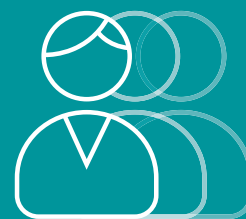


Replagal

(Agalsidasa alfa)



Guía para el paciente, el cuidador y el profesional sanitario para la autoadministración de Replagal

Esta guía está destinada a los pacientes a los que se les haya recetado agalsidasa alfa y sus cuidadores quienes puedan ayudarles con la administración en el domicilio. Lea esta guía atenta y detenidamente antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante de seguridad.

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/01189001/P_01189001.htm

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



Índice

01	¿Para qué es esta guía?	4
02	Aspectos importantes que debe recordar sobre el tratamiento con Replagal	5
03	Lavado de manos: técnica correcta	7
04	Preparación para la administración domiciliaria	8
05	Preparación de la perfusión	13
06	Administración de la perfusión de Replagal	15
07	Eliminación de los productos de desecho	17
08	Posibles efectos adversos con Replagal	18
09	Diario para pacientes en tratamiento con Replagal	19



Replagal (agalsidasa alfa)

- Lea detenidamente el prospecto de este medicamento. La información de esta Guía es complementaria a la que se incluye en ese documento.
- Esta Guía contiene el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal, que deberá rellenar después de cada perfusión y llevar a cada cita con su médico.
- Consulte a su médico u otro profesional sanitario si tiene preguntas sobre este procedimiento de administración.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaRAM.es>

¿Para qué es esta guía?

Esta Guía ha sido diseñada para ayudarle a usted o a su cuidador en la administración domiciliar de su tratamiento con agalsidasa alfa. Es posible, que si sus perfusiones iniciales en el centro médico han ido bien, puede que tenga la opción de administrárselas en su domicilio. Para realizar esta administración domiciliar, se les dará una formación adecuada primero, a usted y/o a sus cuidadores.

Tenga en cuenta que las instrucciones de esta guía describen la administración de agalsidasa alfa mediante perfusión intravenosa (i.v.) estándar o mediante una bomba de perfusión. Sea cual sea su caso, debe seguir las instrucciones y la formación que haya recibido del centro encargado de su tratamiento.

Esta guía tiene como objetivo:

- ✓ Recordar la necesidad de que exista una persona (cuidador o adulto responsable) cuando se proceda a realizar la administración de agalsidasa alfa, que durante ésta, puede ponerse en contacto con su médico u otro profesional, en caso preciso.
- ✓ Explicarle las técnicas correctas de preparación y administración, que incluyen:
 - Cómo reducir el riesgo de infección usando una «técnica aséptica» (un conjunto de prácticas y procedimientos médicos que ayudan a proteger a los pacientes de bacterias) antes de la administración de agalsidasa alfa en casa
 - Cómo insertar y fijar un conjunto de aguja i.v. en la vena. Asegúrese de que el profesional sanitario que le atiende le haya formado al respecto y de que está seguro con los pasos y la técnica antes de intentarlo en su casa.
- ✓ Hacer hincapié en que debe usar la dosis y la velocidad de perfusión que le recetó su médico cuando se autoadministre agalsidasa alfa en su casa y que no debe cambiarlas a menos que su médico se lo indique.

- ✓ Tener a su disposición cualquier medicamento que su médico le haya recetado, que le ayudará a reducir el riesgo o a tratar cualquier reacción relacionada con la perfusión que pudiera producirse. Debe saber para qué son estos medicamentos y cuándo y cómo utilizarlos.
- ✓ Explicarle los signos y síntomas de posibles reacciones relacionadas con la perfusión y otros efectos secundarios asociados al agalsidasa alfa, y saber qué hacer si ocurren.
- ✓ Anotar los detalles de cada perfusión en el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal, incluidos los detalles de cualquier reacción adversa que presente durante esta. Esta guía incluye su Diario para pacientes en tratamiento con Replagal que debe conservar de forma segura y llevarlo siempre a sus citas médicas para que pueda comentarlo con su médico o equipo a cargo del tratamiento.

Recuerde que es muy importante mantener un registro actualizado del tratamiento con agalsidasa alfa en su Diario para pacientes en tratamiento con Replagal, ya que permite a su médico supervisar mejor su tratamiento y cualquier posible problema.

Aspectos importantes que debe recordar sobre el tratamiento con Replagal

- ✓ Asegurarse de que un cuidador o un adulto responsable está presente cuando se administra una perfusión de agalsidasa alfa en casa. Esta persona debe estar preparada para ponerse en contacto con su médico o el hospital más cercano si fuera necesario (consulte el apartado **Posibles efectos adversos con agalsidasa alfa** de esta guía).
- ✓ Utilizar siempre agalsidasa alfa exactamente como le haya indicado su médico. Debe seguir la posología y la velocidad de perfusión recetadas.
- ✓ Tener a mano cualquier medicamento que su médico le haya recetado para ayudar con las reacciones relacionadas con la perfusión.
- ✓ Reconocer los signos y síntomas de las reacciones relacionadas con la perfusión y otros efectos adversos de este tratamiento.
- ✓ **Detener solamente la perfusión si durante esta experimenta efectos adversos.**
- ✓ Seguir las instrucciones sobre cómo sacar Replagal del frigorífico antes de su perfusión.
- ✓ Mantener la zona en la que se va a administrar el tratamiento y el equipo limpios al realizar la administración domiciliaria.
- ✓ Introducir la aguja de palomilla, la cánula o la aguja del puerto de perfusión antes de preparar la solución para perfusión, según las instrucciones de su médico.
- ✓ Rellenar el Diario para pacientes en tratamiento con Replagal que se incluye en esta guía y llevarlo a todas las citas con su profesional sanitario.
- ✓ Guardar el medicamento en un frigorífico y supervisar la temperatura del mismo para garantizar que este tratamiento permanece en un intervalo de temperatura entre 2 y 8 °C. Póngase en contacto con el centro encargado de su tratamiento para obtener asesoramiento si la temperatura cae por debajo de este intervalo.

