

# **VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O DOZIRANJU I PRIMJENI LIJEKA BRINEURA (cerliponaza alfa)**

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Brineura u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

**Bez promidžbenog sadržaja.**

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem, potrebno je specijalno prijavljivanje nuspojava.

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič za zdravstvene radnike o doziranju i primjeni lijeka BRINEURA namijenjen je svim zdravstvenim radnicima za koje se očekuje da će rukovati/primjenjivati lijek radi sprječavanja i/ili minimizacije važnih rizika koji predstavljaju probleme povezane s pomagalom (infekcija/začepljenost/pomicanje) te rizika uslijed anafilaktičke reakcije.

- Upute za pohranu, pripremu, primjenu i zbrinjavanje
- Posebne mjere opreza pri doziranju i primjeni
- Smjernice za pravilan način primjene
- Komplikacije povezane s pomagalom
  - Potrebno je koristiti aseptičku tehniku za primjenu kako bi se smanjio rizik od infekcije, poput infekcija povezanih s pomagalom za intracerebroventrikularni pristup i meningitisa.
  - U slučaju infekcije, preporučuje se liječenje antibioticima i zamjena pomagala za intracerebroventrikularni pristup prije nastavka primjene lijeka BRINEURA.
- Oštećenje pomagala za intracerebroventrikularni pristup
  - Do oštećenja materijala dolazi nakon duljeg razdoblja korištenja; preporučuje se zamjena unutar 4 godine redovite primjene lijeka BRINEURA.
  - Pomagalo za intracerebroventrikularni pristup mora se pregledati prije svake infuzije.
- Kliničko i laboratorijsko praćenje:
  - Vitalne znakove treba pratiti prije početka infuzije, redovito tijekom infuzije i nakon infuzije u zdravstvenom okruženju radi procjene stanja bolesnika.
  - Praćenje elektrokardiograma (EKG) tijekom infuzije treba provoditi u bolesnika s anamnezom bradikardije, poremećaja provodljivosti ili strukturnom srčanom bolešću, a u bolesnika s normalnom funkcijom srca, redovite procjene 12-kanalnim EKG-om treba provoditi svakih 6 mjeseci.
  - Uzorke cerebrospinalne tekućine (CSF-a) potrebno je redovito slati na testiranje kako bi se otkrile subkliničke infekcije povezane s pomagalom.
- Rizik od anafilaktičkih reakcija i mjere za njihovo suzbijanje:
  - Odgovarajuća medicinska potpora treba biti lako dostupna kao mjera opreza prilikom primjene lijeka BRINEURA.
  - Potreba za hitnim prekidom infuzije i započinjanjem odgovarajućeg liječenja ako dođe do anafilaktičke reakcije.
  - Nakon anafilaktičke reakcije potreban je oprez prilikom ponovne primjene.

# VODIČ ZA DOZIRANJE I PRIMJENU

## Priprema za primjenu lijeka BRINEURA<sup>1</sup>

Lijek BRINEURA indiciran je za liječenje neuronalne ceroidne lipofuscinoze tipa 2 (CLN2), bolesti poznate i kao nedostatak tripeptidil-peptidaze 1 (TPP1).

Za doziranje i primjenu lijeka BRINEURA preporučuju se sljedeći koraci koji se temelje na Sažetku opisa svojstava lijeka. Dodatne informacije i smjernice potražite u cjelovitom Sažetku opisa svojstava lijeka (koji se isporučuje s ovim pakiranjem), uputama liječnika te u pravilnicima i opisima postupaka ustanove.

Lijek BRINEURA smije se primjenjivati samo intracerebroventrikularnim putem. Lijek BRINEURA smiju primjenjivati samo osposobljeni zdravstveni radnici koji su upoznati s intracerebroventrikularnom primjenom u zdravstvenom okruženju.

## Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi<sup>1</sup>

### *Komplikacije povezane s pomagalom*

Lijek BRINEURA mora se primjenjivati aseptičnom tehnikom kako bi se **smanjio rizik od infekcije**.

