

VPRIV[®] -hoito kotona annettavalla infuusiolla

Opas kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle

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.

Mitkä asiat mahdollistavat kotona annettavat VPRIV®-infuusiot

Hoitava lääkäri voi mahdollistaa kotona annettavat infuusiot potilaille, jotka ovat saaneet vähintään kolme peräkkäistä hyvin siedettyä VPRIV®-infuusiota sairaalassa, terveyskeskuksessa tai vastaanotolla. Lääkärin mukaan nämä potilaat ovat lääketieteellisesti vakaita ja ovat noudattaneet infuusioaikatauluaan. Kotihoidon sairaanhoitajalla, potilaalla ja omaishoitajalla tulee olla koulutus kotona annettavasta infuusioista, siihen liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja tarjottavasta kotihoidosta, sekä yhteystiedoista hätätilanteessa. Kotiympäristön on oltava sopiva kotona annettavalle infuusiolle, turvallinen (puhdas, hygieeninen, säilytystilaa tarvikkeille, lääkkeille ja lääkkeille hätätilanteita varten) ja asianmukaisesti varusteltu. Kotihoidon sairaanhoitajan ja potilaan omaishoitajan on ylläpidettävä nopeita viestintätoimia hoitavan lääkärin kanssa tai omaishoitajan on oltava asianmukaisesti koulutettu. Lisäksi kotihoidon sairaanhoitajalla tai omaishoitajalla on oltava riittävä koulutus VPRIV® -valmisteen antamiseen.

Kuinka tunnistaa haittavaikutukset ja ilmoittaa niistä sairaanhoitajalle ja/tai hoitavalle lääkärille

Yleisimmin esiintyneitä infuusion liittyvien reaktioiden (infuusion 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 infuusion liittyvistä reaktioista esiintyy hoidon ensimmäisen 6 kuukauden aikana. VPRIV®-valmisteen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu infuusion liittyviä reaktioita kuten epämukavaa tunnetta rinnassa, hengitysvaikeuksia, ja ihon kutinaa. Yliherkkyyksireaktioita, mukaan lukien anafylaksiaan (vaikeaan allergiseen reaktioon) viittaavia oireita on ilmoitettu VPRIV®-valmistetta käyttävillä henkilöillä, mutta niitä on esiintynyt harvoin. Useimmin ilmoitettuja yliherkkyyksireaktioita 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. Sairaanhoitajalle tai lääkettä määräävälle lääkärille tulee ilmoittaa välittömästi.

Vasta-ainetutkimus

Epäiltäessä infuusion liittyvien reaktioiden/yliherkkyyden, allergisten reaktioiden tai haittavaikutusten ilmaantumista, tai hoitavan lääkärin harkinnan mukaan lääkevasteeseen perustuvan arvion perusteella, verinäyte voidaan ottaa viipymättä sen testaamiseksi, onko potilaalle kehittynyt vasta-aineita lääkitystä vastaan. On erittäin tärkeää, että kotihoidon sairaanhoitaja ja/tai potilaan omaishoitaja ilmoittaa hoitavalle lääkärille infuusion liittyvistä reaktioista, yliherkkyyksireaktioista, haittavaikutuksista tai jos epäillään, että infuusio ei toimi normaalisti.

Infuusion liittyvien reaktioiden, yliherkkyyden ja/tai haittavaikutusten hoito on kuvattu tarkemmin Turvallisuus- ja valmiussuunnitelmassa

Jos infuusion liittyviä reaktioita, yliherkkyyksireaktio mukaan lukien, esiintyy käytön aikana, lopeta infuusio välittömästi. Kotihoidon sairaanhoitajan, potilaan ja omaishoitajan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin, sillä näiden reaktioiden hoito, kuten infuusion antonopeuden hidastaminen, lääkehoito kuten antihistamiinien, kuumeita alentavien lääkkeiden ja/tai kortikosteroidien antaminen ja/tai hoidon lopettaminen ja aloittaminen pidennetyllä infuusioajalla, perustuu reaktion vaikeusasteeseen.

Seuraavat infuusiot saatetaan antaa sairaalassa. Jos potilaalla on aiemmin esiintynyt haittavaikutuksia infuusion aikana, saatetaan määrätä esilääkitys antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla estämään allergisten reaktioiden ilmaantuminen.