Notas:

02

Aspectos importantes que debe recordar sobre el tratamiento con Replagal

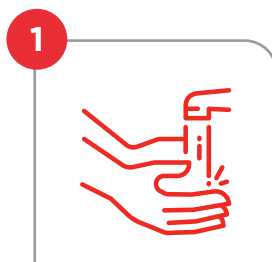
No debe

- ✗ **NO** utilice Replagal si no se encuentra bien.
 - ✗ **NO** utilice Replagal en casa si no cuenta con un profesional sanitario, un cuidador o un adulto responsable.
 - ✗ **NO** cambie la dosis del medicamento ni la velocidad de perfusión a menos que se lo haya indicado el médico responsable.
 - ✗ **NO** inicie la administración de Replagal en casa hasta que haya recibido instrucciones completas del médico o el equipo responsable y las haya entendido.
- ✗ **NO** utilice Replagal después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
 - ✗ **NO** use Replagal si observa daños o indicios de manipulación en el envase o si el medicamento ha cambiado de color o contiene partículas visibles.
 - ✗ **NO** administre la perfusión de Replagal en la misma vía i.v. o equipo de perfusión junto con otros líquidos o medicamentos.
 - ✗ **NO** tirar el medicamento por los desagües ni a la basura doméstica.

Notas:

Lavado de manos: técnica correcta

Las instrucciones más adelante en esta guía recomiendan que se lave las manos, en los siguientes pasos se describe la técnica correcta para ello. Asegúrese de que su lavabo y la zona circundante estén limpios antes de lavarse las manos.



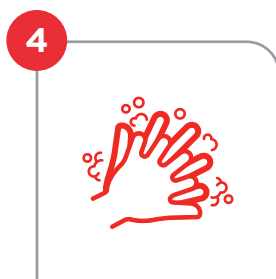
1 Humedézcase las manos con agua.



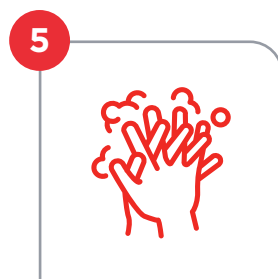
2 Aplique suficiente jabón para cubrir todas las superficies de las manos.



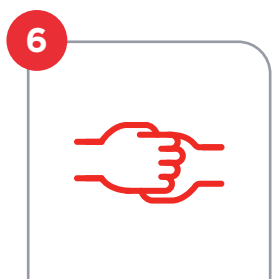
3 Frótese las manos palma con palma.



4 Frote el dorso de cada mano con la palma de la otra mano con los dedos entrelazados.



5 Frote palma contra palma con los dedos entrelazados.



6 Frote con el dorso de los dedos las palmas opuestas con los dedos entrelazados.



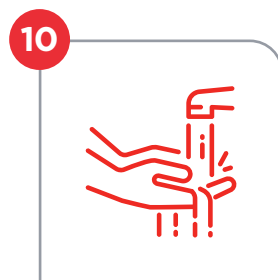
7 Frote cada pulgar entrelazado en la mano opuesta con un movimiento de rotación.



8 Frote las puntas de los dedos en la palma opuesta con un movimiento circular.



9 Frote cada muñeca con la mano opuesta.



10 Enjuáguese las manos con agua.



11 Séquelas bien con una toalla de un solo uso.



12 El lavado de manos debe durar entre 30 segundos y 1 minuto.

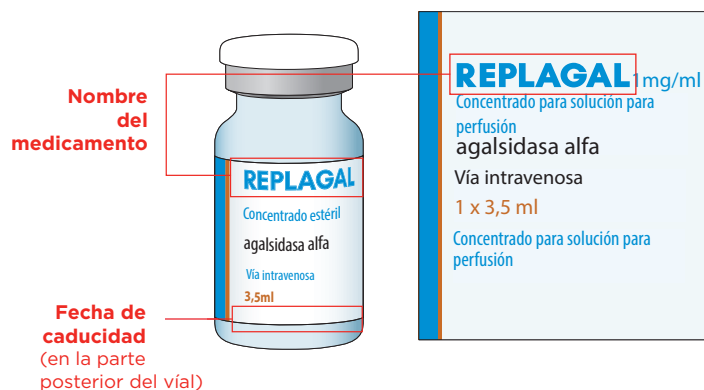
Notas:

Preparación para la administración domiciliar de Replagal

Antes de comenzar

Recordatorio: Asegúrese de que el equipo del centro encargado de su tratamiento le proporcione copias de esta guía, que debe incluir un Diario para pacientes en tratamiento con Replagal.

- Decida una hora y un lugar para realizar la administración de agalsidasa alfa con su cuidador o con el adulto responsable que estará allí cuando se lo administre.
- Asegúrese de que usted o su cuidador conozcan y entiendan los efectos adversos que podría presentar con agalsidasa alfa y qué hacer si se producen. Asegúrese de tener acceso a su teléfono en caso de que usted o su cuidador necesiten llamar al centro, médico u hospital encargado de su tratamiento.
- Asegúrese de tener todo lo que necesita (consulte el apartado «Preparación»), incluyendo medicamentos adicionales que le haya prescrito su médico para prevenir, mitigar o controlar las reacciones relacionadas con la perfusión.
- Siga las instrucciones de su médico sobre cómo sacar el medicamento* del frigorífico antes de su perfusión.

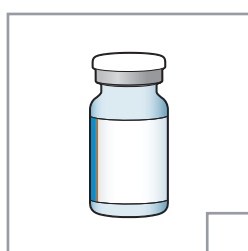


Notas:

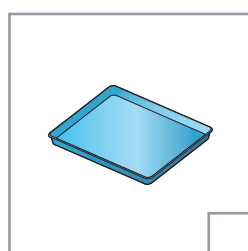
Preparación para la administración domiciliar de Replagal

Material que necesitará

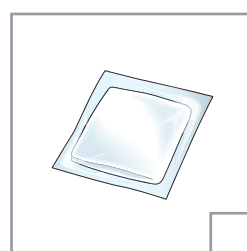
El equipo encargado de su tratamiento le proporcionará el material que necesita para la perfusión. **Aquí se muestran algunos ejemplos, pero el aspecto o el color del material que reciba puede variar.** Las casillas de verificación se incluyen a la derecha, para que el equipo encargado de su tratamiento pueda indicarle lo que necesita.



