

# Replagal®

[agalsidaasi alfa]



## **Terveydenhuollon ammattilaisen opas Replagal®-valmisteen itseannosteluun/kotona tapahtuvaan infuusioon**

Tämän oppaan tarkoitus on auttaa hoitavaa lääkäriä hallitsemaan infuusioon liittyvien reaktioiden ja lääkitysvirheiden riskejä, jotka johtuvat Replagal®-valmisteen itseannostelusta/kotona tapahtuvasta infuusiosta, ja seuraamaan potilaita, jotka annostelevat itse Replagal®-valmistettä.

# Sisällys

<b>01</b>	<b>Hoitavan lääkärin vastuu</b>	<b>4</b>
	Mitä Replagal® on?	4
	Hoitavan lääkärin vastuu	4
	Kommunikaation ja jatkuvan seurannan merkitys	4
<b>02</b>	<b>Soveltuvuuden arviointi itseannosteluun</b>	<b>5</b>
	Itseannostelu	5
	Tarkistuslista Replagal®-valmisteen itseannostelua varten	5
<b>03</b>	<b>Potilaiden ja hoitavien henkilöiden kouluttaminen Replagal®-valmisteen itseannosteluun</b>	<b>6</b>
<b>04</b>	<b>Potilaan/hoitavan henkilön kouluttaminen itseannosteluun</b>	<b>7</b>
	Miten Replagal® toimitetaan	7
	Annostus ja antotapa	7
	Yleisiä ohjeita	7
<b>05</b>	<b>Muistuta potilasta/hoitavaa henkilöä täyttämään infuusiopäiväkirjaa</b>	<b>8</b>
<b>06</b>	<b>Haittavaikutukset</b>	<b>9</b>
	Mahdolliset itseannosteluun liittyvät haittavaikutukset ja komplikaatiot	9
	Haittatapahtumasta ilmoittaminen	9
	Yhteystiedot	9

## Replagal®

[agalsidaasi alfa]

Yhdessä potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen oppaan kanssa, joka sisältää infuusiopäiväkirjan, tämän oppaan tarkoitus on auttaa hoitavaa lääkäriä tai muuta vastuussa olevaa edustajaa kouluttamaan potilasta Replagal®-valmisteen itseannosteluun. Lisäksi se auttaa kouluttamaan mahdollisten haittatapahtumien, kuten infuusioon liittyvien reaktioiden tai lääkitysvirheiden tunnistamiseen ja hoitoon, korostaen seuraavia keskeisiä tietoja:

- Tarjoaa tietoa sopivien potilaiden valinnasta ja kouluttamisesta Replagal®-valmisteen itseannosteluun.
- Ohjaa potilaiden/heitä hoitavien henkilöiden kouluttamista Replagal®-valmisteen oikeaan antotapaan.
- Tarjoaa hoitavalle lääkärille tietoa potilaiden/hoitavien henkilöiden kouluttamiseen tunnistamaan ja toteuttamaan toimenpiteitä, jos ilmenee haittatapahtumia, kuten infuusioon liittyviä reaktioita tai lääkitysvirheitä, joita voi esiintyä Replagal®-valmisteen itseannostelun/kotona tapahtuvan infuusion yhteydessä.
- Muistuttaa hoitavaa lääkäriä siitä, kuinka tärkeää on jatkuvasti seurata Replagal®-valmistettä saavia potilaita.
- Muistuttaa hoitavaa lääkäriä korostamaan potilaille/hoitaville henkilöille infuusiopäiväkirjan pitämisen tärkeyttä.

**Huomioi:** Tässä ohjeessa itseannostelulla tarkoitetaan infuusion antamista potilaan tai häntä hoitavan henkilön toimesta lääkärin valvonnassa (joka ei välttämättä ole paikan päällä). Jos potilas antaa infuusion itse, vastuullisen aikuisen on oltava paikalla ja käytettävissä auttamaan hätätilanteessa. Kotona tapahtuva infuusio viittaa vain paikkaan, jossa infuusio tapahtuu.