U kliničkim ispitivanjima opaženi su događaji infekcija povezanih s pomagalom za intracerebroventrikularni pristup. U tim slučajevima primijenjeni su antibiotici, pomagalo za intracerebroventrikularni pristup je zamijenjeno, a liječenje lijekom BRINEURA nastavljeno.

Meningitis se može javiti sa sljedećim simptomima: vrućica, glavobolja, ukočenost vrata, osjetljivost na svjetlost, mučnina, povraćanje i promjena psihičkog stanja. Uzorke cerebrospinalne tekućine (CSF) potrebno je redovito slati na testiranje radi otkrivanja subkliničkih infekcija povezanih s pomagalom. U kliničkim ispitivanjima primijenjeni su antibiotici, pomagalo za intracerebroventrikularni pristup je zamijenjeno, a liječenje lijekom BRINEURA nastavljeno.

### *Oštećenje pomagala za intracerebroventrikularni pristup*

Do oštećenja materijala spremnika pomagala za intracerebroventrikularni pristup dolazi nakon duljih razdoblja uporabe, kako je utvrđeno ispitivanjem na ispitnom stolu i uočeno u kliničkim ispitivanjima, i to nakon **otprilike 4 godine uporabe**.

Zamjenu pomagala za pristup potrebno je uzeti u obzir prije nego što prođu 4 godine od redovite primjene lijeka BRINEURA. Međutim, uvijek se mora osigurati da se pomagalo za intracerebroventrikularni pristup upotrebljava u skladu s uputama proizvođača dotičnog medicinskog proizvoda.

Prije početka primjene infuzije lijeka BRINEURA zdravstveni radnici trebaju učiniti sljedeće:

- Implantirati pomagalo za intracerebroventrikularni pristup koje je prikladno za pristup moždanim komorama za primjenu terapije. To je potrebno učiniti pet do sedam dana prije prve infuzije da bi se omogućilo zacjeljivanje.
- Prije svake infuzije pregledati vlasište radi potvrde cjelovitosti kože da bi se osiguralo da pomagalo za intracerebroventrikularni pristup nije oštećeno.
- Pregledati mjesto primjene infuzije.
- Provjeriti prohodnost radi uočavanja propuštanja pomagala za intracerebroventrikularni pristup i/ili njegovog kvara.

Ako se uoči problem u vezi s pomagalom za intracerebroventrikularni pristup:

- Nemojte primjenjivati lijek BRINEURA.
- Prije sljedećih infuzija prema potrebi zamijenite pomagalo za pristup.
- U slučaju propuštanja, pucanja, nepravilnog funkcioniranja ili kvara pomagala za intracerebroventrikularni pristup pogledajte oznaku proizvođača za daljnje upute.
- Za potvrdu cjelovitosti pomagala može biti potrebno savjetovanje s neurokirurgom.

## VODIČ ZA DOZIRANJE I PRIMJENU

Potrebno je postupati s **oprezom** u bolesnika sklonih komplikacijama izazvanima primjenom lijeka intracerebroventrikularnim putem, uključujući bolesnike s opstruktivnim hidrocefalusom.

### *Kliničko i laboratorijsko praćenje*

Vitalne znakove treba pratiti prije početka infuzije, redovito tijekom infuzije i nakon infuzije u zdravstvenom okruženju. Nakon završetka infuzije potrebno je klinički procijeniti stanje bolesnika, a ako je klinički indicirano, može biti potrebno promatranje bolesnika duže vrijeme, osobito u bolesnika mlađih od 3 godine.

Praćenje elektrokardiograma (EKG) tijekom infuzije treba provoditi u bolesnika s anamnezom bradikardije, poremećajem provodljivosti ili strukturnom srčanom bolešću jer neki bolesnici s bolešću CLN2 mogu razviti poremećaje provodljivosti ili srčanu bolest. U bolesnika s normalnom funkcijom srca, redovite procjene 12-kanalnim EKG-om treba provoditi svakih 6 mjeseci.