Viales de agalsidasa alfa



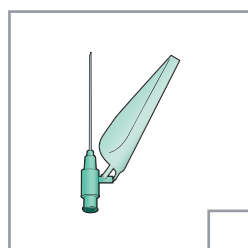
Bandeja médica



Paquete de apósitos o paño estéril

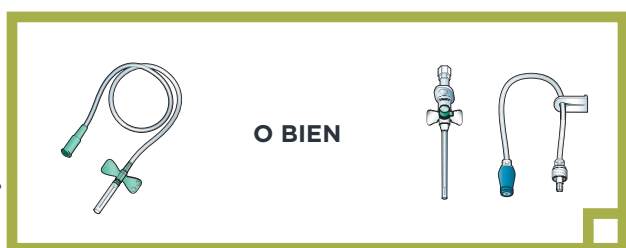


Toallitas impregnadas en alcohol



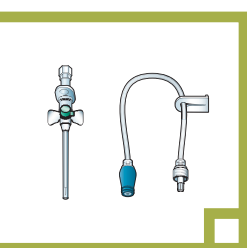
Agujas de seguridad verdes 21G

Un equipo de perfusión



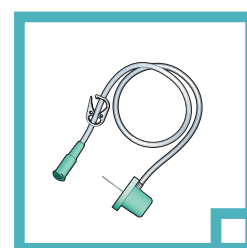
Aguja de palomilla

O BIEN

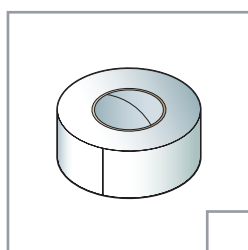


Cánula con extensión

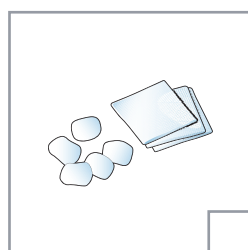
O BIEN



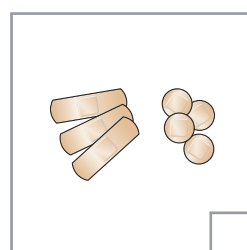
Aguja del puerto de perfusión (aguja de acceso subcutáneo)



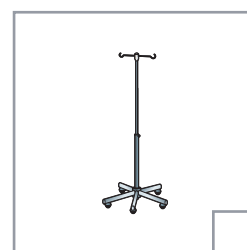
Esparadrapo



Torundas de algodón o gasa



Tiritas

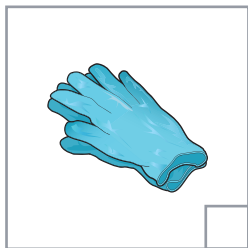


Portaseros

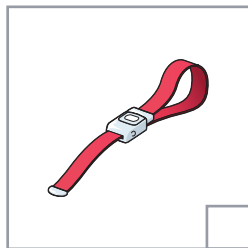
Notas:

04

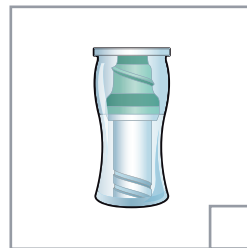
Preparación para la administración domiciliar de Replagal



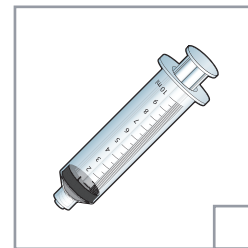
Guantes



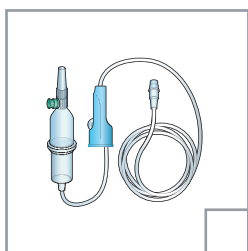
Torniquete



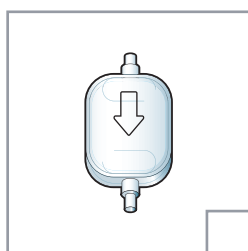
Tapón sin aguja



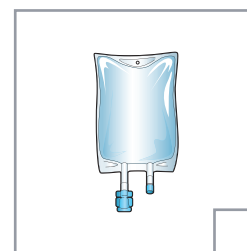
Jeringuillas de 10 ml



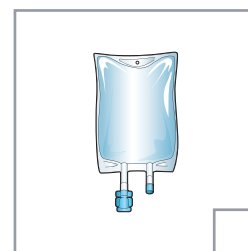
Equipo de perfusión i.v.



Filtro



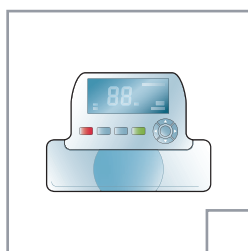
Bolsa de perfusión de cloruro sódico (solución salina) al 0,9% (100 ml)



Bolsa de lavado de cloruro sódico (solución salina) al 0,9% (según se haya prescrito)



Recipiente para objetos punzocortantes



Bomba de perfusión

Nota: Si usa una bomba de perfusión para administrarse las perfusiones, siga las instrucciones que le dé el centro encargado de su tratamiento en lugar de seguir todas las instrucciones de esta guía.

Notas:

Preparación para la administración domiciliar de Replagal

Compruebe los viales de agalsidasa alfa

- Asegúrese de tener la cantidad correcta de viales de agalsidasa alfa.
- NO los use si no tienen las tapas protectoras o están rotas.
- NO use el medicamento en caso de que algún detalle de la caja o la etiqueta de la farmacia no sean correctos. En este caso, póngase en contacto de inmediato con el centro encargado de su tratamiento.
- NO use el medicamento si ya ha superado su fecha de caducidad.
- NO use el medicamento si la solución no tiene buen aspecto (no es transparente o incoloro; o contiene partículas visibles), si hay indicios de daño o manipulación de los viales (como, por ejemplo, que falten las tapas, que se encuentren rotos o deteriorados). En esta situación, póngase en contacto con su farmacia hospitalaria para que le den otros viales de su medicamento y entregue los que están defectuosos.
- Deje que los viales de agalsidasa alfa alcancen la temperatura ambiente.
- NO intente calentar la solución en el microondas, ni coloque los viales en agua caliente ni aplique calor de ninguna otra manera.



