía para el paciente, el cuidador y el profesional sanitario para la autoadministración de Replagal.

✓ Indique al paciente o cuidador que anote lo siguiente en el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal al final de cada perfusión:

- Fecha y hora (inicio y fin) y anote cualquier interrupción.
- Dosis, velocidad de la perfusión y lugar de perfusión.
- Cualquier reacción que presente durante o después de cada perfusión.
- El número de lote del producto y la fecha de caducidad de cada vial utilizado (si los viales tienen etiquetas adhesivas extraíbles con esta información, pídale al paciente que las pegue en los espacios correspondientes del Diario para pacientes en tratamiento con Replagal).

✓ Informe al paciente o a su cuidador, de que, cuando le queden pocas hojas del Diario para pacientes en tratamiento con Replagal, deberá hablar con el responsable de su tratamiento, para que le haga llegar una Guía nueva. Además, deberá informarle de la importancia de que guarde el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal, al menos un año después de completarlo.

**14** Introducción de datos en el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal

**Paso 1** Antes de comenzar

Consulte la guía para el paciente, el prospecto para el paciente y la formación que ha recibido del médico encargado del tratamiento para recordar cómo preparar y administrar la perfusión y qué signos y síntomas se deben observar durante y después de la perfusión.

Marque la casilla si el cuidador está presente



Fecha de la perfusión: \_\_\_\_\_  
 Su peso: \_\_\_\_\_  
 Dosis: \_\_\_\_\_  
 Aguja (tipo/tamaño/color): \_\_\_\_\_

Indique cualquier medicamento adicional que haya tomado antes de la perfusión

Notas:  
 ¿Cómo se sintió durante la perfusión?  
 Pregunte para el equipo de atención sanitaria

**Paso 2** Perfusión

¿En qué brazo se administrará la perfusión?  
 Izquierdo  Derecho

¿En qué lugar se administrará la perfusión?  
   

Si fuera posible, no se administre la siguiente perfusión en el mismo lugar donde se administró la anterior.

Hora de inicio: \_\_\_\_\_ Hora de finalización: \_\_\_\_\_  
 Tiempo de perfusión (en minutos): \_\_\_\_\_  
 Revisión de esta perfusión

**Si presenta algún efecto o reacción con la perfusión, detenga la perfusión en contacto con su médico.**

**Recuerde llevar este Diario para pacientes en tratamiento con Replagal al centro donde acude a las citas de tratamiento**

**Paso 3** Pegue o registre las etiquetas de los viales

Registre a continuación el número de lote del producto, el tamaño del vial y la fecha de caducidad de cada vial de Replagal utilizado.

Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad	Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad
Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad	Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad
Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad	Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad
Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad	Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad
Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad	Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad
Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad	Número de lote Tamaño del vial Fecha de caducidad



## Posibles reacciones adversas y otras complicaciones de la administración de Replagal.

El médico responsable debe informar al paciente o cuidador sobre los riesgos que podrían producirse durante la administración domiciliar de Replagal. Entre estos, se encuentran las reacciones a la perfusión, reacciones de hipersensibilidad y los errores de medicación.

Es importante que les haga entender cuáles son los signos y síntomas de dichas reacciones, así ellos podrán ser capaz de identificarlos y tomar las medidas pertinentes. Además, explíqueles que, si presentan algún signo o síntoma, deben incluirlo en el apartado pertinente del Diario para pacientes en tratamiento con Replagal.

Los síntomas más frecuentes son: escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, fiebre, rubefacción y fatiga. Además, los signos y síntomas de las graves, incluyen, además de los anteriores: taquicardia, urticaria, náuseas o vómitos, edema angioneurótico con opresión en la garganta, estridor e hinchazón de la lengua. Otros síntomas relacionados con la perfusión pueden ser mareo o hiperhidrosis.

Se pueden presentar otras reacciones locales en el lugar de la canulación, incluidas inflamación e hinchazón, extravasación, infección, hematomas, hemorragia, etc.

**Es muy importante que los pacientes y cuidadores entiendan que deben de ponerse en contacto inmediatamente con un profesional sanitario, si presenta alguno de estos signos o síntomas.**

- Si se produce una, reacción de hipersensibilidad o error en la medicación, el paciente debe saber que debe interrumpir la perfusión de inmediato y llamar al médico responsable o al número de emergencias.
- Si un paciente presenta eventos de estas características, es probable que las perfusiones posteriores deban realizarse de nuevo en el hospital.

- Otras complicaciones que podrían ocurrir con la administración de Replagal: que haya un fallo en el equipo, el equipo esté incorrecto o defectuoso, que haya una técnica de administración incorrecta.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

También puede notificarlas a Takeda a través del siguiente correo electrónico [AE.ESP@takeda.com](mailto:AE.ESP@takeda.com)