Uzorke cerebrospinalne tekućine (CSF) potrebno je redovito slati na testiranje kako bi se otkrile subkliničke infekcije povezane s pomagalom.

### *Pedijatrijska populacija*

Dostupni su ograničeni podaci o primjeni u bolesnika s napredovanjem već uznapredovale bolesti na početku liječenja, a koji su bili uključeni u klinička ispitivanja, i nema dostupnih kliničkih podataka o primjeni u djece mlađe od 1 godine. Novorođenčad može imati smanjenu cjelovitost krvno-moždane barijere. U djece mlađe od 3 godine povećana izloženost lijeku na periferiji nije bila povezana s jasnom promjenom sigurnosnog profila.

### *Anafilaktičke reakcije*

Anafilaktičke reakcije prijavljene su prilikom primjene lijeka BRINEURA. Odgovarajuća medicinska potpora treba biti lako dostupna kao mjera opreza prilikom primjene lijeka BRINEURA. Ako dođe do anafilaktičke reakcije, infuzija se mora odmah prekinuti te je potrebno započeti s odgovarajućim liječenjem. Stanje bolesnika potrebno je pažljivo nadzirati tijekom i nakon infuzije. Ako dođe do anafilaksije, potreban je oprez prilikom ponovne primjene.

### *Sadržaj natrija i kalija*

Ovaj lijek sadrži 17,4 mg natrija po bočici lijeka BRINEURA i otopine za ispiranje, što odgovara 0,87 % maksimalnog dnevnog unosa koji iznosi 2 g natrija za odraslu osobu prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO). Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po bočici, tj. zanemarive količine kalija.

## Preporučena doza<sup>1</sup>

BRINEURA 150 mg otopina za infuziju dostupna je u bočicama za jednokratnu uporabu, a svaka sadrži 5 ml otopine. Jedan ml otopine za infuziju sadrži 30 mg cerliponaze alfa.

Preporučena doza je 300 mg (ukupno 10 ml iz 2 bočice) primijenjena intracerebroventrikularnom infuzijom jednom svaki drugi tjedan. U bolesnika mlađih od 2 godine preporučuju se niže doze.

Preporučuje se premedikacija bolesnika antihistaminicima, s antipireticima ili bez njih, 30 do 60 minuta prije početka infuzije.

### *Pedijatrijska populacija*

Liječenje lijekom BRINEURA započeto je u djece u dobi od 1 do 9 godina u kliničkim ispitivanjima. Nema dostupnih kliničkih podataka o primjeni u djece mlađe od 1 godine. Predložena doza u djece mlađe od 2 godine procijenjena je na temelju moždane mase. Liječenje se treba temeljiti na koristima i rizicima za pojedinačnog bolesnika u skladu s procjenom liječnika. Važno je što prije započeti s liječenjem bolesnika.

## VODIČ ZA DOZIRANJE I PRIMJENU

Lijek BRINEURA treba se primjenjivati u skladu sa sljedećom preporučenom dozom jednom svaki drugi tjedan:

- od rođenja do < 6 mjeseci: 100 mg
- od 6 mjeseci do < 1 godine: 150 mg
- od 1 godine do < 2 godine: 200 mg (prve 4 doze), 300 mg (kasnije doze)
- $\geq 2$  godine: 300 mg

### *Prilagodba doze*

Prilagodbu doze može biti potrebno uzeti u obzir u bolesnika koji možda ne podnose infuziju. Doza se može smanjiti za 50 % i/ili se brzina infuzije može usporiti. Ako se primjena infuzije prekine zbog reakcije preosjetljivosti, treba je ponovno započeti brzinom približno upola manjom od početne brzine infuzije pri kojoj je nastupila reakcija preosjetljivosti.