Notas:

Preparación para la administración domiciliar de Replagal

Prepare la zona

- Prepare una superficie limpia y plana y reúna todos los materiales que necesite para la perfusión.
- Si su médico le ha recetado una pluma de adrenalina o de epinefrina u otro cuidado paliativo para determinados síntomas alérgicos graves, manténgala cerca durante la perfusión. Siga cuidadosamente las instrucciones y la formación que ha recibido de su médico si tiene que administrar el medicamento recetado para una reacción alérgica grave.
- Lávese las manos siguiendo las instrucciones anteriores.
- Colóquese los guantes según las indicaciones que le haya dado el profesional sanitario que le atiende.
- Abra los suministros como se lo haya mostrado el profesional sanitario.

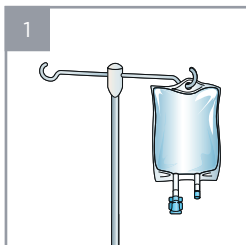
Prepare el lugar de perfusión

- Seleccione un lugar de perfusión según las indicaciones de su médico o de un miembro del equipo del centro. Asegúrese de ir cambiando los lugares de la perfusión (inserte la aguja o cánula en distintos lugares o zonas con cada perfusión).
- Aplique un torniquete y prepare el lugar de la perfusión limpiando bien la piel con una gasa impregnada en alcohol (u otra solución adecuada que el profesional sanitario le haya sugerido) y espere a que la piel se seque.
- El equipo encargado de su tratamiento le mostrará a usted y a su cuidador en el domicilio cómo llenar una jeringuilla de irrigación (-10 ml) con 5-10 ml de solución salina normal. Una vez preparada la jeringuilla de irrigación con solución salina, golpee suavemente la boquilla mientras la jeringuilla está en posición vertical para eliminar el exceso de aire y las burbujas de aire. Coloque esta jeringuilla en un lado de la zona de trabajo limpia.
- Inserte y fije el conjunto de la aguja i.v. (una aguja de palomilla, cánula o puerto de perfusión) con esparadrapo o un apósito, según las instrucciones que su médico (o un miembro del equipo responsable del tratamiento) le hayan proporcionado en el centro.
- Suelte el torniquete, conecte la jeringuilla de irrigación con solución salina al conjunto de la aguja i.v. e irrigue dicho conjunto de la aguja i.v. con 5-10 ml de solución salina normal (solución de NaCl [cloruro sódico] al 0,9 %) para verificar si la colocación de la aguja es correcta. Su médico responsable o un miembro del equipo del centro le habrán mostrado cómo hacerlo correctamente. Si no le sale bien, repita los pasos según las indicaciones de su médico o del equipo a cargo del tratamiento.
- Retire la jeringuilla de irrigación con solución salina antes de conectar el equipo de perfusión i.v. lleno de solución de agalsidasa alfa.

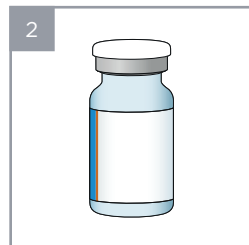
Asegúrese de que su médico responsable o un miembro de su equipo le haya enseñado a insertar el conjunto de la aguja i.v. y de que se siente seguro con los pasos y la técnica a seguir antes de intentarlo usted mismo en casa.

Siga las instrucciones de su médico o el equipo responsable sobre dónde y cómo insertar el conjunto de la aguja i.v.

Preparación para la perfusión

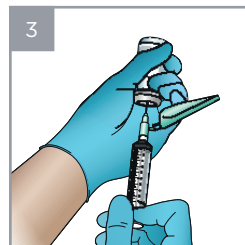


1 Retire el envoltorio exterior de la bolsa de perfusión (100 ml de cloruro sódico al 0,9 % [solución salina]) y cuelgue la bolsa en el portasueros.

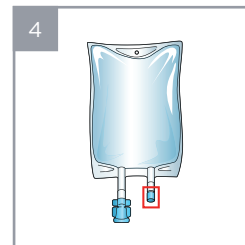


2 Para cada vial de agalsidasa alfa, debe:

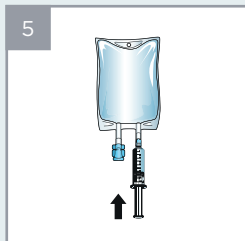
- Quitar el tapón.
- Limpiar el tapón de goma con una toallita impregnada en alcohol.
- Dejar que se seque durante 30 segundos.



3 Conectar una aguja de seguridad a una jeringuilla estéril. Evitando el contacto con la aguja de la jeringuilla o la tapa del vial, extraiga el medicamento de los viales para introducirlo en la jeringuilla. Repita este paso para cada vial que necesite para su perfusión (según lo prescrito).

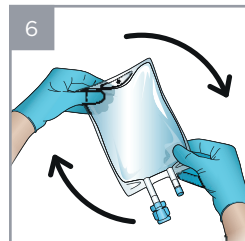


4 Limpie el puerto de inyección de la bolsa de perfusión (**puerto A**) con una toallita impregnada en alcohol y déjelo secar durante 30 segundos.

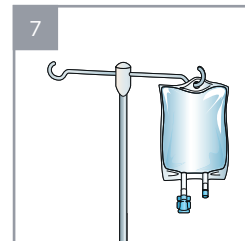


5 Retire la aguja de la jeringuilla y deséchela en el recipiente para objetos punzocortantes, enrosque la jeringuilla en el **puerto A** e inyecte la cantidad del medicamento que le haya indicado el médico en la bolsa de perfusión. Luego, retire la jeringuilla y deséchela en el contenedor para objetos punzocortantes. Nunca vuelva a colocar el tapón en la aguja

Nota: Si su médico o equipo responsable le ha indicado que inyecte agalsidasa alfa en la bolsa de perfusión con una aguja, omita el paso 5 y siga las instrucciones de su médico o equipo responsable. Deseche la aguja en el recipiente para objetos punzocortantes una vez que haya inyectado agalsidasa alfa en la bolsa de perfusión.