**Tämän oppaan tiedot eivät korvaa valmisteyhteenvetoa. Lue Replagal® valmisteyhteenveto yhdessä tämän oppaan kanssa.**

# Hoitavan lääkärin vastuu

## Mitä Replagal® on?

Replagal® (agalsidaasi alfa) on tarkoitettu pitkäaikaiseen entsyymikorvaushoitoon potilaille, joilla on vahvistettu diagnoosi Fabryn taudista ( $\alpha$ -galaktosidaasi A:n puutos).

## Hoitavan lääkärin vastuu

Hoitava lääkäri on viime kädessä vastuussa kaikkien tarvittavien hallinnollisten toimenpiteiden aloittamisesta, joiden avulla muut sidosryhmät (apteekki, potilas ja hoitava henkilö) voivat toimia, ja on vastuussa itseannosteluun osallistuvan potilaan valvonnasta.

Replagal®-valmisteen itseannosteluun mahdollisesti liittyvien haittatapahtumien riskin minimoimiseksi hoitavan lääkärin on tehtävä seuraavat toimet:

1. Arvioi potilaan/hoitavan henkilön soveltuvuus itsehoitoon (ks. tarkistuslista tässä oppaassa).
2. Anna potilaalle/hoitavalle henkilölle potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen Replagal®-valmisteen itseannostelun opas, joka sisältää infuusiopäiväkirjan.
3. Varmista, että potilas/hoitava henkilö vastaanottaa ja ymmärtää potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen Replagal®-valmisteen itseannostelun oppaan (joka sisältää infuusiopäiväkirjan) sisällön itseannosteluun liittyvistä riskeistä ja siitä, mitä tehdä, jos niitä ilmenee.
4. Varmista, että tarvittavat lääkkeet on määrätty ja helposti saatavilla mahdollisten riskien lieventämiseksi hätätilanteessa ja että potilas/hoitava henkilö osaa käyttää niitä.
5. Varmista, että potilaalla on lähellä hoitaja tai vastuullinen aikuinen, joka voi ilmoittaa hoitavalle lääkärille tai antaa ensiapua.
6. Anna potilaalle/hoitavalle henkilölle yksityiskohtaista koulutusta siitä miten infuusioon liittyvät reaktiot, yliherkkyysoireet, lääkitysvirheet ja epäillyt haittavaikutukset tunnistetaan ja hoidetaan.
7. Anna yksityiskohtaista koulutusta Replagal®-valmisteen annosteluun liittyvistä toimenpiteistä sekä annostuksesta ja infuusionopeudesta, ja kerro, että nämä on merkittävä infuusiopäiväkirjaan. Katso potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen Replagal®-valmisteen itseannostelun opas (mukaan lukien infuusiopäiväkirja) saadaksesi vaihteelliset ohjeet infuusioprosessista.
8. Varmista, että potilas/hoitava henkilö ymmärtää, miksi on tarpeen ilmoittaa infuusion aikana tai sen jälkeen ilmenevistä haittatapahtumista. Tiedot tulee jakaa hoitavan lääkärin kanssa ja tallentaa infuusiopäiväkirjaan.
9. Varmista, että infuusiopäiväkirjaa käytetään molemminpuolisen kommunikaation välineenä koko Replagal®-valmisteen itseannostelun ajan.

## Kommunikaation ja jatkuvan seurannan merkitys

Replagal®-hoitoa saavia potilaita on seurattava koko hoidon ajan ja kommunikoidava säännöllisesti ja usein hoitotiimin kanssa. Annostelutekniikka on tarkasteltava säännöllisesti, ja potilaiden/hoitavien henkilöiden tulee saada ohjeita mahdollisista itseannostelusta/kotona tapahtuvasta infuusiosta johtuvien tärkeiden infuusioon liittyvien reaktioiden ja lääkitysvirheiden riskien hallinnasta.

# Soveltuvuuden arviointi itseannosteluun

## Itseannostelu

Mahdollisia itseannostelun riskejä ovat infuusioon liittyvät reaktiot, yliherkkyysoireet ja lääkitysvirheet. Potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä tiedotetaan infuusioon liittyvien reaktioiden merkeistä ja oireista, yliherkkyysoireista ja lääkitysvirheiden riskistä.