Infuziju je potrebno prekinuti i/ili je brzinu infuzije potrebno usporiti u bolesnika u kojih je prema prosudbi nadležnog liječnika možda došlo do povećanja intrakranijalnog tlaka tijekom infuzije, na što upućuju simptomi kao što su glavobolja, mučnina, povraćanje ili stanje smanjene svijesti. Ove mjere opreza posebno su važne u bolesnika mlađih od 3 godine.

## Pohrana i čuvanje<sup>1</sup>

Jedna kartonska kutija lijeka BRINEURA sadrži tri bočice (dvije bočice lijeka BRINEURA i jednu bočicu otopine za ispiranje). Svaka bočica lijeka BRINEURA i otopine za ispiranje namijenjena je samo za jednokratnu uporabu:

- Čuvati u uspravnom položaju u zamrzivaču (od -25 °C do -15 °C).
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Neotvorene smrznute bočice imaju rok valjanosti do 2 godine; vidjeti rok valjanosti na kartonskoj kutiji.

### Prije uporabe:

- Bočice je potrebno odmrzavati na sobnoj temperaturi otprilike 60 minuta.
- Preporučuje se odmrzavati bočice izvan kartonske kutije. Tijekom odmrzavanja doći će do kondenzacije. Nemojte odmrzavati ili zagrijavati bočice ni na koji drugi način.
- Ne tresite bočice.
- Lijek BRINEURA i otopina za ispiranje moraju se potpuno odmrznuti i odmah upotrijebiti. Lijek se smije izvući iz neotvorenih bočica samo neposredno prije primjene. Ako ga nije moguće odmah primijeniti, neotvorene bočice lijeka BRINEURA ili otopine za ispiranje potrebno je čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C i upotrijebiti unutar 24 sata.
- Ako se otvorene bočice ili lijek u štrcaljkama ne upotrijebe odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka prije primjene odgovornost su korisnika.
- Nemojte razrjeđivati lijek BRINEURA ili ga miješati s drugim lijekovima. Nemojte ponovno zamrzavati bočice ili zamrzavati štrcaljke koje sadrže lijek BRINEURA ili otopinu za ispiranje.

# VODIČ ZA DOZIRANJE I PRIMJENU

## Prije primjene

Tijekom pripreme i primjene lijeka moraju se strogo poštivati pravila aseptične tehnike.

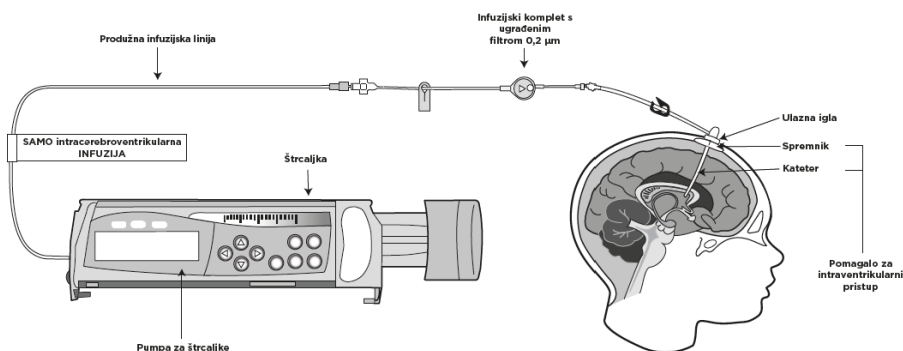
- Lijek BRINEURA i otopina za ispiranje smiju se primijeniti samo intracerebroventrikularnim putem.
- Kirurška implantacija pomagala za intracerebroventrikularni pristup (spremnika i katetera) mora se provesti prije prve infuzije.
- Implantirano pomagalo za intracerebroventrikularni pristup treba biti prikladno za pristup moždanim komorama za primjenu terapije.

Potrebno je više komponenti za infuziju (koje nisu isporučene) – sve moraju biti sterilne i kompatibilne s lijekom BRINEURA i otopinom za ispiranje:

- Popis kompatibilnih komponenti za infuziju potražite u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka BRINEURA.