Sairaanhoitajan, potilaan ja omaishoitajan on ilmoitettava kaikista tapahtumista infuusion aikana ja sen jälkeen hoitavalle lääkärille ja päivitettävä infuusio päiväkirjaa

Infuusion liittyvän reaktion tai yliherkkyyksireaktion ilmaantuessa kotihoidon sairaanhoitajan, potilaan tai omaishoitajan on lopetettava infuusion antaminen välittömästi ja otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin infuusio päiväkirjasta löytyviä yhteystietoja käyttäen. Nämä tapahtumat tulee merkitä myös infuusio päiväkirjaan. Kun tällainen reaktio havaitaan, on tärkeää, että vasta-aineverikokeita harkitaan ja että ne otetaan tarvittaessa viipymättä.

Infuusio päiväkirjassa tulee olla kirjattuna hoitavan lääkärin tekemä suunnitelma infuusioiden annosta, sekä kirjaukset kustakin annetusta infuusioista, mukaan lukien myös potilaan terveydentila ennen infuusiota, sen aikana ja sen jälkeen. Päiväkirjan tulee olla potilaan mukana ja se on näytettävä hoitavalle lääkärille jokaisella käynnillä.

Mitä tapahtuu kotona annettavan VPRIV®-infuusion aikana?

Jos olet huonovointinen, pyydä terveydenhuollon ammattilaista päättämään täytykö infuusiota siirtää myöhempään ajankohtaan, kun vointisi on parempi. Kotihoidon sairaanhoitaja saattaa katsoa verikokeen ottamisen tarpeelliseksi selvittääkseen tuottaako kehosi VPRIV®-valmisteen vasta-aineita etenkin, jos koet haittavaikutuksia infuusion aikana. Lääkärisi on etukäteen keskustellut näistä tarpeista kanssasi. VPRIV® annetaan kehon painon mukaan. Lääkärisi on infuusiopäiväkirjassa antanut kotihoidon sairaanhoitajalle tai omaishoitajalle tarpeelliset tiedot oikean annoksen laskemista varten. VPRIV® toimitetaan jauheen muodossa ja se on saatettava käyttövalmiiksi välittömästi ennen käyttöä. Kotihoidon sairaanhoitaja tai omaishoitaja sekoittaa tarvittavan määrän jauhetta asianmukaiseen määrään steriiliä vettä. Varmistaakseen, ettei VPRIV®-valmistetta mene hukkaan, sinun tulee olla paikalla, kun lääke valmistetaan käyttöä varten. Jos et voi aloittaa infuusiota välittömästi, käyttövalmiiksi saatettu VPRIV®-valmiste voidaan säilyttää jääkaapissa 2–8 °C asteen lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan. Kotihoidon sairaanhoitaja tai omaishoitaja sekoittaa käyttövalmiiksi saatetun VPRIV®-valmisteen pussilliseen suolaliuosta ja kiinnittää pussin laskimotiehen. VPRIV®-infuusion antoon kuluu noin tunti, kotihoidon sairaanhoitaja tarkkailee sinua säännöllisesti ja tekee lisämerkintöjä infuusiopäiväkirjaan tarpeen mukaan.

Infuusioon valmistautuminen

1. Noin 30 minuuttia ennen infuusiota, ota jääkaapista tarpeellinen määrä injektiopulloja huoneenlämmön saavuttamiseksi.
2. Terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle, kuinka monta injektiopulloa on käytettävä oikean annoksen saamiseksi. ÄLÄ muuta tätä annosta.
3. Varmista jokaisen injektiopullon viimeinen käyttöpäivämäärä, joka on painettu injektiopullon kylkeen ja ulkopakkaukseen (käyttöpäivämäärä tarkoittaa kunkin kuukauden viimeistä päivää). ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
4. Varmista ennen aloittamista, että alue, jossa valmistat VPRIV®-valmisteen, on perusteellisesti puhdistettu.
5. Ota välineet näkyville.
6. Pese kädet ja pidä alue puhtaana ja vapaana bakteereista liuosta valmistaessasi.



Pese kädet



Puhdista alue



Käytä käsineitä

Kuinka kotihoidon sairaanhoitaja tai omaishoitaja pistää neulan suoneen (jos sinulla ei ole keskuslaskimokatetria)?

