VPRIV®

Velagluseraasi alfa

VPRIV-hoito kotona annettavilla infuusioilla

Opas kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle

TÄRKEITÄ TIETOJA infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämisestä, yliherkkyysreaktiot mukaan lukien

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

Sisällys

01 Tämän oppaan tarkoitus 3

02 Soveltuvuus infuusioiden antoon kotona 3

03 Infuusioiden kotona annon edellytykset ja järjestelyt 4

04 Infuusioiden valmistelu 5

05 Yksityiskohtainen kuvaus antotavasta 6

06 Infuusioon liittyvien reaktioiden / haittavaikutusten tunnistaminen 7

07 Hätätilannesuunnitelma 8

08 Infuusiopäiväkirja 9

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

01. Tämän oppaan tarkoitus

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajan / potilaan / omaishoitajan avuksi infuusioon liittyvien reaktioiden (yliherkkyysreaktiot mukaan lukien) riskien vähentämiseksi kotihoidon yhteydessä.

Olet saanut tämän oppaan, koska sinua hoitava lääkäri on määrännyt sinulle VPRIV-valmistetta Gaucherin taudin hoitoon.

Lääkkeen voi antaa kotihoidon sairaanhoitaja, tai voit mahdollisesti antaa infuusion itse kotona, kun olet saanut tai omaishoitajasi on saanut asianmukaisen koulutuksen. Jos annat infuusion itse, on tärkeää, että lähelläsi on aina sinua hoitava henkilö tai vastuullinen aikuinen, joka kykenee tarvittaessa toimimaan hätätilannesuunnitelman mukaisesti.

Lue huolellisesti myös pakkausseloste tämän oppaan lisäksi.

- **Säilytä tämä opas niin kauan kuin saat infuusioita kotona.** Tässä oppaassa on infuusiopäiväkirja, jota sinun pitää täyttää jokaisen infuusion jälkeen. Sinun on myös otettava infuusiopäiväkirja mukaasi jokaiselle vastaanottokäynnille.
- **Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai terveydenhuollon ammattilaiselle.** Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa.
- Sinun, kotihoidon sairaanhoitajan tai omaishoitajasi pitää saada koulutus hoitoon liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja kotiin saatavasta lääkärinavusta sekä toimenpiteistä hätätilanteessa.
- Hoitavan lääkärin määräämien esilääkkeiden ja/tai infuusioon liittyvien reaktioiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden pitää olla välittömästi saatavilla, ja sinun, kotihoidon sairaanhoitajan tai omaishoitajasi pitää osata tarvittaessa käyttää esilääkitystä ja/tai vakavien infuusioon liittyvien reaktioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- **Katso kohdasta 06** tietoja infuusioon liittyvien reaktioiden merkeistä ja oireista sekä suositeltavista toimenpiteistä haittavaikutusten hoitoon.
- Jos sinulle ilmaantuu vakava infuusioon liittyvä reaktio, mukaan lukien anafylaksia (vaikea allerginen reaktio), **lopeta välittömästi infuusion anto, hakeudu heti päivystykseen ja ota yhteyttä lääkäriisi.**

Infuusioon liittyvien reaktioiden / yliherkkyyden oireita ovat **pahoinvointi, ihottuma, hengitysvaikeudet, selkäkipu, epämiellyttävät tuntemukset rinnassa (kiristävä tunne rintakehässä), nokkosihottuma, nivelkipu ja päänsärky.** Infuusioon liittyviä reaktioita voivat olla myös **huimaus, verenpaineen nousu, väsymys, kuume, kutina, näön hämärtyminen tai oksentelu.**

02. Soveltuvuus infuusioiden antoon kotona

Jotkut tyypin 1 Gaucherin tautia sairastavat VPRIV-hoitoa saavat potilaat voivat valita kotona annettavan infuusion. Päätöksen kotona annettavista infuusioista tekevät potilas ja hoitava lääkäri sen jälkeen, kun potilas on saanut kolme infuusiota lääkärin valvonnassa sairaalassa tai hoitopaikassa ja potilas on sietänyt annetut infuusiot hyvin. Lääkäri tekee arvion siitä, voidaanko tilaasi pitää lääketieteellisesti vakaana, jos olet noudattanut infuusioaikatauluasi.