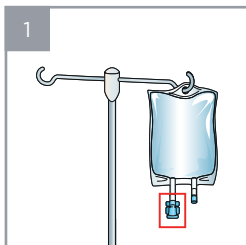
6 Retire la bolsa del portasueros e invierta suavemente la bolsa de perfusión para asegurarse de que agalsidasa alfa se mezcle completamente en la solución, pero **NO** agite la bolsa.



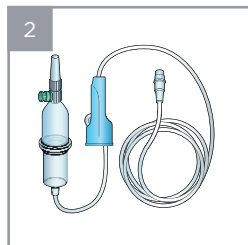
7 Cuelgue la bolsa en el portasueros y verifique que el líquido no presente cambios de color ni partículas en suspensión. **NO** lo use si la solución ha cambiado de color o si hay partículas visibles («fragmentos»). En su lugar, póngase en contacto con el centro encargado de su tratamiento de inmediato.

Nota: La administración debe comenzar lo antes posible después de la dilución.

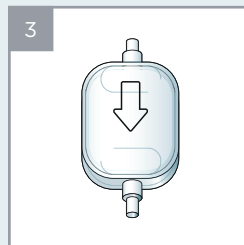
Conecte la vía de perfusión



1
Desenrosque la tapa grande unida al puerto de perfusión en la bolsa de perfusión (**puerto B**).

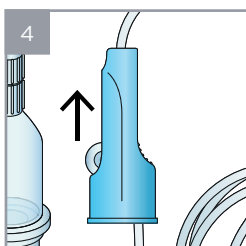


2
Abra el equipo de perfusión I.V. y desenrede el tubo sujetándolo por ambos extremos. **NO** deje que ninguno de los extremos caiga al suelo ni entre en contacto con ninguna otra superficie.

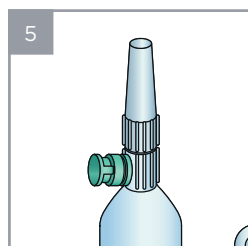


3
Conecte el filtro al equipo de perfusión I.V. (en el extremo sin la «punta» y con la flecha orientada en la dirección del flujo, hacia el paciente).

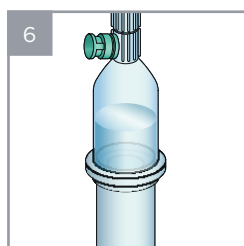
Recuerde:
Si el equipo de perfusión I.V. tiene un filtro preinstalado, omita el paso 3.



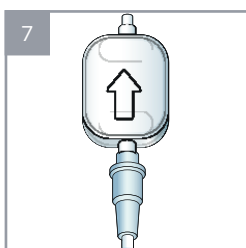
4
Utilice la pinza de rueda para sujetar el tubo, según las instrucciones que le haya dado el profesional sanitario. La pinza debe estar cerrada.



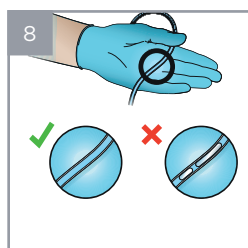
5
Retire la tapa de la «punta» en un extremo del tubo e insértela en el **puerto B** con un movimiento giratorio.



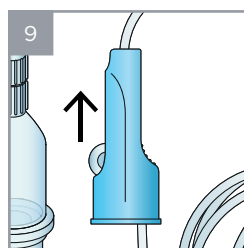
6
Apriete la cámara cuentagotas hasta que se llene de líquido hasta la mitad.



7
«Cebe» el tubo abriendo la pinza de rueda muy lentamente para que el líquido pase lentamente a lo largo del tubo hasta llegar al final.



8
Asegúrese de que no haya burbujas en el tubo: puede sostener el extremo libre en posición vertical y «golpear» suavemente el tubo para permitir que salgan las burbujas.



9
Finalmente, cierre la pinza de rueda.

Si usa una bomba de perfusión, su médico o equipo responsable le mostrará cómo cebar la vía de perfusión.

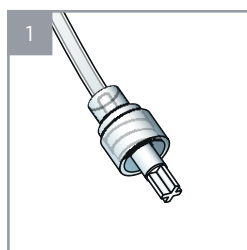
Administración de la perfusión de Replagal

Si está utilizando una bomba de perfusión, siga las instrucciones que le haya dado el profesional sanitario.

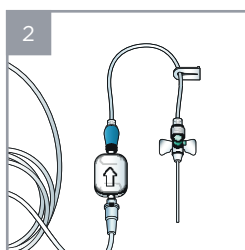
Nota: Si se contamina una mano enguantada durante el procedimiento que se muestra a continuación:

- Qúitese los guantes y deséchelos.
- Lávese las manos utilizando la técnica de lavado de manos correcta.
- Colóquese un nuevo par de guantes.

Siga las instrucciones que le haya dado el profesional sanitario para la perfusión de agalsidasa alfa



Utilice una toallita impregnada en alcohol para limpiar con cuidado el conector de la extensión de la cánula (que se muestra aquí), la aguja de palomilla o la aguja del puerto de perfusión, y deje secar durante 30 segundos.

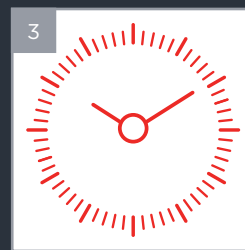


Si el equipo de perfusión I.V. no tiene un filtro preinstalado: Retire la tapa del extremo del filtro y conecte el filtro a la extensión de la cánula (que se muestra aquí), la aguja de palomilla o la aguja del puerto de perfusión.

O BIEN

Si el equipo de perfusión I.V. tiene un filtro preinstalado: Conecte el extremo del equipo de perfusión I.V. a la extensión de la cánula (que se muestra aquí), la aguja de palomilla o la aguja del puerto de perfusión.