Potvrdite da imate sljedeće sterilne komponente prije pripreme za primjenu lijeka BRINEURA:

- Pumpa za štrcaljke koju se može programirati na odgovarajući raspon protoka infuzije, točnu brzinu protoka i zvučne signale upozorenja u slučaju nepravilnog protoka ili začepljenosti. Pumpa se mora moći programirati tako da se lijek primjenjuje konstantnom brzinom od 2,5 ml/h. Cjelokupna infuzija, uključujući primjenu lijeka BRINEURA i potrebne otopine za ispiranje, traje otprilike 2 sata do 4,5 sati ovisno o dozi i primijenjenoj količini.
- Dvije štrcaljke za jednokratnu uporabu koje sadrže lijek i kompatibilne su s opremom pumpe. Preporučuju se štrcaljke volumena od 10 do 20 ml.
- Dvije hipodermalne igle za štrcaljke za jednokratnu uporabu (21 G, 25,4 mm).
- Jedan komplet za infuziju za jednokratnu uporabu. Ako je potrebno, može se dodati produžna linija. Preporučuje se duljina od 150 do 206 cm (ne dulje od 400 cm) i unutrašnji promjer od 0,1 cm.
- Ugrađeni filter s porama veličine 0,2  $\mu$ m, koji može biti sastavni dio kompleta za infuziju. Ugrađeni filter treba biti postavljen što je bliže moguće ulaznoj igli.
- Atraumatska ulazna igla promjera 22 G ili manja, predložene duljine 16 mm. Pogledajte preporuku proizvođača pomagala za intracerebroventrikularni pristup u pogledu ulazne igle.
- Jedna prazna sterilna štrcaljka za jednokratnu uporabu (za prikupljanje cerebrospinalne tekućine (CSF) kako bi se provjerila prohodnost).



Slika 1: postavljeni sustav za infuziju

# VODIČ ZA DOZIRANJE I PRIMJENU

## Priprema lijeka BRINEURA i otopine za ispiranje

Iz zamrzivača izvadite kartonsku kutiju koja sadrži dvije bočice lijeka BRINEURA i jednu bočicu otopine za ispiranje:

- Bočice je potrebno odmrzavati na sobnoj temperaturi otprilike 60 minuta.
- Preporučuje se odmrzavati bočice izvan kartonske kutije. Tijekom odmrzavanja doći će do kondenzacije.
- Nemojte odmrzavati ili zagrijavati bočice ni na koji drugi način.
- Ne tresite bočice.
- Lijek BRINEURA i otopina za ispiranje moraju se potpuno odmrznuti i odmah upotrijebiti. Lijek se smije izvući iz neotvorenih bočica samo neposredno prije primjene. Ako ga nije moguće odmah primijeniti, neotvorene bočice lijeka BRINEURA ili otopine za ispiranje potrebno je čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C i upotrijebiti unutar 24 sata.

Pregledajte sve odmrznute bočice:

- Otopina lijeka BRINEURA treba biti bistra do blago opalescentna te bezbojna do blijedožuta. Otopina za ispiranje treba biti bistra i bezbojna.
- Bočice lijeka BRINEURA ponekad mogu sadržavati tanka prozirna vlakna ili neprozirne čestice. Te su prirodno nastale čestice cerliponaze alfa. Te se čestice uklanjaju ugrađenim filtrom s porama veličine 0,2 µm, što nema opažen učinak na čistoću ili jačinu lijeka BRINEURA. Otopina za ispiranje može sadržavati čestice koje se otapaju kada je bočica potpuno odmrznuta. Nemojte upotrijebiti otopine ako su promijenile boju ili ako su u njima prisutne druge strane čestice.

### IZVLAČENJE LIJEKA BRINEURA:

- Označite jednu neupotrijebljenu sterilnu štrcaljku s „BRINEURA” i pričvrstite na nju iglu za štrcaljku.
- Uklonite zelenu „flip-off” kapicu s obje bočice lijeka BRINEURA.
- Pridržavajući se aseptične tehnike uvucite volumen otopine lijeka BRINEURA u skladu s potrebnom dozom u sterilnu štrcaljku s oznakom „BRINEURA”.
- Nemojte razrjeđivati lijek BRINEURA. Ne miješajte lijek BRINEURA ni s jednim drugim lijekom.
- Iglu i prazne bočice odložite u otpad sukladno nacionalnim propisima.

### IZVLAČENJE OTOPINE ZA ISPIRANJE:

- Odredite volumen otopine za ispiranje potreban kako bi se osiguralo da će cijela količina lijeka BRINEURA dospjeti u moždane komore. Volumen za ispiranje izračunajte zbrajanjem volumena za punjenje svih komponenti za infuziju, uključujući pomagalo za intracerebroventrikularni pristup.
- Označite jednu neupotrijebljenu sterilnu štrcaljku s „otopina za ispiranje” i pričvrstite na nju iglu za štrcaljku.
- Uklonite žutu „flip-off” kapicu s bočice otopine za ispiranje.
- Primjenom aseptične tehnike uvucite odgovarajući volumen otopine za ispiranje iz bočice u novu sterilnu štrcaljku s oznakom „otopina za ispiranje”.
- Odložite iglu i bočicu s preostalom otopinom u otpad.

# VODIČ ZA DOZIRANJE I PRIMJENU

## Primjena lijeka BRINEURA

### VAŽNE INFORMACIJE O KOMPATIBILNOSTI KOMPONENTI ZA INFUZIJU:

1. Lijek BRINEURA potrebno je primjenjivati s pomoću **komponenti za infuziju** za koje je dokazano da su **kemijski i fizikalno kompatibilne** s lijekom BRINEURA i otopinom za ispiranje.
2. **Pomagala za intracerebroventrikularni pristup s oznakom CE** i jednokratne komponente navedene u nastavku ili ekvivalentne komponente **trebaju se upotrebljavati** za primjenu lijeka BRINEURA .
  - Lijek BRINEURA kompatibilan je s **pomagalima za intracerebroventrikularni pristup koja sadrže silikonsku kupolu s bazom od nehrđajućeg čelika ili polipropilena koja se pričvršćuje na silikonski kateter.**
  - Lijek BRINEURA kompatibilan je s **jednokratnim komponentama za infuziju izrađenima od polivinil klorida (PVC), PVC-a bez di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), polietilena, polietersulfona (PES), polipropilena (PP) i politetrafluoretilena (PTFE).**



## INTRACEREBROVENTRIKULARNA INFUZIJA LIJEKA BRINEURA:

Primijenite lijek BRINEURA prije otopine za ispiranje.

1. Označite infuzijsku liniju riječima „samo za intracerebroventrikularnu infuziju”.
2. Pričvrstite štrcaljku koja sadrži lijek BRINEURA na produžnu liniju, ako se upotrebljava; u protivnom pričvrstite štrcaljku na komplet za infuziju. Komplet za infuziju mora sadržavati ugrađeni filter s porama veličine 0,2 µm. Pogledajte Sliku 1 na 5. stranici.
3. Napunite komponente za infuziju lijekom BRINEURA.
4. Pregledajte vlišta radi uočavanja znakova propuštanja ili kvara pomagala za intracerebroventrikularni pristup te znakova mogućih infekcija (oticanje, eritem vlišta, ektravazacija tekućine ili ispućenje na vlištu oko ili iznad pomagala za intracerebroventrikularni pristup). Nemojte primjenjivati lijek BRINEURA u slučaju znakova i simptoma akutnog propuštanja pomagala za intracerebroventrikularni pristup, kvara pomagala ili infekcije povezane s pomagalom.
5. Pripremite vlišta za intracerebroventrikularnu infuziju primjenom aseptične tehnike prema standardu skrbi ustanove.
6. Umetnite ulaznu iglu u pomagalo za intracerebroventrikularni pristup.
7. Pričvrstite zasebnu sterilnu praznu štrcaljku (zapremnine najviše 3 ml) na ulaznu iglu. Uvucite između 0,5 ml i 1 ml CSF-a kako biste provjerili prohodnost pomagala za intracerebroventrikularni pristup.
  - Ne vraćajte CSF u pomagalo za intracerebroventrikularni pristup. Uzorke CSF-a potrebno je redovito slati na provjeru prisutnosti infekcija.
8. Pričvrstite komplet za infuziju na ulaznu iglu (vidjeti Sliku 1).
  - Učvrstite komponente prema standardu skrbi ustanove.
9. Stavite štrcaljku s lijekom BRINEURA u pumpu za štrcaljke i programirajte pumpu na brzinu infuzije od 2,5 ml po satu.
  - Programirajte zvučne signale upozorenja pumpe na najveću osjetljivost na promjene ograničenja za tlak, brzinu i volumen. Pojednosti potražite u korisničkom priručniku proizvođača pumpe za štrcaljke.
  - **Nemojte primjenjivati kao bolus ili ručno.**
10. Započnite infuziju lijeka BRINEURA brzinom od 2,5 ml po satu.
  - Obavijestite skrbnike da je pomicanje djeteta tijekom infuzije potrebno svesti na najmanju moguću mjeru da bi se izbjeglo odvajanje igle.
11. Redovito provjeravajte sustav za infuziju tijekom infuzije radi uočavanja znakova propuštanja ili nepravilnog protoka.
12. Nakon završetka infuzije provjerite je li štrcaljka s oznakom „BRINEURA” u pumpi za štrcaljke prazna. Odvojite i izvadite praznu štrcaljku iz pumpe i odvojite je od linije. Odložite praznu štrcaljku u otpad sukladno nacionalnim propisima.

# VODIČ ZA DOZIRANJE I PRIMJENU

## INTRACEREBROVENTRIKULARNA INFUZIJA OTOPINE ZA ISPIRANJE

Primijenite isporučenu otopinu za ispiranje nakon završetka infuzije lijeka BRINEURA.

1. Pričvrstite štrcaljku s izračunatim volumenom otopine za ispiranje pričvrstite na komponente za infuziju.
2. Stavite štrcaljku s otopinom za ispiranje u pumpu za štrcaljke i programirajte pumpu na brzinu infuzije od 2,5 ml po satu.
  - Programirajte zvučne signale upozorenja pumpe na najveću osjetljivost na promjene ograničenja za tlak, brzinu i volumen. Pojedinih potražite u korisničkom priručniku proizvođača pumpe za štrcaljke.
  - **Nemojte primjenjivati kao bolus ili ručno.**
3. Započnite infuziju otopine za ispiranje brzinom od 2,5 ml na sat.
4. Redovito provjeravajte komponente za infuziju tijekom infuzije radi uočavanja znakova propuštanja ili nepravilnog protoka.
5. Nakon završetka infuzije provjerite je li štrcaljka s oznakom „otopina za ispiranje” u pumpi za štrcaljke prazna. Odvojite i izvadite praznu štrcaljku iz pumpe i odvojite je od infuzijske linije.
6. Izvucite ulaznu iglu. Lagano pritisnite i gazom pokrijte mjesto primjene infuzije prema standardu skrbi ustanove.
7. Odložite komponente za infuziju, igle, neupotrijebljene otopine i drugi otpadni materijal u otpad sukladno nacionalnim propisima.

## SLJEDIVOST

Obavezno zabilježite naziv proizvoda i broj serije u karton bolesnika.

## PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Razvija i financira društvo BioMarin.

<sup>1</sup> Izvor: Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) Brineura.

Dostupno na: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brineura#product-info>

©2025 BioMarin International Ltd. Sva prava pridržana.

**BIO**MARIN®