

VPRIV[®]-hoito kotona annettavalla infuusiolla

Opas Gaucherin tautia hoitaville lääkäreille

Kotona annettava VPRIV® -infuusio

Jotkut tyypin 1 Gaucherin tautia sairastavat VPRIV® (velagluseraasi alfa) -hoitoa saavat potilaat voivat valita kotona annettavan infuusion. Päätöksen kotona annettavista infuusioista tekee potilas ja hoitava lääkäri sen jälkeen, kun kolme VPRIV®-infuusiota on annettu lääkärin valvonnassa sairaalassa, terveyskeskuksessa tai vastaanotolla, ja potilas on sietänyt annetut infuusiot hyvin.

Tarkistuslista potilaiden soveltuvuuden määrittämiseksi ennen kotona annettavan infuusion aloittamista:

Potilas on saanut vähintään kolme perättäistä hyvin siedettyä VPRIV®-infuusiota (ei infuusioon liittyviä reaktioita) vastaanotolla.	<input type="checkbox"/>
Potilaan tilan koetaan olevan lääketieteellisesti vakaa.	<input type="checkbox"/>
Potilas on aikaisemmin noudattanut infuusioaikataulua.	<input type="checkbox"/>
Potilas on suostunut saamaan VPRIV®-valmisteen kotona.	<input type="checkbox"/>
Kotihoidon sairaanhoitajalle, potilaalle ja omaishoitajalle on annettu riittävästi tietoa kotona annettavasta infuusioista, siihen liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja tarjottavasta kotihoidosta, sekä yhteystiedoista hätätilanteessa.	<input type="checkbox"/>
Kotihoidon sairaanhoitaja ja/tai omaishoitaja on saanut riittävän koulutuksen VPRIV®-infuusion antamiseen.	<input type="checkbox"/>
Varmista, että potilaan kotiympäristö on turvallinen (puhdas, hygieeninen, siellä on säilytystilaa tarvikkeille, lääkkeille ja lääkitykselle hätätilanteessa) ja asiaankuuluvasti varusteltu.	<input type="checkbox"/>
Varmista, että nopea ja luotettava yhteydenpito on mahdollinen ongelmien sattuessa.	<input type="checkbox"/>
Saatavilla on lääkitystä, jonka avulla potilas ja/tai omaishoitaja voi toimia hätätilanteessa tarvittaessa.	<input type="checkbox"/>
Kotihoidon sairaanhoitaja, potilas ja/tai omaishoitaja on saanut heille tarkoitetut koulutusmateriaalit.	<input type="checkbox"/>

Tarkkaile potilasta infuusioon liittyvien reaktioiden varalta, mukaan lukien allergiset yliherkkyysoireet (erityisesti ensimmäisen 6 hoitokuukauden aikana).

Yleisimmin esiintyneitä infuusioon liittyvien reaktioiden (infuusioon liittyvät reaktiot määritellään lääkkeen haittavaikutuksiksi, jotka ilmenevät 24 tunnin kuluessa velagluseraasi alfa -infuusion aloittamisesta) oireita ovat: päänsärky, heitehuimaus, alhainen verenpaine (hypotensio), korkea verenpaine (hypertensio), pahoinvointi, uupumus/heikkous ja kuume. Aikaisemmin VPRIV®-hoitoa saamattomilla potilailla suurin osa infuusioon liittyvistä reaktioista esiintyy hoidon ensimmäisen 6 kuukauden aikana. VPRIV®-valmisteen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu infuusioon liittyviä reaktioita kuten epämukavaa tunnetta rinnassa, hengitysvaikeuksia ja kutinaa.

Yliherkkyysoireitä, mukaan lukien anafylaksiaan (vaikeaan allergiseen reaktioon) viittaavia oireita on ilmoitettu VPRIV®-valmistetta käyttävillä henkilöillä, mutta niitä on esiintynyt harvoin. Useimmin ilmoitettuja yliherkkyysoireitä ovat pahoinvointi, ihottuma, hengitysvaikeus, selkäkipu, epämukava tunne tai kireys rinnassa, nokkosihottuma, nivelkipu ja päänsärky. Jos potilaalla esiintyy yliherkkyyteen viittaava reaktio, velagluseraasi alfan vasta-ainetutkimus on suositeltavaa. Potilaita tulee kehottaa ilmoittamaan lääkärille välittömästi.

Vakavissa infuusioon liittyvissä reaktioissa, mukaan lukien allergiset yliherkkyysoireet tai epäily tehon puutteesta, potilas on testattava vasta-aineiden varalta ja tulokset on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle.

Takeda hyödyntää ulkopuolisen laboratorion palveluita tarjotakseen ilmaista vasta-aineiden testausta. Yhteystiedot Covancen "Laboratoriotestien tilauslomakkeen" saamiseksi ovat alla. Terveystiedot Covancen tilauslomakkeen, ja seuraa jokaista ulkoiseen laboratorioon lähetettyä näytettä. Tällä lomakkeella terveydenhuollon ammattilaisella on mahdollisuus täsmentää, onko näyte kerätty "haittavaikutuksen" (Kyllä/Ei) vuoksi, jos kyllä, tulee hänen antaa kuvaus, ja myös täsmentää, johtuuko se "tehon puutteesta" (Kyllä/Ei).

Jos haluat Covancen laboratoriotestien tilauslomakkeen, vasta-ainetestauspakkauksia ja ohjeita näytteiden käsittelyyn ja lähettämiseen, lähetä sähköpostia alla olevaan osoitteeseen

Labservices@Takeda.com

Anna kotihoidon sairaanhoitajalle/potilaan omaishoitajalle yksityiskohtaiset tiedot infuusion liittyvien reaktioiden hoidosta, kuten turvallisuus- ja valmiussuunnitelmassa on tarkemmin esitetty.

Jos infuusion liittyvä reaktio, yliherkkyysoireet mukaan lukien, esiintyy infuusion aikana, lopeta infuusio välittömästi. Näiden reaktioiden hoidon, kuten infuusion antonopeuden hidastaminen, lääkityshoito kuten antihistamiinien, kuumetta alentavien lääkkeiden ja/tai kortikosteroidien antaminen ja/tai hoidon lopettaminen ja aloittaminen pidennetyllä infuusioajalla, tulee perustua reaktion vaikeusasteeseen.

Tämän jälkeen infuusiot on ehkä annettava sairaalassa. Jos potilaalla on aiemmin esiintynyt haittavaikutuksia infuusion aikana, saatetaan määrätä esilääkitys antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla estämään uusien allergisten reaktioiden ilmaantuminen.

Korosta, että sairaanhoitajan/potilaan ja omaishoitajan on ilmoitettava kaikista tapahtumista infuusion aikana ja sen jälkeen sinulle, hoitavalle lääkärille ja päivitettävä infuusiopäiväkirjaan.

Infuusion liittyvän reaktion tai yliherkkyysoireiden ilmaantuessa kotihoidon sairaanhoitajan/omaishoitajan tulee lopettaa infuusion antaminen välittömästi ja ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin infuusiopäiväkirjasta löytyviä yhteystietoja käyttäen. Nämä tapahtumat tulee merkitä myös infuusiopäiväkirjaan. Kun tällaista reaktiota havaitaan, on tärkeää, että vasta-aineverikokeita harkitaan ja että ne otetaan tarvittaessa viipymättä.

Infuusiopäiväkirjassa tulee olla kirjattuna hoitavan lääkärin suunnitelma infusioiden annosta, sekä kirjaukset kustakin annetusta infusiosta, mukaan lukien myös potilaan terveydentila ennen infusiota, sen aikana ja sen jälkeen.

Yksityiskohtainen kuvaus VPRIV®-infuusion antotavasta sekä annostelu- ja infuusionopeudesta on kirjattava infuusiopäiväkirjaan.

Varmista, että kotihoidon sairaanhoitaja/potilaan omaishoitaja ymmärtää kotona tapahtuvan VPRIV® -infuusion käytänteet.

Miten VPRIV®-valmiste annetaan

1. Ennen kuin kotihoidon sairaanhoitaja tai omaishoitaja aloittaa annostelun, varmista, että valmistelualue on puhdistettu perusteellisesti. Kädet tulee pestä ja alue pitää mahdollisimman puhtana liuosta valmistettaessa.
2. Sopiva määrä injektioipulloja tulee ottaa jääkaapista.
3. Kotihoidon sairaanhoitajan/potilaan omaishoitajan on varmistettava, että jokaisen injektioipullon viimeinen käyttöpäivämäärä, joka on painettu injektioipullon kylkeen ja ulkopakkaukseen, on voimassa (käyttöpäivämäärä tarkoittaa kunkin kuukauden viimeistä päivää). ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kuinka valmiste tulee saattaa käyttövalmiiksi

1. Lisää steriiliä vettä injektioita varten aseptista tekniikkaa käyttäen jokaiseen injektioipulloon alla olevan taulukon mukaisesti:

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

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

HUOMIO: Potilaan on oltava läsnä ennen käyttöönottoa, hävikin välttämiseksi

Miten valmiste tulee laimentaa laskimonsisäistä käyttöä varten

1. Vedä laskettu määrä VPRIV®-valmistetta tarvittavasta lukumäärästä käyttövalmiiksi saatettuja injektiopulloja. Injektiopulloon jää jäljelle vähän liuosta (ulosvedettävä määrä = 4,0 ml liuosta 400 yksikköä sisältävää injektiopulloa 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 (i.v.). VPRIV® on annettava 60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

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.

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 (i.v.). 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.

Kotihoidon sairaanhoitajan/potilaan omaishoitajan on kirjattava seuraavat tiedot infuusiopäiväkirjaan: päivämäärä, annos, antoreitti, injektiopaikka, infuusion aloitus- ja lopetusaika sekä potilaan vaste infuusioon.

Turvallisuus ja valmiussuunnitelma kotona tapahtuvaa VPRIV® 400 yksikköä infuusiokuiva-aine, liuosta varten -infuusiota varten

Tarvittavat toimenpiteet vakavan infuusion liittyvän reaktion, yliherkkyyssreaktion ja/tai haittavaikutuksen ilmetessä:

[Hoitavan lääkärin yksilölliset ohjeet kotihoidon sairaanhoitajalle/potilaan omaishoitajalle alla]

Muistuta kotihoidon sairaanhoitajaa, potilasta/omaishoitajaa seuraavista toimista:

1. Lopeta infuusio	<input type="checkbox"/>
2. Soita hoitavalle lääkärille	<input type="checkbox"/>
3. Seuraa yllä olevia yksilöllisiä ohjeita	<input type="checkbox"/>
4. Jos epäillään infuusion liittyvää reaktiota tai tehon puutetta, on otettava verinäyte vasta-aineiden testausta varten	<input type="checkbox"/>