Aquí empieza la perfusión



Abra la pinza de rueda y administre la solución de Replagal a temperatura ambiente a la velocidad indicada por el profesional sanitario.

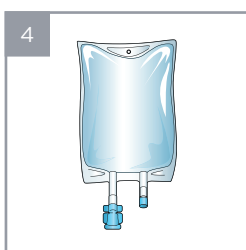
La perfusión debe durar aproximadamente 40 minutos y puede ajustar la velocidad de goteo con la pinza de rueda:

- El volumen de perfusión total, es de unos 100 ml y 1 ml equivale a unas 20 gotas.
- Para una perfusión de 40 minutos, la velocidad de goteo será de unas 50 gotas por minuto.

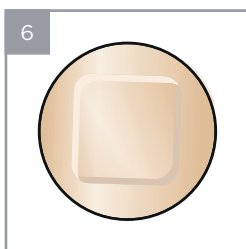
Revise el lugar de la perfusión de vez en cuando durante la administración.

Administración de la perfusión de Replagal

Después de la perfusión



Al final de la perfusión, asegúrese de que la pinza de rueda esté cerrada, luego retire la bolsa de perfusión y coloque una bolsa de irrigación (consulte «Material que necesitará») como le haya indicado el profesional sanitario. Esto garantiza que reciba todo el medicamento, incluido el que quede en el equipo de perfusión i.v. Una vez que la bolsa de irrigación esté colocada, abra la pinza de rueda, deje que parte de la solución salina de la bolsa de irrigación se infunda según las instrucciones del médico o del equipo responsable y, a continuación, cierre la pinza de rueda.



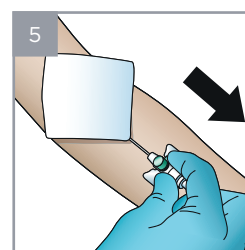
Compruebe que el sangrado se ha detenido antes de aplicar un apósito. Si el lugar de salida de la aguja continúa sangrando después de 5 minutos, vuelva a apretar con firmeza.



Una bolsa de irrigación suele ser una bolsa de volumen relativamente pequeño (aprox. 100 ml) de solución salina (solución de cloruro sódico al 0,9 % [agua salada]) que se utiliza para irrigar el equipo de perfusión. Por lo general, se requieren al menos 20 ml para garantizar que se haya administrado todo el medicamento del equipo de perfusión. Siga los consejos del profesional sanitario con respecto a la configuración de la bolsa de irrigación y la irrigación del equipo de perfusión.



Después de la perfusión, deseche los objetos punzantes (agujas o cánula) en el contenedor para objetos punzocortantes. Retire las pegatinas (que muestran la fecha de caducidad y el número de lote) de los viales de agalsidasa alfa y péguelos en la hoja de su diario (o escriba la información en el Diario de para pacientes en tratamiento con Replagal). A continuación, coloque también los viales en el recipiente para objetos punzocortantes. Utilice el bloqueo parcial para cerrar el recipiente para objetos punzocortantes. Deseche todos los demás envases en la basura doméstica o en el contenedor de reciclaje.



Coloque una gasa sobre el lugar de inserción de la aguja, retire lentamente la aguja o cánula y colóquela en el recipiente para objetos punzocortantes. Apriete con firmeza el lugar de salida de la aguja durante unos 3 minutos.

NO vuelva a taponar el conjunto de la aguja I.V.



Quítese los guantes y deséchelos. Lávese las manos utilizando la técnica correcta de higiene de manos (consulte «Lavado de manos: técnica correcta»). Limpie siempre su bandeja o superficie de trabajo con agua tibia y jabón, y enjuáguela y séquela después de su uso.

Eliminación de los productos de desecho

La eliminación del medicamento no utilizado o de los productos de desecho se debe realizar de acuerdo con la normativa local normativa local, no se puede tirar por desagües ni lavabos.

Si le han pedido que elimine los productos de desecho de la perfusión en un recipiente para objetos punzocortantes, los aspectos importantes que debe recordar incluyen:

- Asegúrese siempre de que la tapa esté bien fija al cuerpo del recipiente para objetos punzocortantes.
- Guarde siempre el recipiente para objetos punzocortantes cerrado fuera del alcance y de la vista de los niños y adultos vulnerables.
- No llene en exceso el recipiente para objetos punzocortantes.
- Mantenga el recipiente para objetos punzocortantes en posición vertical.
- Nunca ponga su mano en el recipiente para objetos punzocortantes para recuperar un objeto caído.



Notas:

Posibles efectos adversos con Replagal

Se pueden producir efectos adversos debido a reacciones relacionadas con la perfusión y errores relacionados con la forma en que se toma o administra el medicamento en relación con la autoadministración de agalsidasa alfa.

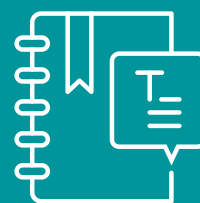
Los síntomas de hipersensibilidad notificados con mayor frecuencia incluyen:

- ✓ Náuseas
- ✓ Erupción cutánea
- ✓ Dificultad para respirar
- ✓ Dolor de espalda
- ✓ Malestar u opresión en el pecho
- ✓ Urticaria
- ✓ Dolor en las articulaciones y
- ✓ Dolor de cabeza.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Diario para pacientes en tratamiento con Replagal

Este Diario para pacientes en tratamiento con Replagal está destinado a quien se les ha recetado Replagal (agalsidasa alfa). Se debe utilizar junto con la guía para el paciente y el prospecto del medicamento.