1. Varmista, että infuusiojärjestelmä (infuusiolinja liitettynä VPRIV®-valmistetta sisältävään laskimopussiin) on ulottuvilla ja että harsotaitokset, laastarit, klooriheksidiini ja lääketieppi ovat lähettyvillä.
2. Poista siipineula pakkauksesta.
3. Potilas istuu ja asettaa toisen käsivarren pöydälle (mieluiten puhtaalle liinalle).
4. Kotihoidon sairaanhoitaja tai omaishoitaja asettaa puristussiteen infuusiokohdan yläpuolelle.
5. Valmistele infuusiokohta pyyhkimällä iho huolellisesti desinfektoidulla harsotaitoksella. Anna ihon kuivua ennen siipineulan pistoa. Käytä aina uutta steriiliä neulaa infuusiota varten. Älä koskaan käytä neuloja tai ruiskuja uudelleen.
6. Poista korkki siipineulasta ja pistä neula laskimoon terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti niin loivassa kulmassa kuin mahdollista.
7. Löysää puristussidettä ja varmista, että neula on laskimossa vetämällä mäntää taaksepäin varovasti (siipineulan letkussa pitäisi näkyä paluuvirta).
8. Neulan liikkumisen välttämiseksi infuusion aikana kiinnitä siivekäs sovitin ihoon käyttämällä lääketieppiä.

Mitä tarvitaan infuusion helpottamiseksi?

Sairaala/apteekki tai kolmas osapuoli jakaa lääkkeet ja välineet reseptin mukaisesti:

Lääkitys

- Oikea määrä VPRIV®-injektiopulloja (400 yksikköä/injektiopullo) sinulle määrättyä annosta varten. VPRIV®-valmisteen injektiopullot on säilytettävä jääkaapissa 2°C - 8°C asteen lämpötilassa.
- Steriiliä vettä injektioita varten VPRIV®-valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen
- 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos laskimoon, yksi (1) tai kaksi (2) 100 ml:n pussi(a) laskimoon antoa varten
- 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos laskimoon, kaksi (2) 50 ml:n pussia tai injektiopulloa infuusiolinjan huuhtelua varten ennen infuusiota ja sen jälkeen
- 0,5 % klooriheksidiinia 70-prosenttisessä alkoholissa (antiseptinen liuos)
- Oikea määrä 5 ml:n ja 50 ml:n ruiskuja VPRIV®-annoksen mukaan
- Steriilejä hypodermisiä neuloja ja yksi (1) siipineula
- Puristusside
- Yksi (1) laskimolinjassa oleva (in-line) 0,2 mikrometrin niukasti proteiinia sitova suodatin
- Yksi (1) infuusiovälinepakkaus **tai** yksi (1) yhdistetty infuusiovälinepakkaus ja suodatin
- Pakkaus hypodermisiä neuloja; Micropore-teippi; Mediswab-harsotaitokset (alkoholiin kostutetut harsotyynyt); terävien välineiden jätteastia; käsienpesuneste
- Lisävälineet voivat olla tarpeen, jos sinulla on keskuslaskimokatetri VPRIV®-valmisteen antoa varten. Omaishoitajillesi opetetaan katetrin huolto.
- Tarvittaessa esilääkitys (antihistamiinit ja/tai kortikosteroidit) annetaan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Näitä määrätään ja käytetään yksilöllisesti potilaskohtaisesti turvallisuus- ja valmiussuunnitelman mukaisesti.

Yksityiskohtainen kuvaus VPRIV®-infuusion antotavasta sekä annostelu- ja infuusionopeudesta

Kotihoidon sairaanhoitajan ja potilaan omaishoitajan tulee varmistaa, että he ovat saaneet koulutuksen ja ymmärtävät kotona tapahtuvan VPRIV®-infuusion käytänteet.

Käyttövalmiiksi saattaminen

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

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

2. Sekoita injektiopulloja käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen pyörittäen niitä varoen käsiesi välissä. **ÄLÄ RAVISTELE.**
3. Tarkista injektiopullojen 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 määrästä 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 kestävä infuusiona. VPRIV®-valmistetta ei saa infusoida muiden valmisteiden kanssa samaa infusioletkua 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 kestävä 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, huuhtele letkusto normaalilla keittosuolaliuoksella varmistukseksi siitä, että kaikki letkustossa jäljellä oleva VPRIV®-valmiste on infusoitu.
6. Poista laskimokatetri ja hävitä se infektiójätteitä varten tarkoitettuun jätessäiliöön.

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

Miten lääke annetaan?

Jos potilaalla on keskuslaskimokatetri (paikallaan oleva laskimolinja) kotihoidon sairaanhoitajalle tai omaishoitajalle on näytetty kuinka katetrin huolehditaan.

