Lääketurvatietoa

ELFABRIO® (pegunigalsidaasi alfa) Kotona annettava infuusiohoito

ESITE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tärkeitä turvallisuustietoja

Version numero: 3.0

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Fimean hyväksymispäivämäärä 10/06/2026

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO 2

1. TÄMÄN ESITTEEN TAVOITE 3

1.1. Hoitavan lääkärin rooli ja vastuu 3

2. POTILAAN SOVELTUVUUDEN ARVIOINTI KOTONA ANNETTAVAAN INFUUSIOON 4

2.1 Potilaan soveltuvuuskriteerien TARKISTUSLISTA 4

3. KOTONA ANNETTAVAN INFUUSION VAATIMUKSET JA ORGANISOINTI 4

3.1 Kotona annettavan infuusion järjestämisen TARKISTUSLISTA 4

3.2 Lääke- ja infuusiotarvikkeet 5

3.3 Infuusiota edeltävä hoito ja akuuttihoito 6

3.4 Hoitopäiväkirja 7

4. ELFABRIO-INFUUSION VALMIIIKSI SAATTAMISTA JA ANTAMISTA KOSKEVA KOULUTUS 7

5. ELFABRION ANTAMINEN 8

5.1 Valmistelut 8

5.2 ELFABRIO-valmisteen laimennus 8

5.3 Lääkkeenanto 8

5.4 Keskuslaskimolaite 9

5.5 Havainnointijakso 9

6. ELFABRION TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT 10

6.1 Turvallisuustoimenpiteet 10

6.2 Turvallisuusraportointi 10

6.3 ELFABRIO-valmisteeseen liittyvät reaktiovaihtoehdot 11

6.4 ELFABRIO-valmisteen haittavaikutusten hallinta 11

6.5 Vaikeat allergiset reaktiot ELFABRIO-valmisteelle 11

7. ILMOITUSKEHOTUS 12

8. LISÄTIETOJA 12

9. TIETOSUOJATIETOJEN HALLINTA 13

10. LIITTEET 14

Liite 10.1 - ELFABRIO-valmisteen valmisteyhteenveto 14

Liite 10.2 - Haittatapahtumalomake 15

Liite 10.3 - Hoitopäiväkirja 17

Liite 10.4 - Akuuttihoitosuunnitelma 20

1. TÄMÄN ESITTEEN TAVOITE

Tämän asiakirjan tavoitteena on:

a) opastaa terveydenhuollon ammattilaisia ELFABRIO-hoidon kotikäyttöön soveltuvien potilaiden valinnassa ja hoidossa.

b) tarjota terveydenhuollon ammattilaisille tarvittavat tiedot, jotta he voivat kouluttaa potilaat ja/tai hoitohenkilökunnan antamaan valmistetta potilaan kotona. (Katso myös asiakirja ”Potilaiden / hoitavien henkilöiden / terveydenhuollon ammattilaisten opas”.)

1.1. Hoitavan lääkärin rooli ja vastuu

Hoitavan lääkärin vastuulla on varmistaa valmisteen turvallinen anto potilaalle kotiympäristössä ja valita annosteluohjelma. Tätä varten lääkäri:

- käynnistää kaikki tarvittavat hallinnolliset toimenpiteet, jotta muut osapuolet voivat edetä (potilas ja/tai hoitava(t) henkilö(t), kotisairaanhoitaja/infuusiohoitaja, farmaseutti tai muut terveydenhuollon ammattilaiset) kotona annettavan infuusiohoidon paikallisen toteutuksen mukaisesti. Lääkäri myös valvoo näitä toimenpiteitä.

- arvioi potilaan soveltuvuuden kotona annettavaan infuusiohoitoon.

- varmistaa, että terveydenhuollon henkilöstöä on kansallisten määräysten mukaisesti tavoitettavissa koko kotona annettavan infuusion ajan ja määrätyn ajan infuusion jälkeen.

- tarkastaa hoitopäiväkirjan säännöllisesti (ks. liite 10.3) ja varmistaa, että kaikki lääkeannostusta, infuusiotiheyttä, infuusionopeutta, esilääkitystä, erityishuomioita, hätätoimenpiteitä sekä hoitoa koskevat lääketieteelliset ohjeet on dokumentoitu selkeästi ja että ne ovat ajantasaisia.