Diario para pacientes en tratamiento con Replagal

- Deberá completar la siguiente información al final de CADA administración de algasidasa alfa:
 - Fecha y hora (inicio y fin) y anote cualquier interrupción.
 - Dosis y lugar de perfusión (como ayuda a la hora de cambiar el lugar de la perfusión).
 - Cualquier efecto secundario durante o después de cada perfusión.
 - Coloque las pegatinas de sus viales (si están disponibles en el vial) que muestren la fecha de caducidad y el número de lote en la zona indicada «Número de lote y fecha de caducidad», (o bien, escriba esta información en esta zona).
- Deberá llevar consigo el Diario a cada visita a su médico u otro profesional sanitario involucrado en su tratamiento. Además, podrá solicitar nuevas copias de esta Guía para pacientes y del Diario para pacientes en tratamiento con Replagal.
- Puede consultar a su médico o a otro profesional sanitario si tiene dudas sobre este tratamiento.
- Conserve cada Diario para pacientes en tratamiento con Replagal durante al menos un año después de que esté completo.

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 consentimiento para el paciente y la formación que ha recibido del médico encargado del tratamiento para recibir 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	
Agua (litros/medidores)	



Indique cualquier medicamento adicional que haya tomado antes de la perfusión

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

Paso 2

Perfusión

¿En qué brazo se administrará la perfusión?
 Izquierdo Derecho

¿En qué lugar se administra 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 secundario relacionado con la perfusión, detenga la perfusión y contacte 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 alginasidasa alfa utilizado.

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

Notas:



Para la administración de Replagal

Si se decide que es usted un buen candidato para la administración domiciliar de Replagal, deberá recibir la formación necesario de los profesionales sanitarios, así como cualquier otra información adicional detallada, para poder realizar una correcta administración domiciliar.

Nombre y apellidos		
Número de teléfono		
Para las perfusiones desde el (fecha)		hasta el

Contactos Importantes

Médico Prescriptor	
Miembro del personal de enfermería	
Servicio de Farmacia	
Cuidador	
Contacto de urgencia	

Notas:

Para la administración de Replagal

Su dosis recomendada es: _____

Importante: Su médico calculará la dosis de Replagal para usted y lo ayudará a cumplimentar este apartado sobre la dosis y la velocidad de perfusión recomendada. No intente calcular ni alterar la dosis por su cuenta.

Fecha	
Su peso	
Dosis	
Número de viales de Replagal necesarios	
Tiempo de perfusión recomendado (en minutos)	
Información adicional	

Seguimiento del calendario de perfusiones

El registro de las perfusiones es un paso importante para ayudarlo a seguir el plan de tratamiento que le han recetado. El seguimiento de las perfusiones sirve para tener un registro de las perfusiones realizadas en base al calendario programado y para informar al equipo de atención sanitaria si le surge alguna duda o pregunta.

Asegúrese de anotar cualquier comentario que pueda tener sobre su tratamiento para el equipo de atención sanitaria. Siempre debe llevar este Diario para pacientes en tratamiento con Replagal a las citas con su médico para que sirva de ayuda para comentar y comprender su experiencia con el tratamiento.

Recuerde que es muy importante mantener un registro actualizado de su tratamiento con agalsidasa alfa en su Diario para pacientes en tratamiento con Replagal.

Diario para pacientes en tratamiento con Replagar (paso 1 y 2)

Paso 1

Antes de comenzar

Consulte la guía para el paciente, el prospecto y la formación que ha recibido del médico encargado del tratamiento para recordar cómo preparar y administrarse 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?

Preguntas para el equipo de atención sanitaria

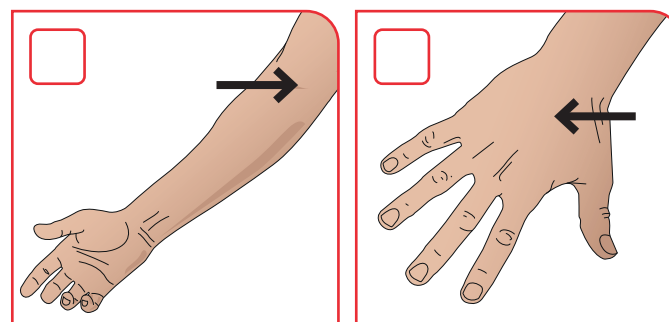
Paso 2

Perfusión

¿En qué brazo se administrará la perfusión?

Izquierdo Derecho

¿En qué lugar se administra la perfusión?



Parte interior del codo

Dorso de la mano

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

Hora de inicio	Hora	Minutos
Hora de finalización	Hora	Minutos
Tiempo de perfusión aproximado (en minutos)		

Revisión de esta perfusión con mi médico

Si presenta algún efecto secundario relacionado con la perfusión que persiste o empeora, detenga la perfusión y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Diario para pacientes en tratamiento con Replagar (paso 1 y 2)

Paso 1

Antes de comenzar

Consulte la guía para el paciente, el prospecto y la formación que ha recibido del médico encargado del tratamiento para recordar cómo preparar y administrarse 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?

Preguntas para el equipo de atención sanitaria

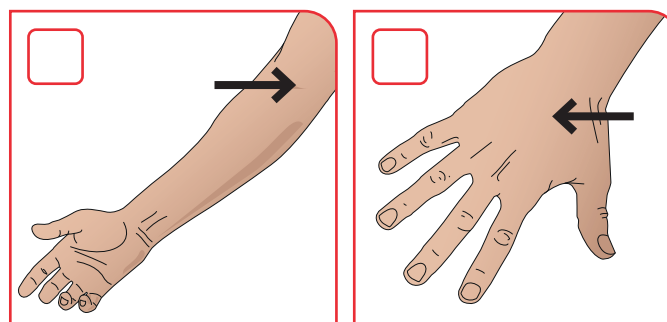
Paso 2

Perfusión

¿En qué brazo se administrará la perfusión?

Izquierdo Derecho

¿En qué lugar se administra la perfusión?



Parte interior del codo

Dorso de la mano

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

Hora de inicio	Hora	Minutos
Hora de finalización	Hora	Minutos
Tiempo de perfusión aproximado (en minutos)		

Revisión de esta perfusión con mi médico

Si presenta algún efecto secundario relacionado con la perfusión que persiste o empeora, detenga la perfusión y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Diario para pacientes en tratamiento con Replagar (paso 1 y 2)

Paso 1

Antes de comenzar

Consulte la guía para el paciente, el prospecto y la formación que ha recibido del médico encargado del tratamiento para recordar cómo preparar y administrarse 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?