1. Liitä infuusiolinja siipineulaan tai paikallaan olevaan laskimolinjaan lääkärin neuvomalla tavalla.
2. Liitä VPRIV®-valmistetta sisältävä laskimopussi tippatelineeseen ja avaa venttiili. Aseta hoitavan lääkärin määräämä infuusionopeus.
3. Tarkkaile infuusiota säännöllisesti infuusioon liittyvien reaktioiden varalta (ks. turvallisuustiedot).
4. Hoidon kokonaisannoksen saamisen varmistamiseksi huuhtele letku infuusion päätyttyä käyttämällä 50 ml:n pussi 0,9 prosenttista natriumkloridiliuosta lisäämättä infuusionopeutta. Jos laskimoyhteys ei onnistu; tai jos sinulle kehittyy liiallista verenvuotoa, kipua, turvotusta tai vaikeita mustelmia; tai jos et onnistu infusoimaan VPRIV®-valmistetta laskimoon oikein, ota yhteys hoitavaan lääkäriin välittömästi.
5. Poista siipineula ja hävitä se infektiójätteitä varten tarkoitettuun jätessäiliöön. Keskuslaskimokatetrin osalta noudata terveydenhuollon ammattilaisen tai kotihoidon sairaanhoitajan neuvomaa oikeaa huoltotapaa.
6. Käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti kuten terveydenhuollon ammattilainen tai sairaanhoitaja on neuvonut.
7. Kirjoita infuusiopäiväkirjaan seuraavat tiedot: päivämäärä, annos, antoreitti, injektioaika, infuusion alkamis- ja päättymisaika sekä potilaan vaste infuusioon.
8. Jos huomaat, että lääkettä valmistettaessa ja/tai annettaessa on tapahtunut virhe, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos virhe on sattunut valmistusvaiheessa, älä anna lääkettä. Jos virhe on sattunut annon yhteydessä, tarkista ensin terveydenhuollon ammattilaiselta ennen kuin annat toisen infuusion.

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

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

Muistuta kotihoidon sairaanhoitajaa / potilasta / omaishoitajaa tarvittavista toimenpiteistä vakavan infuusioreaktion, yliherkkyyssreaktion ja/tai haittavaikutuksen ilmetessä:

1. Lopeta infuusio	<input type="checkbox"/>
2. Soita hätänumeroon	<input type="checkbox"/>
3. Soita hoitavalle lääkärille:	<input type="checkbox"/>
4. Jos kotihoidon sairaanhoitaja on läsnä, hän ottaa verikokeen vasta-ainetestiä varten	<input type="checkbox"/>
5. Jos kotihoidon sairaanhoitaja ei ole läsnä, hän järjestää verikokeen ottamisen	<input type="checkbox"/>

Infuusiopäiväkirja kotona annettavaa VPRIV® 400 yksikköä infuusiokuiva-aine, liuosta varten -infuusiota varten

Infuusiopäiväkirjan täyttää ja ylläpitää hoitava lääkäri, kotihoidon sairaanhoitaja, potilas/omaishoitaja yhteistyössä.

Potilas

Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:

Omaishoitaja (jos asianmukaista)

Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:

Hoitava lääkäri

Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:

Sairanhoitaja

Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:

Apteekki

Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:

Kansallinen hätänumero

Puhelin: 112

Yleisiä tietoja

Infusion annon yksityiskohdat

VPRIV®-valmistetta annettu seuraavasta päivämäärästä alkaen (PP.KK.VVVV):
Ensimmäinen kotona annettu VPRIV®-infuusio (PP.KK.VVVV):
VPRIV®-annos, antotiheys:
VPRIV®-infusion antonopeus:
Sairanhoitaja antaa seuraavan tuen:

Infuusion numero:
Infuusion antopäivämäärä:
Infuusion antavan henkilön nimi (potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja):
Potilaan yleisterveys:
Potilaan paino (kg):
Infuusion annos ja antonopeus:
Eränumero (Lot):
Käytettyjen injektioipullojen lukumäärä:
Viimeinen käyttöpäivämäärä:
Infuusion aloitusaika:
Infuusion lopetusaika:
Yleishavainnot:
Infuusioon liittyvät mahdolliset ongelmat? *
Toimenpiteet, joihin on ryhdytty:

* Muista, että verinäyte tulee ottaa viipymättä, jos epäillään infuusioon liittyvää reaktioita tai yliherkkyysoireita.