- seuraa säännöllisesti kotona infuusiohoitoa saavan potilaan tilaa sekä sairauden että infuusioiden osalta.

- varmistaa, että tavoitettavissa on selkeä, nopea ja luotettava viestintäyhteys ensihoidon nopeuttamiseksi, jos kotona annettavan infuusion aikana tarvitaan välitöntä lääkärin hoitoa (terveydenhuollon henkilöstön ja nimettyjen yhteyshenkilöiden yhteystiedot ja puhelinnumerot).

- varmistaa, että potilas ja hoitohenkilöstö ovat saaneet kotona annettavan infuusion käytännön toteuttamista koskevan koulutuksen: infuusiota edeltävän lääkkeen antaminen, infuusion valmistelu ja antaminen, mahdollisten lääkereaktioiden ensioireiden tunnistaminen ja hoito. Koulutus kirjataan hoitopäiväkirjaan, ja asianmukainen koulutusmateriaali annetaan potilaalle / hoitavalle henkilölle.

- varmistaa, että turvataan potilaalle asianmukainen koti-infuusiota edeltävä hoito, jos sellainen on määrätty (kotona on saatavissa esim. antihistamiineja, parasetamolia, ibuprofeenia, kortikosteroideja). Varmistaa, että turvataan akuuttihoitoedellytykset sekä että akuuttihoitovälineet ovat käytettävissä.

2. POTILAAN SOVELTUVUUDEN ARVIOINTI KOTONA ANNETTAVAAN INFUUSIOON

Kotona annettavaa ELFABRIO-infuusiohoitoa voidaan harkita, jos potilas sietää infuusiot hyvin eikä hänellä ole esiintynyt muutamaan kuukauteen keskivaikeita tai vaikeita infuusioon liittyviä reaktioita. Hoitava lääkäri tekee päätöksen ELFABRIO-hoidon siirtämisestä potilaan kotiympäristöön potilaan mieltymysten ja terveydentilan mukaisesti.

Potilaan on täytettävä seuraavat kotona annettavan infuusion ensisijaiset kriteerit:

2.1 Potilaan soveltuvuuskriteerien TARKISTUSLISTA

- Potilaan tila on vakaa, ja ELFABRIO-hoidon aloittamisen jälkeen hänen kliininen yleistilansa on ollut hyvä vähintään kuuden (6) sairaalaympäristössä annetun infuusion ajan. Kattava arviointi on suoritettava ennen kuin päätetään hoidon siirrosta kotiin.
- Potilaan arvioidaan olevan fyysisesti ja henkisesti kykenevä toteuttamaan infuusiot kotona.
- Potilas / hoitava henkilö / huoltaja ymmärtää ja hyväksyy kotona annettavan infuusion/hoidon seuraukset.
- Viitteitä entsyymikorvaushoidon (ERT) haittavaikutuksista ei ole raportoitu neljän (4) edeltäneen, sairaalassa annetun infuusion aikana. Nämä infuusiot ovat dokumentoidusti sujuneet kaavamaisen hyvin siedetysti ilman infuusioon liittyviä reaktioita, esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.
- Potilas on todistetusti noudattanut sairaalan aiempaa infuusioaikataulua.
- Potilaan laskimoihin on helppo saada suoniyhteys, joka mahdollistaa riittävän infuusion: hänellä on joko implantoitu laskimoportti tai käytetään joka infuusiokerralla erikseen yläraajalaskimoon pistettävää venflon-tyyppistä infuusiokanyylia.

Kun potilas siirtyy saamaan Elfabrio-valmistetta 2 mg/painokilo neljän viikon välein, ensimmäinen muutetun annosteluohjelman mukainen annos on annettava sairaalassa/klinikalla.

3. KOTONA ANNETTAVAN INFUUSION VAATIMUKSET JA ORGANISOINTI

Kun potilas on ensisijaisten kriteerien perusteella todettu soveltuvan koti-infuusiohoitoon, on varmistettava, että joukko vaatimuksia täyttyy, jotta varmistutaan ELFABRIO-infuusioiden turvallisesta, tehokkaasta ja luotettavasta annosta potilaan kotona.