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

03. Infuusioiden kotona annon edellytykset ja järjestelyt

Sairaala/apteekki tai kolmas osapuoli toimittaa lääkkeet ja tarvikkeet lääkemääräyksen mukaisesti:

Lääke-/tarvikeluettelo

- Määrättyä annosta varten tarvittava määrä VPRIV-injektiopulloja (400 yksikköä/injektiopullo). Injektiopullot on säilytettävä jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä VPRIV-valmisteen saattamiseen käyttökuntoon.
- 0,9-prosenttista natriumkloridi-infuusionestettä, yksi (1) tai kaksi (2) 100 ml:n infuusionestepussia laskimoon antoa varten
- 0,9-prosenttista natriumkloridi-infuusionestettä, kaksi (2) 50 ml:n pussia tai injektiopulloa infuusioletkun huuhtelua varten ennen infuusiota ja sen jälkeen
- Antiseptistä liuosta, joka sisältää 0,5 % klooriheksidiiniä 70-prosenttisessa alkoholissa
- VPRIV-annoksen mukainen lukumäärä 5 ml:n ja 50 ml:n ruiskuja
- Steriilejä injektioneuloja ja yksi (1) siipineula
- Kiristysside
- Yksi (1) letkunsisäinen niukasti proteiinia sitova 0,2 mikronin suodatin
- Yksi (1) infuusiovälinepakkaus tai yksi (1) yhdistetty infuusiovälinepakkaus ja suodatin
- Infuusiotarvikkeet (injektioneulapakkaus, Micropore-teippiä, Mediswab-desinfiointipyyhkeitä, riskijäteastia, käsienpesunestettä, kertakäyttökäsineet, pumpulituppoja/sideharsoa, laastaria, tippateline). Lisätarvikkeet voivat olla tarpeen, jos sinulla on keskuslaskimokatetri lääkkeen antoa varten. Omaishoitajallesi opetetaan katetrin huolto. Tarvittaessa esilääkitys (antihistamiineja ja/tai kortikosteroideja) annetaan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Esilääkitys määrätään ja sitä käytetään yksilöllisesti hätätilannesuunnitelman mukaisesti.

Valmisteen antaminen ja saattaminen käyttökuntoon

- VPRIV-valmisteen annos määräytyy painon mukaan.
- Lääkärisi on infuusiopäiväkirjassa antanut sinulle, kotihoidon sairaanhoitajalle tai omaishoitajallesi tarpeelliset tiedot oikean annoksen laskemista varten. Kun infuusiot annetaan kotona, annoksen ja infuusionopeuden pitää olla aina samat eikä niitä saa muuttaa ilman hoitavan lääkärin valvontaa.
- **Valmiste toimitetaan jauheen muodossa, ja se on saatettava käyttökuntoon välittömästi ennen käyttöä.** Tarvittava määrä jauhetta sekoitetaan asianmukaiseen määrään steriiliä vettä.
- Jotta valmistetta ei mene hukkaan, potilaan on oltava paikalla, kun lääke valmistellaan käyttöä varten. Jos et voi aloittaa infuusiota välittömästi, käyttökuntoon saatettua valmistetta voidaan säilyttää jääkaapissa 2–8 ºC:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan.
- Käyttökuntoon saatettu valmiste sekoitetaan pussilliseen suolaliuosta ja pussi kiinnitetään infuusioletkuun. Infuusion antoon kuluu noin tunti. Kotihoidon sairaanhoitaja / omaishoitaja seuraa infuusiota säännöllisesti ja tekee merkintöjä infuusiopäiväkirjaan.

Infuusiopäiväkirja

On ehdottoman tärkeää kirjata kutakin infuusiota koskevat tiedot infuusiopäiväkirjaan, mukaan lukien tiedot mahdollisista reaktioista tai haittavaikutuksista. Pidä infuusiopäiväkirja varmassa tallessa ja ota se aina mukaan vastaanottokäynnille, jotta voit keskustella siitä lääkärin tai hoitotiimin kanssa.

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

04. Infuusioiden valmistelu

Tarkista VPRIV-injektiopullo(t)

Määrättyä annosta varten tarvittava määrä VPRIV-injektiopulloja (400 yksikköä/injektiopullo). Injektiopullot on säilytettävä jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.

- Varmista, että injektiopulloja on oikea lukumäärä.
- **ÄLÄ** käytä injektiopulloa, jos suojakorkki puuttuu tai se on rikki.
- Tarkista, että pakkauksen ja apteekkilipukkeen tiedot ovat oikein. Jos jokin tieto on väärin, **ÄLÄ** käytä lääkettä, vaan ota välittömästi yhteyttä hoitopaikkaan.
  - ✓ Tarkista, että lääke on tarkoitettu sinulle.
  - ✓ Tarkista, että lääkkeen nimi on oikein.
  - ✓ Tarkista viimeisestä käyttöpäivämäärästä, että lääke ei ole vanhentunut.
- **ÄLÄ** käytä lääkettä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo mennyt.
- Tarkista pakkaus vaurioiden ja peukaloinnin varalta. Tarkista myös, ettei injektiopullossa/-pulloissa oleva neste ole värjääntynyt ja ettei siinä ole näkyviä hiukkasia. Jos neste ei ole kirkasta ja väritöntä tai jos huomaat merkkejä vaurioista/peukaloinnista, **ÄLÄ** käytä lääkettä, vaan ota välittömästi yhteyttä hoitopaikkaan. **ÄLÄ** hävitä viallista lääkettä, sillä valmistajan pitää tutkia se selvittääkseen mahdollisen vian syyn.
- **ÄLÄ** lämmitä valmistetta mikroaaltouunissa tai laittamalla injektiopulloa kuumaan veteen tai lämmittämällä sitä muilla tavoin.

Infuusioon valmistautuminen

1. Noin 30 minuuttia ennen infuusiota ota tarvittava määrä injektiopulloja jääkaapista ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöisiksi.
2. Terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle, miten monta injektiopulloa tarvitset oikeaan annokseen. **ÄLÄ** muuta tätä annosta.
3. Varmista, että jokaiseen injektiopulloon ja ulkopakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on voimassa (viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää). **ÄLÄ** käytä injektiopulloa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
4. Varmista ennen aloittamista, että alue, jossa valmistelet VPRIV-valmisteen, on perusteellisesti puhdistettu.
5. Jos lääkäri on määrännyt esilääkitystä tai muuta tukihoitoa tiettyihin vaikeisiin allergiaoireisiin, pidä lääkkeet saatavilla infuusion aikana.
6. Noudata tarkkaan lääkärin ohjeita ja koulutusta, jos vaikeaa allergista reaktiota varten määrätyn lääkkeen antaminen on tarpeen.
7. Ota välineet esiin.
8. Pese kädet ja pidä alue puhtaana ja bakteerittomana liuoksen valmistelun aikana.

Neulan vieminen laskimoon

Seuraavat ohjeet omaishoitajalle koskevat vain neulan viemistä ääreislaskimoon (jos sinulla ei ole keskuslaskimokatetria). Katso ohjeet antoon keskuslaskimokatetrin kautta **kohdasta 05**.

1. Varmista, että infuusiovälineet (infuusioletku ja siihen liitetty valmistetta sisältävä infuusionestepussi) ovat ulottuvillasi ja että desinfiointipyyhkeet, laastarit, klooriheksidiini ja lääkinnällinen teippi ovat lähettyvillä.
2. Poista siipineula pakkauksesta.
3. Potilas istuu ja asettaa toisen käsivarren pöydälle (mieluiten puhtaalle liinalle).
4. Kotihoidon sairaanhoitaja tai omaishoitaja asettaa kiristyssiteen infuusiokohdan yläpuolelle.
5. Valmistele infuusiokohta pyyhkimällä iho huolellisesti desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua ennen kuin pistät siipineulan. Käytä jokaiseen infuusioon aina uutta steriiliä neulaa. Älä koskaan käytä neuloja tai ruiskuja uudelleen.
6. Poista korkki siipineulasta ja pistä neula laskimoon niin loivassa kulmassa kuin mahdollista.
7. Löysää kiristyssidettä ja varmista, että neula on laskimossa vetämällä mäntää varovasti taaksepäin (siipineulan letkussa pitäisi näkyä paluuverta).
8. Jotta neula ei pääse liikkumaan infuusion aikana, kiinnitä siivekäs sovitin ihoon käyttämällä lääkinnällistä teippiä.

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

05. Yksityiskohtainen kuvaus antotavasta

Potilaan, kotihoidon sairaanhoitajan tai omaishoitajan on varmistettava, että he ovat saaneet koulutuksen ja ymmärtävät kotona annettavan infuusion käytänteet.

Valmisteen saattaminen käyttökuntoon

- Noudata aseptista toimintatapaa.
- Valmistele lääke seuraavasti:

1. Lääkäri kertoo, miten monta injektiopulloa on saatettava käyttökuntoon. Tämä perustuu painoosi ja määrättyyn annokseen.
2. Ota tarvittava määrä injektiopulloja jääkaapista. Saata jokainen injektiopullo käyttökuntoon lisäämällä siihen injektionesteisiin käytettävää vettä:

Injektiopullon sisältämä yksikkömäärä	Injektionesteisiin käytettävä vesi
400 yksikköä	4,3 ml

3. Sekoita injektiopulloja varovasti käyttökuntoon saattamisen aikana. **ÄLÄ RAVISTA**.
4. Ennen laimennusta tarkista injektiopulloissa oleva liuos silmämääräisesti. Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opaalinhohtoista ja väritöntä. Älä käytä liuosta, jos se on värjääntynyt tai siinä on hiukkasia.

HUOMAA: Lääkehävikin välttämiseksi potilaan on oltava valmiina infuusioon ennen valmisteen saattamista käyttökuntoon.

Valmisteen laimentaminen laskimoon antoa varten

1. Vedä laskettu määrä lääkettä tarvittavasta määrästä injektiopulloja. Injektiopulloon jää jäljelle vähän liuosta.

Injektiopullon sisältämä yksikkömäärä	Injektiopullosta vedettävä määrä
400 yksikköä	4,0 ml

2. Laimenna koko tarvittava määrä 100 ml:aan 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusionestettä. Sekoita varovasti. Älä ravista. Aloita infuusion antaminen 24 tunnin kuluessa siitä, kun valmiste saatettiin käyttökuntoon.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Infuusioletkun valmistelu

VPRIV on tarkoitettu annettavaksi vain infuusiona laskimoon. Se on annettava 60 minuuttia kestävänä infuusiona. VPRIV-valmistetta ei saa infusoida muiden valmisteiden kanssa saman infuusioletkun kautta, sillä yhteensopivuutta liuoksessa muiden valmisteiden kanssa ei ole arvioitu. Laimennettu liuos on suodatettava infuusioletkussa olevan niukasti proteiinia sitovan 0,2 tai 0,22 mikronin suodattimen läpi annon aikana.

1. Kiinnitä infuusioletku laimennettua lääkevalmisteliuosta sisältävään pussiin. Esitäytä letku keittosuolaliuoksella ja poista samalla ilma.
2. Aseta infuusionopeus. Lääkevalmiste on annettava 60 minuuttia kestävänä infuusiona.
3. Varmista laskimoyhteys ja kiinnitä infuusioletku laskimokatetriin. Noudata katetrin laitossa ja infuusion annossa paikallisia/laitoksen käytäntöjä.
4. Seuraa infuusiota säännöllisesti infuusioon liittyvien reaktioiden varalta.
5. Kun infuusio on annettu, huuhtele letku keittosuolaliuoksella varmistaaksesi, että kaikki letkuun jäänyt valmiste on infusoitu.
6. Poista laskimokatetri ja hävitä se tartuntavaaralliselle jätteelle tarkoitettuun jätesäiliöön.

Lääkkeen antaminen

Seuraavat ohjeet koskevat lääkkeen antamista keskuslaskimokatetrin kautta. Jos sinulla on keskuslaskimokatetri (keskuslaskimon sisään viety katetri), kotihoidon sairaanhoitajalle tai omaishoitajalle on näytetty, miten sitä huolletaan.

1. Liitä infuusioletku siipineulaan tai potilaan keskuslaskimokatetriin lääkärin neuvomalla tavalla.
2. Aseta VPRIV-valmistetta sisältävä infuusionestepussi tippatelineeseen ja avaa venttiili. Aseta hoitavan lääkärin määräämä infuusionopeus.
3. Seuraa infuusiota säännöllisesti infuusioon liittyvien reaktioiden varalta (ks. kohta 06).
4. Varmistaaksesi, että potilas saa koko hoitoannoksen, huuhtele letku infuusion päätyttyä 50 ml:n pussillisella 0,9-prosenttista natriumkloridi-infuusionestettä lisäämättä infuusionopeutta. Jos laskimoyhteys ei onnistu tai jos ilmenee liiallista verenvuotoa, kipua, turvotusta tai vaikeita mustelmia tai jos et onnistu antamaan infuusiota laskimoon oikein, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin.
5. Poista siipineula ja hävitä se tartuntavaaralliselle jätteelle tarkoitettuun säiliöön. Noudata keskuslaskimokatetrin huollossa terveydenhuollon ammattilaisen tai kotihoidon sairaanhoitajan neuvomaa oikeaa huoltotapaa.
6. Käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen tai sairaanhoitajan neuvomalla tavalla.
7. Kirjoita infuusiopäiväkirjaan seuraavat tiedot: päivämäärä, annos, antoreitti, injektiokohta, infuusion alkamis- ja päättymisaika sekä potilaan vaste infuusioon.

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

8. Jos huomaat, että lääkkeen valmistelussa ja/tai annossa on tapahtunut virhe, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos virhe on sattunut valmisteluvaiheessa, älä anna lääkettä. Jos virhe on sattunut annon yhteydessä, kysy ensin ohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta ennen kuin annat toisen infuusion.

Infuusion jälkeen

- Varmista infuusion päätyttyä, että rullasuljin on suljettu, ja poista sitten infuusionestepussi ja liitä huuhtelunestepussi infuusioletkuun terveydenhuollon ammattilaisen neuvomalla tavalla. Näin varmistetaan, että saat koko lääkeannoksen, myös infuusioletkuun mahdollisesti jääneen lääkkeen. Kun huuhtelunestepussi on liitetty letkuun, avaa rullasuljin, infusoi pieni määrä suolaliuosta pussista hoitavan lääkärin tai hoitotiimin ohjeen mukaan ja sulje sitten rullasuljin.
- Pane injektiokohdan päälle harsotaitos, vedä neula/katetri hitaasti pois ja pane se riskijäteastiaan. Paina pistoskohtaa tiukasti noin kolmen minuutin ajan.
- **ÄLÄ** laita injektioneulan korkkia takaisin.
- Tarkista ennen laastarin laittoa, että verenvuoto on lakannut. Jos verenvuoto jatkuu yli 5 minuutin ajan, paina pistoskohtaa tiukasti uudelleen.
- Infuusion jälkeen hävitä terävät jätteet (neulat tai katetri) riskijäteastiaan.
- Poista kertakäyttökäsineet ja hävitä ne. Pese kädet noudattaen asianmukaista käsihygieniaa. Puhdista tarjotin tai työalusta aina käytön jälkeen lämpimällä saippuavedellä ja huuhtele sekä kuivaa se.

Kirjaa tiedot infuusiopäiväkirjaan

- Infuusion päätyttyä kirjaa seuraavat tiedot infuusiopäiväkirjaan:
  - päivämäärä ja kellonaika (aloitus- ja lopetusaika) sekä mahdolliset keskeytykset
  - annos ja injektiokohta (injektiokohtien vaihtelua varten)
  - mahdolliset infuusion aikana tai sen jälkeen ilmenneet haittavaikutukset
  - kirjaa viimeinen käyttöpäivämäärä ja eränumero päiväkirjaan niille varattuun kohtaan.
- Tee tämä jokaisen infuusion jälkeen.
- Kun sivu on täynnä, aloita uusi sivu. Kun olet infuusiopäiväkirjan viimeisellä sivulla, pyydä hoitopaikasta uusi potilasopas (joka sisältää infuusiopäiväkirjan).
- Ilmoita kaikista haittavaikutuksista lääkärille.
- Säilytä kukin infuusiopäiväkirja vähintään vuoden ajan.

06. Infuusioon liittyvien reaktioiden / haittavaikutusten tunnistaminen

Tietoa infuusioon liittyvien reaktioiden merkeistä ja oireista

- Jos saat VPRIV-hoitoa, sinulle voi ilmaantua haittavaikutuksia infuusion aikana tai sen jälkeen.
- Ne ovat **infuusioon liittyviä reaktioita**, ja ne voivat ilmetä **yliherkkyysreaktiona**, jonka oireita ovat esimerkiksi **pahoinvointi, ihottuma, hengitysvaikeudet, selkäkipu, epämiellyttävät tuntemukset rinnassa (kiristävä tunne rintakehässä), nokkosihottuma, nivelkipu tai päänsärky.**
- Yliherkkyysreaktioiden lisäksi infuusioon liittyviä reaktioita voivat olla **huimaus, verenpaineen nousu, väsymys, kuume, kutina, näön hämärtyminen tai oksentelu.**

Haittavaikutusten hoito

Haittavaikutusten hoitoon tai ehkäisyyn voidaan antaa muita lääkkeitä, kuten antihistamiineja, kuumelääkkeitä ja kortikosteroideja.

Yhteydenpito hoitavaan lääkäriin

Jos ilmenee vakavia infuusioon liittyviä reaktiota, kuten anafylaksia, **lopeta välittömästi infuusion anto, hakeudu heti päivystykseen** ja ota yhteyttä lääkäriin käyttäen infuusiopäiväkirjassa mainittuja yhteystietoja. Reaktiot on kirjattava **infuusiopäiväkirjaan**.

Infuusiopäiväkirjassa on oltava hoitavan lääkärin laatima infuusiosuunnitelma sekä merkinnät kustakin annetusta infuusiosta, mukaan lukien potilaan terveydentila ennen infuusiota, sen aikana ja sen jälkeen. Potilaan on otettava päiväkirjaa mukaansa ja näytettävä se hoitavalle lääkärille jokaisella käynnillä.

Muita mahdollisia ongelmia

Muista keskustella hoitavan lääkärin kanssa mahdollisista ongelmista, joita infuusioiden antoon kotona voi liittyä.

Tällaisia ongelmia ovat esimerkiksi seuraavat:

- väärät välineet, virheellisesti toimivat välineet tai toimimattomat välineet
- lääkkeen virheellinen antaminen (esim. mekaaninen virhe tai lääkitysvirhe)
- iho- ja kudosreaktiot neulan (tai katetrin) pistoskohdassa, mukaan lukien punoitus, kipu, turvotus, mustelmat, verenvuoto ja infektio
- allergiset reaktiot
- infuusion hidastuminen tai pysähtyminen
- ilmaembolia (ilmakuplien pääsy verenkiertoon).

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

07. Hätätilannesuunnitelma

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

Jos sinulla ilmenee vakava infuusioon liittyvä reaktio:

1. Lopeta infuusio	☐
2. Soita hätänumeroon	☐
3. Soita hoitavalle lääkärille	☐

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

08. Infuusiopäiväkirja

Infuusiopäiväkirjaa täyttävät ja ylläpitävät hoitava lääkäri, kotihoidon sairaanhoitaja / potilas / omaishoitaja yhdessä.

Potilas
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
Omaishoitaja (tarvittaessa)
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
Hoitava lääkäri
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
Sairaanhoitaja
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
Apteekki
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
Kansallinen hätänumero
Puhelin: 112

Yleisiä tietoja

Infuusion annon yksityiskohdat

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

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

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 injektiopullojen lukumäärä:
Viimeinen käyttöpäivämäärä:
Infuusion aloitusaika:
Infuusion lopetusaika:
Yleishavainnot:
Mahdolliset infuusioon liittyvät ongelmat:
Toimenpiteet, joihin on ryhdytty:

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle yhdessä VPRIV valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/002/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025