- ✓ On luotu nopeat ja luotettavat viestintätoimenpiteet ongelmien varalta.
- ✓ Jos infuusioon liittyvien reaktioiden riskin hallitsemiseksi tarvitaan lääkkeitä, potilaan/hoitavan henkilön tulee ymmärtää, miten ja milloin niitä käytetään.

## Tarkistuslista Replagal®-valmisteen itseannosteluun

Hoitavan lääkärin tulee päättää, soveltuuko potilas Replagal®-valmisteen itseannosteluun, käyttäen kliinistä harkintaa ja tietoa potilaan kyvystä osallistua hoitoonsa, sairauden vakaudesta, hoitavan henkilön käytettävyydestä ja kotiympäristöstä.

Hoitavan lääkärin tulee ottaa huomioon seuraava tarkistuslista määrittäessään potilaan soveltuvuutta kotona tapahtuvaan itseannosteluun:

- ✓ Hoitavan lääkärin arvion mukaan potilas sietä kuusi (6) Replagal®-infuusiota sairaalassa/vastaanotolla ilman todisteita vakavista haittavaikutuksista kolmen (3) viimeisimmän yhteydessä.
- ✓ Infuusion aikana on läsnä vastuullinen aikuinen, joka voi tarvittaessa hälyttää hoitavan lääkärin tai ensihoitohenkilökunnan.
- ✓ Potilas on lääketieteellisesti vakaa.
- ✓ Potilas on aiemmin noudattanut infuusioaikataulua.
- ✓ Potilas on suostunut kotona tapahtuvaan Replagal®-valmisteen itseannosteluun.
- ✓ Potilas ja/tai hoitava henkilö on saanut koulutusta itseannosteluun liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja vaatimuksista pitää yllä avointa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, pitäen saatavilla myös yhteystiedot hätätilanteen varalta.
- ✓ Potilas ja/tai hoitava henkilö vaikuttavat riittävästi koulutetuilta ja tietoisilta itseannostelun riskeistä.
- ✓ Potilaan koti on turvallinen (puhdas, hygieeninen, säilytystilat tarvikkeille, lääkkeille ja ensiapulääkkeille) ja asianmukaisesti varusteltu.

# Potilaiden ja hoitavien henkilöiden kouluttaminen Replagal®-valmisteen itseannosteluun

**Muistutus: Anna kopiot potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen Replagal®-valmisteen itseannostelun oppaasta (ja infuusiopäiväkirjasta) potilaalle tai hoitavalle henkilölle.**

Potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen Replagal®-valmisteen itseannostelun opas (ja infuusiopäiväkirja) on tarkoitettu ensisijaisesti potilaan/hoitavan henkilön käyttöön, ja siinä esitetään Replagal®-valmisteen annostelun vaiheet korostaen asioita, jotka on muistettava tai joista tulisi keskustella. Sinun tulee keskustella potilaiden/hoitavien henkilöiden kanssa ja opastaa heidät prosessin läpi ja kannustaa heitä tutustumaan oppaaseensa ja infuusiopäiväkirjaansa kotona.

# Potilaan/hoitavan henkilön kouluttaminen itseannosteluun

## Miten Replagal® toimitetaan

Replagal® on saatavana kerta-annospulloissa, jotka sisältävät 3,5 mg agalsidaasi alfaa 3,5 ml:ssa infuusiokonsentraattia. Injektiopullon sisällön tulee näyttää kirkkaalta ja värittömältä.

## Annostus ja antotapa

Suositteltu annos Replagal®-valmistetta on 0,2 mg/painokilo joka toinen viikko 40 minuuttia kestäväällä infuusiolla laskimoon.

**Varmista, että potilas tietää oikean annoksen ja että hänet on koulutettu kanyloimaan itse ja noudattamaan suositeltua infuusionopeutta. Varmista, että annos ja infuusionopeus on myös kirjattu infuusiopäiväkirjaan.**

## Yleisiä ohjeita

Käy potilaan/hoitavan henkilön kanssa potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen Replagal®-valmisteen itseannosteluopas läpi. Keskity erityisesti "Tärkeitä muistettavia asioita" -osioon, joka sisältää tärkeitä "Tee näin" ja "Älä tee näin" -ohjeita, joista heidän on oltava tietoisia saadessaan Replagal®-hoitoa, sekä vaiheittaiset ohjeet infuusion valmisteluun ja antamiseen.

# Muistuta potilasta/hoitavaa henkilöä täyttämään infuusiopäiväkirjaa

Muistuta potilasta kirjaamaan jokainen infuusio infuusiopäiväkirjaan, sillä se on välttämätöntä hänen ja hoitotiimin väliselle kommunikaatiolle ja hoidon ja mahdollisten ongelmien, kuten infuusion liittyvien reaktioiden tai lääkitysvirheiden, seuraamiseksi.

Infuusiopäiväkirja on sisällytetty potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen Replagal®-valmisteen itseannostelun oppaaseen.

**14**  
Infuusiopäiväkirjan merkintä

**Vaihe 1**  
Ennen kuin aloitat

**Vaihe 2**  
Infuusio

**Vaihe 3**  
Liimaa tai kirjaa injektiopullon etiketit

**Muistuta potilasta kirjaamaan jokainen infuusio infuusiopäiväkirjaan, sillä se on välttämätöntä hänen ja hoitotiimin väliselle kommunikaatiolle ja hoidon ja mahdollisten ongelmien, kuten infuusion liittyvien reaktioiden tai lääkitysvirheiden, seuraamiseksi.**

**Ennen kuin aloitat**

Paketa potilasoppaan, pakkausohjeen ja hoitavalla lääkärillä suostuneen hoitavan avulia miehen, naisen infuusion aloittamiseen ja suorittamiseen laatuista, sekä mikä merkitys ja onneta kannattaa tarkastaa infuusion aikana ja sen jälkeen.

Valitse ruutu, jos hoitava henkilö on itseäsi

**Infuusion päivämäärä**

**Painosi**

**Annos**

**Reaktio (tyyppi/koko/väri)**

**Luetteloi kaikki muut lääköt, jotka on otettu ennen infuusiota!**

**Muistutanot:**  
Mikä onneta tuntuu infuusion aikana  
Käyttämällä hoitavaksi

**Vaihe 2**

**Infuusio**

Kumpaan käsivarteen infusioit?

Vasen  Oikea

Mikä infuusiokohde käytät?

Kytötyssä  Kimmossa

Jos mahdollista, älä käytä infuusiokohdetta.

**Aloitusaika** Tunti

**Lopetusaika** Tunti

**Arvioitu infuusionaika (minuuttia)**

Tarkista tämä infuusio

Jos havaitset infuusion hoitavavaikeuksia, jotka ja palkkavaikeuksia, lopeta infuusio välittömästi yhteyttä lääkärin.

**Muistathan ottaa tämän infuusiopäiväkirjan mukaan vastaanotolle!**

**Liimaa tai kirjaa injektiopullon etiketit**

Kirjaa hoitavan eränumero, injektiopullon koko ja viimeinen käyttöpäivä huolellisesti käyttäessä Replagal®-injektiopullon.

Eränumero:	Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:
Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:	Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:
Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:	Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:
Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:	Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:
Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:	Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:
Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:	Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:
Injektiopullon koko:	Viimeinen käyttöpäivä:	

- ✓ Pyydä potilasta/hoitavaa henkilöä kirjoittamaan infuusiopäiväkirjaan kunkin infuusion lopussa seuraavat tiedot:
  - Päivämäärä ja aika (alku ja loppu) ja mahdolliset keskeytykset.
  - Annos, infuusionopeus ja infuusiokohdat (infuusiokohtien vaihtelun helpottamiseksi).
  - Mahdolliset reaktiot jokaisen infuusion aikana tai sen jälkeen.
  - Tuotteen eränumero ja viimeinen käyttöpäivä jokaiselle käytetylle injektiopullolle (jos injektiopulloissa on irrotettavat, liimattavat etiketit, joissa on nämä tiedot, pyydä potilasta kiinnittämään ne infuusiopäiväkirjansa oikeisiin kohtiin).
- ✓ Pyydä potilasta tai häntä hoitavaa henkilöä toistamaan tämä prosessi jokaisen infuusion kohdalla.
- ✓ Kun potilaalla tai häntä hoitavalla henkilöllä on jäljellä enää viimeiset infuusiopäiväkirjan sivut, pyydä häntä ottamaan yhteyttä hoitavaan tahoon, jotta hänelle voidaan toimittaa uusi potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen opas (joka sisältää uuden infuusiopäiväkirjan).
- ✓ Korosta potilaalle/hoitavalle henkilölle, kuinka tärkeää on raportoida kaikki reaktiot terveydenhuollon ammattilaiselle.
- ✓ Pyydä potilasta tai häntä hoitavaa henkilöä säilyttämään jokaista infuusiopäiväkirjaa vähintään vuoden ajan.



# Haittavaikutukset

## Mahdolliset itseannosteluun liittyvät haittavaikutukset ja komplikaatiot

Hoitavan lääkärin tulee keskustella potilaan/hoitavan henkilön kanssa Replagal®-valmisteen itseannosteluun mahdollisesti liittyvistä riskeistä, kuten infuusioon liittyvistä reaktioista, yliherkkyyksireaktioista ja lääkitysvirheistä.

Korosta seuraavia infuusioon liittyvien reaktioiden merkkejä ja oireita potilaan/hoitavan henkilön kanssa (ohjaa heidät vastaaviin osioihin heidän potilaan/hoitavan henkilön/terveydenhuollon ammattilaisen Replagal®-valmisteen itseannostelun oppaassaan [ja infuusiopäiväkirjassa]).

Yleisimpiä oireita ovat olleet:

- Vilunväreet, päänsärky, pahoinvointi, kuume, punoitus ja uupumus

Vakavia infuusioon liittyviä reaktioita on raportoitu harvoin; raportoituja merkkejä ja oireita ovat:

- Pyreksia, puistatus, takykardia, urtikaria, pahoinvointi/oksentelu, angioneuroottinen edeema, johon on liittynyt puristavaa tunnetta nielussa, hengityksen vinkumista ja kielen turvotusta

Muita infuusioon liittyviä oireita voivat olla:

- Huimaus ja hyperhidroosi

Sydänhäiriöiden tarkastelu osoitti, että infuusioreaktiot voivat liittyä toimintahäiriöitä laukaisevaan hemodynaamiseen stressiin potilailla, joilla on jo Fabryn tautiin liittyviä sydänoireita.

**Korosta, että potilaan/hoitavan henkilön tulee välittömästi ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos joitakin näistä merkeistä tai oireista ilmaantuu.**

- Jos ilmenee infuusioon liittyvä reaktio, yliherkkyyksireaktio tai lääkitysvirhe, potilaan on osattava lopettaa infuusio välittömästi ja soitettava hoitavalle lääkärille ja infuusiopäiväkirjassa ilmoitettuun hätänumeroon.

- Agalsidaasi alfa-vasta-aineiden testaamiseksi verinäyte on otettava viipymättä hoitavan lääkärin arvion perusteella.
- Seuraavat infuusioiden saatetaan joutua antamaan sairaalassa.
- Muita komplikaatioita, joita voi esiintyä Replagal®-valmisteen itseannostelun yhteydessä, voivat olla (mutta ei rajoittuen näihin):
  - ✓ Väärä tai viallinen väline tai laite
  - ✓ Väärä annostelutekniikka
  - ✓ Paikalliset reaktiot pistokohdassa, mukaan lukien tulehdus/turvotus, ekstravasaatio (lääkeaineen vuotaminen laskimon puolelle), infektiot, mustelmat, verenvuoto jne
  - ✓ Ilmaembolia

**Jos potilas/hoitava henkilö kohtaa tällaisia ongelmia, kehota häntä ottamaan välittömästi yhteyttä hoitavaan tahoon.**

## Haittatapahtumasta ilmoittaminen

Neuvo potilaita/hoitavia henkilöitä ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista tai Replagal®-hoidon itseannostelun komplikaatioista hoitavalle lääkärilleen.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Anna ilmoittaessa mahdollisimman paljon tietoa.

## Yhteystiedot

Takeda Oy  
Puh: 0800 774 051  
[medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