3.1 Kotona annettavan infuusion järjestämisen TARKISTUSLISTA

- Hoitava lääkäri on kertonut potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle kotona annettavasta hoidosta, siihen liittyvistä riskeistä ja siitä, että kotona on oltava saatavana lääketieteellistä apua. Potilaan on annettava suostumuksensa kotihoitoon.
- Potilas ja/tai hoitava henkilö ymmärtää millaisesta sairaudesta on kyse, ja potilas / hoitava henkilö on koulutettu tunnistamaan mahdolliset haittatapahtumat, mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, ja ymmärtämään, miten tulee toimia niiden ilmetessä (eli ilmoittamaan haittavaikutuksiin viittaavista oireista terveydenhuollon ammattilaiselle asianmukaista arviointia ja hoitoa varten).
- Kotiympäristön on oltava sopiva kotona annettavaan infuusiohoitoon, mikä edellyttää mm., että ympäristö on puhdas, saatavana on sähköä, vettä, puhelinyhteys, kylmäsäilytysmahdollisuus ja fyysistä tilaa ELFABRIO-valmisteen ja muiden infuusiotarvikkeiden säilytykseen.
- On varmistettava, että terveydenhuollon ammattilainen on tavoitettavissa koko kotona annettavan infuusion ajan ja määritellyn pituisen ajan infuusion jälkeen. Potilaalle on kerrottu, että infuusio on annettava aina sellaisen hoitavan henkilön läsnä ollessa, joka on saanut

riittävän koulutuksen haittavaikutusten, infuusioon liittyvien reaktioiden ja lääkitysvirheiden hallinnasta paikallisten, kotona annettavien infuusiohoitojen toteutusvaatimusten mukaisesti. Potilas ei saa olla yksin kotona, vaan yhdessä aikuisen kanssa, joka pystyy pysäyttämään infuusion ja tekemään hälytyksen infuusioon liittyvän reaktion ilmetessä.

3.2 Lääke- ja infuusiotarvikkeet

Hoitolääke, esilääkitys, ensiapulääkkeet ja ensiapuvälineet sekä kaikki tarvittavat välineet toimitetaan potilaan kotiin paikallisten järjestelyjen ja määräysten mukaisesti (sairaala/apteekki toimittaa potilaalle tai kolmannelle osapuolelle, jolla on asianmukainen lääkemääräys).
Apteekista/varastosta tapahtuvan kuljetuksen on täytettävä seuraavat kuljetusketjuvaatimukset ja on varmistuttava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

- Lääkkeiden lämpötila on hallittava koko kuljetuksen aikana aina apteekista/varastosta potilaan kotiin asti.
- Lämpötilan valvontalaite on tarkistettava sen varmistamiseksi, että lääke ei ole altistunut lämpötilapoikkeamille lähetysprosessin aikana (poikkeamaksi katsotaan, jos lämpötila on < 2 tai > 8 ºC).

Valmiste – ELFABRIO-injektiopullot (2 mg/ml)

Injektiopullot toimitetaan nesteenä kirkkaissa, lasisissa 2,5 ml:n tai 10 ml:n injektiopulloissa, jotka on suljettu kumitulpilla ja sinetöity alumiinisilla repäisykorkeilla. Ne on säilytettävä puhtaassa jääkaapissa +2–8 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä, ei saa ravistaa.

Infuusiolaitteisto

- tippateline
- infuusiopumppu
- riskijäteastia
- desinfiointipyyhkeitä
- steriloimattomat käsineet
- 30 ml:n, 10 ml:n ja 3 ml:n ruiskut
- 2 x Mini-Spike-lääkkeenottokanyyli
- 2 x 0,9 % natriumkloridia, 10 ml:n ruisku
- IV-katetrijatkosarja (tarvittaessa)
- IV-aloituspakkaus/keskuslaskimoyhteyspakkaus suoniyhteystyyppiä kohti
- infuusiopumpun infuusioletku jossa 0,2 mikronin suodatin
- ilma-aukollisen injektiopullon kanyyli
- 18 G:n neula
- teippiä
- hepariinia 100 IU/ml / 5 ml:n / 12 ml:n PF-ruisku (vain keskuslaskimoletkut)
- antimikrobinen ihonpuhdistusaine
- 0,9-prosenttista natriumkloridia sisältävä(t) infuusiopussi(t), laimennustarpeiden mukainen määrä
- ensiapupakkaus
- kiristysside
- esihoitolääkitys (tarvittaessa)

Potilaan seurana on oltava koko ajan aikuinen hoitava henkilö, joka pystyy pysäyttämään infuusion ja tekemään hälytyksen, jos ilmenee infuusioon liittyvä reaktio.

3.3 Infuusiota edeltävä hoito ja akuuttihoito

INFUUSIOTA EDELTÄVÄ HOITO

- Jos infuusiota edeltävä hoito (esim. antihistamiinit, parasetamoli, ibuprofeeni, kortikosteroidit) annetaan sairaalassa tai muussa lääketieteellisessä ympäristössä, on tämä hoito annettava potilaskohtaisen lääkemääräyksen perusteella ja kirjattava hoitopäiväkirjaan.
- Hoitoa ei saa muuttaa kotiympäristössä, ellei tämä hoitavan lääkärin harkinnan mukaan ole lääketieteellisesti perusteltua.

AKUUTTIHOITO

- Hätänumeroon (112) ja/tai hoitavalle lääkärille on myös soitettava, jos infuusion päätyttyä ilmenee infuusioon liittyvä reaktio. Kaikki infuusioon liittyvät reaktiot on raportoitava paikallisten sääntöjen ja määräysten mukaisesti.
- Akuuttihoito annetaan potilaskohtaisen lääkemääräyksen, ”akuuttihoitosuunnitelman”, mukaisesti, jossa neuvotaan, miten hätätapauksessa infuusion aikana edetään. Akuuttihoito on kuvattava hoitopäiväkirjassa. *Potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle on annettava asianmukainen akuuttilääkkeiden käyttöä koskeva koulutus.*
- On varmistettava, että käytössä on nopea ja luotettava viestintäyhteys ensihoitoon siltä varalta, että kotona annettavan infuusion aikana tarvitaan välitöntä lääkärin hoitoa Ks. ”Akuuttihoitosuunnitelma” (liite 10.4) ja hoitopäiväkirja (kohta 3.4).
- Jos potilaalla ilmenee tai jos kotisairaanhoitaja/infuusiohoitaja tai hoitava henkilö tunnistaa haittavaikutuksen tai ongelman ELFABRIO-valmisteen saattamisessa käyttökuntoon ja antamisessa, heidän on otettava heti yhteys hoitavaan lääkäriin tai lähimpään päivystävään lääkäriin. Myöhemmät infuusiot voidaan joutua antamaan sairaalassa tai muussa lääketieteellisessä ympäristössä hoitavan lääkärin tai lähimmän päivystävän lääkäriin harkinnan mukaan.
- Hätätilanteen varalta ensiapulääkkeet ja -materiaali tulee olla käytettävissä. Ne toimittaa (päätetään paikallisten vaatimusten mukaan). Lääkkeiden ja materiaalin toimittaja myös korvaa/uusii ensiapulääkkeet ja materiaalin ennen niiden vanhenemista. *Hoitavan lääkärin tulee antaa potilaalle ja/tai hoitajalle koulutus ensiapulääkkeiden ja -materiaalin käytöstä.*

ENSIAPUPAKKAUS

Ensiapupakkauksen sisältö:

- Ambu-kasvomaski sulkuventtiilillä
- pulssioksimetri
- 1000 ml Ringerin laktaattiliuosta infuusionestepussissa
- antihistamiini (lääkärin määräyksen mukaan)
- kaikki muut valmisteet lääkärin määräyksen mukaan (esim. EpiPen, metyyliprednisoloni)
- 2 kpl 0,2 mikrometrin i.v.-suodatinta
- muut tarvittavat tuotteet ja välineet lääkärin määräyksen mukaan.

Ensiapupakkaus toimitetaan lukitussa akuuttilaatikossa, joka on asianmukaisesti merkitty.