Preguntas para el equipo de atención sanitaria

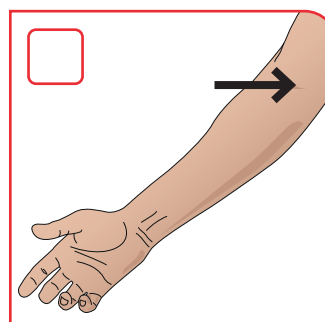
Paso 2

Perfusión

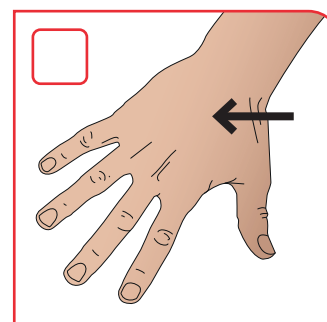
¿En qué brazo se administrará la perfusión?

Izquierdo Derecho

¿En qué lugar se administra la perfusión?



Parte interior del codo



Dorso de la mano

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

Hora de inicio	Hora	Minutos
Hora de finalización	Hora	Minutos
Tiempo de perfusión aproximado (en minutos)		

Revisión de esta perfusión con mi médico

Si presenta algún efecto secundario relacionado con la perfusión que persiste o empeora, detenga la perfusión y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Diario para pacientes en tratamiento con Replagar (paso 1 y 2)

Paso 1

Antes de comenzar

Consulte la guía para el paciente, el prospecto y la formación que ha recibido del médico encargado del tratamiento para recordar cómo preparar y administrarse 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?

Preguntas para el equipo de atención sanitaria

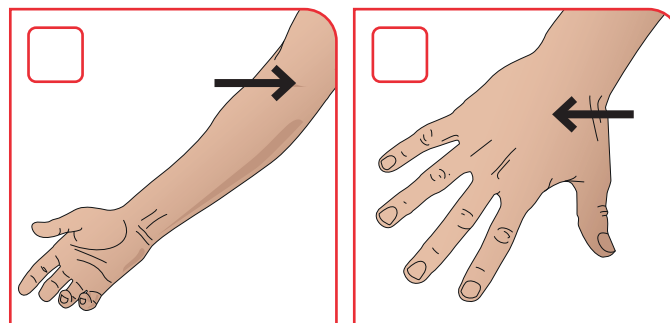
Paso 2

Perfusión

¿En qué brazo se administrará la perfusión?

Izquierdo Derecho

¿En qué lugar se administra la perfusión?



Parte interior del codo

Dorso de la mano

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

Hora de inicio	Hora	Minutos
Hora de finalización	Hora	Minutos
Tiempo de perfusión aproximado (en minutos)		

Revisión de esta perfusión con mi médico

Si presenta algún efecto secundario relacionado con la perfusión que persiste o empeora, detenga la perfusión y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Diario para pacientes en tratamiento con Replagar (paso 1 y 2)

Paso 1

Antes de comenzar

Consulte la guía para el paciente, el prospecto y la formación que ha recibido del médico encargado del tratamiento para recordar cómo preparar y administrarse 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?

Preguntas para el equipo de atención sanitaria

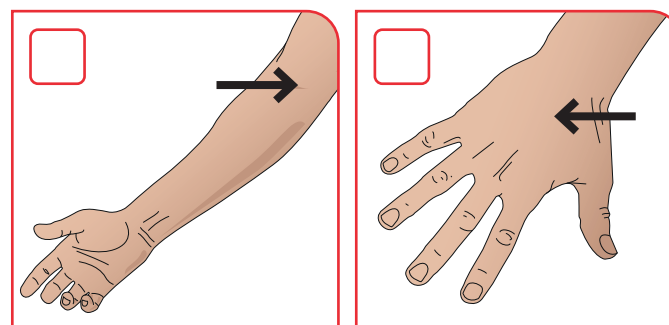
Paso 2

Perfusión

¿En qué brazo se administrará la perfusión?

Izquierdo Derecho

¿En qué lugar se administra la perfusión?



Parte interior del codo

Dorso de la mano

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

Hora de inicio	Hora	Minutos
Hora de finalización	Hora	Minutos
Tiempo de perfusión aproximado (en minutos)		

Revisión de esta perfusión con mi médico

Si presenta algún efecto secundario relacionado con la perfusión que persiste o empeora, detenga la perfusión y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Diario para pacientes en tratamiento con Replagar (paso 1 y 2)

Paso 1

Antes de comenzar

Consulte la guía para el paciente, el prospecto y la formación que ha recibido del médico encargado del tratamiento para recordar cómo preparar y administrarse 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?

Preguntas para el equipo de atención sanitaria

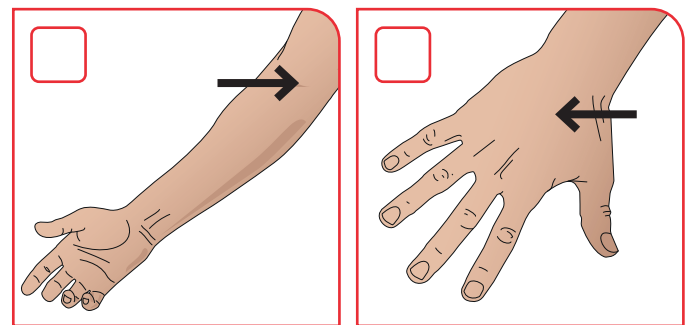
Paso 2

Perfusión

¿En qué brazo se administrará la perfusión?

Izquierdo Derecho

¿En qué lugar se administra la perfusión?



Parte interior del codo

Dorso de la mano

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

Hora de inicio	Hora	Minutos
Hora de finalización	Hora	Minutos
Tiempo de perfusión aproximado (en minutos)		

Revisión de esta perfusión con mi médico

Si presenta algún efecto secundario relacionado con la perfusión que persiste o empeora, detenga la perfusión y póngase en contacto con su médico de inmediato.

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 agalsidasa alfa 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:

