

## Kotona annettavan infuusion anto- ja annostusohjeet

### Potilaan kelpoisuus kotona annettavaan infuusioon

Kotona annettavaa infuusiota terveydenhuollon ammattilaisen valvonnan alaisena voidaan harkita vain sellaisille potilaille, jotka ovat saaneet vähintään kolme infuusiota ja jotka sietivät infuusionsa hyvin. Asiaankuuluva lääketieteellinen tuki, hätätilanteita varten riittävän koulutuksen saanut henkilökunta mukaan lukien, on oltava helposti saatavissa kun VPRIV®-valmistetta (velagluseraasi alfa infuusiota varten) annetaan. Kotona annettavan infuusion opas auttaa sinua päättämään soveltuuko potilas siihen.

### Koulutus VPRIV®-valmisteen (velagluseraasi alfa infuusiota varten) antoon

Ensimmäiset ohjeet annetaan sairaalassa ja kotihoidon sairaanhoitajalta tarvittavan tuen tarpeesta neuvotellaan ja päätetään yhdessä hoitavan lääkärin ja potilaan ja/tai omaishoitajan kanssa.

Jos potilas haluaa mieluiten täyden tuen kotona saatavaan infuusioon, kotihoidon sairaanhoitaja suorittaa koko toimenpiteen potilaan puolesta.

Jos potilas haluaa mieluiten suorittaa toimenpiteen itse tai omaishoitajan avulla, potilas ja/tai omaishoitaja saa opetusta kotihoidon sairaanhoitajalta samalla kun infuusio valmistellaan käyttöä varten ja annetaan. Kotihoidon sairaanhoitaja selostaa ja näyttää koko infuusiotoimenpiteen potilaalle ja/tai omaishoitajalle.

Seuraavilla käyntikerroilla kotihoidon sairaanhoitaja on läsnä ja avustaa tarvittaessa, mutta potilas ja/tai omaishoitaja alkavat vähitellen enenevässä määrin suorittaa toimenpiteen kotihoidon sairaanhoitajan valvonnan alaisena kunnes heillä on varma käsitys koko infuusiotoimenpiteestä.

VPRIV®-valmisteen käyttövalmiiksi saattamisessa ja annossa on noudatettava tarkoin valmisteyhteenvedossa kuvattuja toimenpiteitä.

Kotihoidoa toteuttava yritys, hoidon tarjoaja tai sairaala antaa käyttöön tarvittavat välineet kotona annettavaa infuusiota varten.

Shire antaa potilashoitotyöryhmälle koulutuksen kotona annettavaa infuusiota varten sekä siihen liittyvän koulutusmateriaalin.

## Kotona annettavan infuusion järjestäminen

Seuraavat tiedot on tarkoitettu opasteeksi kaikille kotona annettavaan VPRIV®-infuusioon liittyvien toimenpiteiden järjestelyyn osallistuville.

### Potilas

#### Yleistä

- Hoitava lääkäri on informoinut potilasta ja/tai omaishoitajaa ja/tai kotihoidon sairaanhoitajaa kotona annettavasta hoidosta, siihen liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja lääketieteellisen avun saannista kotona.
- Potilas ja/tai omaishoitaja ymmärtää sairauden ja pystyy tunnistamaan infuusion haittavaikutukset ja sen kuinka ne eroavat sairaudesta sekä ymmärtää toimenpiteet, joita on noudatettava ja kehen on otettava yhteys haittavaikutusten esiintyessä.
- Potilaan ja/tai omaishoitajan on suostuttava kotona annettavaan hoitoon.
- Potilasta ja/tai omaishoitajaa on neuvottu riittävästi VPRIV®-valmisteen käyttövalmiiksi saattamisessa ja infuusioon liittyvissä toimenpiteissä.
- Kotiympäristön täytyy mahdollistaa kotona annettava infuusio siten, että siellä on puhdasta ja siellä on sähkö, vesi, puhelin, jääkaappi ja riittävästi fyysistä tilaa VPRIV®-valmisteen ja lisätarvikkeiden säilyttämiseksi.
- Jos potilas suorittaa toimenpiteen itse:
  - Potilas/omaishoitaja noudattaa tarkoin kotona annettavan infuusion oppaassa määrättyä VPRIV®-valmisteen antotapaa.
  - Potilas/omaishoitaja kirjoittaa muistiin jokaisen VPRIV®-valmisteen annon infuusiopäiväkirjaan.
- Siinä tapauksessa että potilaalle ilmaantuu haittavaikutus infuusion aikana, on kotihoidon sairaanhoitajan, potilaan tai omaishoitajan lopetettava infuusio välittömästi ja soitettava hoitavalle lääkärille sekä maakohtaiseen kansalliseen hätänumeroon **112**, joka on annettu infuusiopäiväkirjassa ja valmiussuunnitelmassa.

#### Lääketieteellinen soveltuvuus

- Potilaalla täytyy olla fyysiset ja henkiset valmiudet siihen, että infuusiot annetaan kotona.
- Hoitava lääkäri on vastuussa suosituksesta, että VPRIV®-infuusiot voidaan antaa kotona.
- Potilaalla on laskimoyhteys tai keskuslaskimokatetri, jonka kautta infuusio voidaan suorittaa.

## Hoitava lääkäri

- Hoitava lääkäri on viime kädessä vastuussa kaikista välttämättömistä hallinnollisista toimenpiteistä, jotka mahdollistavat muiden sidosryhmien (apteekki, kotihoidon sairaanhoitaja, potilas ja omaishoitaja) toiminnan.
- Hoitava lääkäri on viime kädessä vastuussa infuusiopäiväkirjaan merkittävästä annoksesta ja antonopeudesta. Kaikista muutoksista on kerrottava potilaalle ja ne on päivitettävä infuusiopäiväkirjaan.
- Hoitava lääkäri on viime kädessä vastuussa kotona annettavaa VPRIV®-infuusiohoitoa saavan potilaan säännöllisestä tarkkailusta.

## Sairaala/apteekki

- Hoito ja kaikki välttämättömät välineet annetaan paikallisten järjestelyiden ja säännösten mukaisesti.

## Kotihoidon sairaanhoitaja

- Kotihoidon sairaanhoitaja on pätevä antamaan laskimoinfuusioita (iv).
- Kotihoidon sairaanhoitaja on saanut koulutuksen VPRIV®-valmisteen antamiseen ja on tietoinen mahdollisista haittavaikutuksista sekä välttämättömistä toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä niiden ilmaantuessa.
- Kotihoidon sairaanhoitaja päättää yhdessä potilaan ja/tai omaishoitajan kanssa tuen tarpeesta.
- Kotihoidon sairaanhoitaja toimii yhdessä hoitavan lääkärin ja potilaan ja/tai omaishoitajan kanssa kotona tapahtuvan hoidon järjestämiseksi.
- Kotihoidon sairaanhoitaja noudattaa huolellisesti hoitavan lääkärin määräämää ja infuusiopäiväkirjaan merkittyä annosta ja antonopeutta.
- Kotihoidon sairaanhoitaja merkitsee muistiin infuusiopäiväkirjaan jokaisen annetun VPRIV®-infuusion.
- Infuusioon liittyvän reaktion tapahtuessa kotihoidon sairaanhoitajan, potilaan tai omaishoitajan on lopetettava infuusion antaminen välittömästi ja soitettava hoitavalle lääkärille ja infuusiopäiväkirjassa annettuun kansalliseen hätänumeroon 112.

## Omaishoitaja / kolmas osapuoli

- Omaishoitajan / kolmannen osapuolen läsnäolo on suositeltavaa kotona annettavan infuusion yhteydessä.

## Infuusiopäiväkirja

- Infuusiopäiväkirja toimii yhteydenpitovälineenä kaikkien niiden välillä, jotka osallistuvat VPRIV®-infuusion antoon kotona.
- Infuusiopäiväkirja on säilytettävä potilaan kotona ja sen päivitys ja ylläpito tapahtuu potilaan, omaishoitajan tai kotihoidon sairaanhoitajan toimesta.
- Potilaan tai omaishoitajan on otettava infuusiopäiväkirja mukaan sairaalaan jokaisella tarkastuskäynnillä ja tuotava se kotiin sen jälkeen.
- Hoitava lääkäri merkitsee selvästi infuusiopäiväkirjaan annoksen ja antonopeuden sekä kaikki näissä tapahtuvat myöhemmät muutokset.
- Potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja noudattaa huolellisesti infuusiopäiväkirjaan merkittyä lääkärin määräämää VPRIV®-infuusion annosta ja antonopeutta.
- Kotihoidon sairaanhoitaja merkitsee muistiin alkuperäiseen lääkrillä käyntiin liittyvät yksityiskohdat ja toimenpiteet ja potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja merkitsee infuusiopäiväkirjaan kaikkiin sitä seuraaviin käynteihin liittyvät asiaankuuluvat tiedot.
- Potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja merkitsee jokaisen VPRIV®-infuusion annon infuusiopäiväkirjaan.
- Potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja kuvaa tarkasti infuusiopäiväkirjassa mihin toimenpiteisiin on ryhdytty mahdollisten infuusioon liittyvien reaktioiden tai infuusioon liittyvien haittavaikutusten suhteen hoitavan lääkärin tai kotihoidon sairaanhoitajan neuvon mukaisesti.

## VPRIV®-valmisteen annostus

### Miten annos lasketaan?

VPRIV® annetaan kehon painon mukaan. VPRIV®-valmisteen suositettu annos on 60 yksikköä/kg, joka annetaan joka toinen viikko 60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon (iv).<sup>1,2</sup>

Annosta voidaan säätää yksilöllisesti terapeuttisen tason saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Kliinisissä tutkimuksissa on arvioitu annoksia, jotka ovat olleet 15 – 60 yksikköä/kg annettuna joka toinen viikko.

Potilaat, jotka ovat aikaisemmin saaneet imigluseraasi -entsyymikorvaushoitoa, voidaan siirtää saamaan VPRIV®-hoitoa käyttämällä samaa annosta ja annostustiheyttä kuin edeltäneessä imigluseraasihoidossa.<sup>1</sup>

### Annostuksen laskeminen<sup>1</sup>

- Tarkista potilaalle määrätty annos ja tarvittava lukumäärä injektioipulloja
- Potilaalle määrättyä annosta vastaava lukumäärä injektioipulloja voidaan laskea seuraavasti:

Määrätty annos (yksiköiden kokonaismäärä)	÷	Injektioipullon koko 400 yksikköä	=	Tarvittava lukumäärä injektioipulloja
--	---	--------------------------------------	---	--

esim. 1600 yksikköä ÷ 400 yksikköä = 4 injektioipulloa

## Miten VPRIV® valmistetaan käyttövalmiiksi?

### Ennen infuusiota<sup>1</sup>

#### Potilaan arviointi

- Tarkista potilaan paino tarvittaessa
- Tarkista vitaalitoiminnot ja tee verikokeet ennen infuusiota tarvittaessa
- Tarkista aikaisemmat mahdollisesti olemassa olevat infuusioita koskevat muistiinpanot aikaisempien infuusion liittyvien vaikutusten arvioimiseksi
- Ilmoita hoitavalle lääkärille tai erikoislääkärikeskukseen, jos potilaalle ei voida antaa infuusiota

#### Mitä tarvitset

Seuraavat välineet tarvitaan VPRIV®-valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen, laimentamiseen ja antoon:

- Steriili vesi injektioita varten
- 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos infuusiota varten (normaalia keittosuolaa sisältävät iv-infuusiopussit)
- Ruiskut valmisteen käyttökuntoon saattamista ja laimentamista varten
- Neulat (kokoa ≤ 20G ja Huber-neula (porttineula))
- laskimoinfuusiopakkaus (iv), sisältäen niukasti proteiinia sitovan 0,22 µm in-line -suodattimen
- Infuusion tarkistuslaite/pumppu
- Laskimokatetri/kanyyli
- Steriili iv-infuusiopakkaus (esim. ihon valmisteluliuos tai pyyhkeet, harsotyynt)
- Kertakäyttökäsineet, puristusside
- Lääke-etiketti (apteekissa pakkaukseen liimattava tarra)
- Infuusion jälkeinen haavaside
- Terävien infektiöjätteiden hävitykseen tarkoitettu säiliö

Esilääkitystä (antihistamiineja ja/tai kortikosteroideja) annetaan tarpeen mukaan paikallisen/laitoksen infuusioita koskevan käytäntötavan mukaisesti. Määrätään ja käytetään yksilökohtaisesti.

## Miten VPRIV®-valmiste annetaan?

1. Varmista ennen aloittamista että VPRIV®-valmisteen valmistelua varten varaamasi alue on perusteellisesti puhdistettu. Pese kätesi ja pidä alue puhtaana ja vapaana bakteereista liuosta valmistaessasi.
2. Ota jääkaapista tarvittava lukumäärä injektioipulloja.
3. Varmista, ettei injektioipullojen viimeinen käyttöpäivämäärä ole mennyt umpeen, se on painettu injektioipulloon ja ulkopakkaukseen (viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa mainitun kuukauden viimeistä päivää). ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## Käyttövalmiiksi saattaminen<sup>1,2</sup>

1. Lisää aseptista tekniikkaa käyttäen steriiliä vettä jokaiseen injektioipulloon injektioita varten alla olevan taulukon mukaisesti:<sup>2</sup>

Liuos	400 yksikköä/injektioipullo
Steriilin veden määrä injektioita varten	4,3 ml
Pitoisuus käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen	100 yksikköä/ml
Ulos vedettävä määrä (tilavuus)	4,0 ml

2. Sekoita injektioipulloja käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen pyörittäen niitä varoen käsiesi välissä. **ÄLÄ RAVISTELE.**<sup>2</sup>
3. Tarkista injektioipullojen sisältämä liuos ennen laimentamista. Liuoksen on oltava kirkas tai hiukan opaalinhohtoinen ja väritön. Älä käytä liuosta, jos se on värjäätynyt tai jos siinä näkyy vieraita hiukkasia.<sup>2</sup>

**HUOMIO:** Potilaan on oltava läsnä ennen käyttöönottoa, roskan vähentämiseksi

## Laimentaminen<sup>1,2</sup>

1. Vedä laskettu määrä VPRIV®-valmistetta tarvittavasta lukumäärästä käyttövalmiiksi saatettuja injektioipulloja. Injektioipulloon jää jäljelle vähän liuosta (ulos vedettävä määrä = 4,0 ml liuosta 400 yksikköä sisältävää injektioipulloa varten).
2. Laimenna VPRIV®-valmisteen koko tarvittava määrä 100 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta infuusiota varten.
3. Sekoita varoen. **ÄLÄ RAVISTELE.**

Lääkevalmiste tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, ovat käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla, eivätkä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa. Käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Antaminen

VPRIV® on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoinfuusiona (iv). VPRIV® on annettava 60 minuuttia kestäväenä infuusiona.<sup>1</sup>

VPRIV®-valmistetta ei saa infusoida muiden tuotteiden kanssa samaa infuusioletkua käyttämällä, sillä yhteensopivuutta liuoksessa muiden tuotteiden kanssa ei ole arvioitu. Laimennettu liuos on suodatettava laskimolinjassa olevan niukasti proteiinia sitovan 0,22 µm suodattimen läpi annon aikana.<sup>2</sup>

1. Kiinnitä laskimoletkusto VPRIV®-valmisteen laimennettua liuosta sisältävään pussiin ja aloita laskimoletkuston käyttö normaalilla keittosuolaliuoksella ja poista samalla ilma.
2. Aseta infuusionopeus. VPRIV® on annettava 60 minuuttia kestäväenä infuusiona.
3. Varmista laskimoyhteys ja kiinnitä antojärjestelmä laskimoon (iv). Noudata paikallisia/laitoksen käytäntöjä liittyen lääkkeen laskimoon pistämiseen ja infuusioon.
4. Tarkkaile infuusiota säännöllisesti infuusioon liittyvien reaktioiden varalta.
5. Kun infuusio on annettu, huuhteletkusto normaalilla keittosuolaliuoksella varmistukseksi siitä, että kaikki letkustossa jäljellä oleva VPRIV®-valmiste on infusoitu.
6. Poista laskimokatetri ja hävitä se infektiójätteitä varten tarkoitettuun jätesäiliöön.

Kirjoita muistiin seuraavat tiedot infuusiopäiväkirjaan: päivämäärä, annos, antoreitti, injektioipaikka, infuusion aloitus- ja lopetusaika sekä potilaan vaste infuusioon.

## Lähteet:

1. VPRIV®:in valmisteyhteenveto.
2. VPRIV®:in pakkausseloste.