Jos potilaalla ilmenee haittatapahtuma infuusion aikana tai pian sen jälkeen, noudatetaan toimenpiteitä, jotka on esitetty kohdassa ”Akuuttihoitosuunnitelma” Liite 10.4.

Infuusio on keskeytettävä välittömästi, ja hoitavaan lääkäriin tai lähimpään päivystävään lääkäriin on otettava yhteyttä neuvojen saamiseksi. Tämän jälkeen annettavat infuusiot saatetaan antaa sairaalassa tai muussa lääketieteellisessä ympäristössä.

Hoitavaa lääkäriä pyydetään ilmoittamaan kaikista haittatapahtumista, myös lääkitysvirheistä, Fimealle ja Chiesin lääketurvatoimintaosastolle (raportointiohjeet ovat tässä oppaassa kappaleessa 6.2 Turvallisuusraportointi).

3.4 Hoitopäiväkirja

Hoitopäiväkirja toimii viestintävälineenä kaikille, jotka osallistuvat ELFABRIO-hoidon antamiseen kotiympäristössä.

- Terveydenhuollon ammattilainen / potilas / hoitava henkilö kirjaa hoitopäiväkirjaan alustavan haastattelun havainnot ja toimenpiteet sekä kaikki asianmukaiset tiedot myöhemmiltä käynneiltä.
- Luettelo resurssihenkilöistä ja -tahoista yhteystietoineen on laadittava ja liitettävä hoitopäiväkirjaan. Hoitopäiväkirja on potilaan ja/tai hoitavan henkilön saatavilla potilaan kotona.
- Hoitopäiväkirjaa säilytetään potilaan kotona, ja infuusiohoitaja / potilas / hoitava henkilö päivittää sitä aina, kun ELFABRIO-valmistetta annetaan.
- Potilaan on otettava hoitopäiväkirja mukaansa jokaiselle sairaalakäynnille ja tuotava se tämän jälkeen mukanaan kotiin.
- Hoitava lääkäri ilmoittaa hoitopäiväkirjassa selvästi annoksen, tarvittavan infuusiotilavuuden, infuusionopeuden sekä mahdolliset muutokset. Hoitava lääkäri merkitsee selkeästi, mitä on tehtävä, mitä toimenpiteitä noudatettava ja mitä lääkkeitä annettava vakavan infuusioon liittyvän reaktion sattuessa nykyisten akuuttihoitostandardien mukaisesti. Hoitavan lääkärin yhteystiedot ja hätänumero (112) merkitään hoitopäiväkirjaan.
- Hoitava lääkäri määrittää tarvittavan ELFABRIO-annoksen, infuusionopeuden, esilääkityksen, akuuttilääkityksen sekä mahdolliset muutokset. Määräys on kirjoitettava hoitopäiväkirjaan (liite 10.3). Kaikki tämän määräyksen muutokset (annos tai infuusionopeus) on merkittävä uudelleen hoitopäiväkirjaan. On tärkeää pitää tämä esite saatavilla ja käydä läpi lääkkeen antotapa säännöllisesti. Näin varmistetaan optimaalinen käytäntö ja tehokas kommunikointitapa potilaan hoitopaikan ja hoitavan lääkärin välillä.

4. ELFABRIO-INFUUSION VALMIIKSI SAATTAMISTA JA ANTAMISTA KOSKEVA KOULUTUS

Infuusion antajien alkukoulutus ja koulutuksen ajoittainen päivittäminen ovat perusasioita, joilla varmistetaan potilaan hoitomyöntyvyys ja potilasturvallisuus.

Periaatteessa alkuohjeet annetaan sairaalassa. Kotihoidossa infuusion antavalta terveydenhuollon ammattilaiselta vaadittavan tuen tasosta keskustellaan ja siitä sovitaan hoitavan lääkärin ja potilaan ja/tai hoitavan henkilön kanssa.

Terveydenhuollon ammattilainen suorittaa ensimmäiset infuusiot potilaan kotona.

Jos potilas tämän jälkeen haluaa suorittaa toimenpiteen hoitavan henkilön avustuksella, on seuraavien ehtojen täytyttävä:

- Infuusiohenkilöstö antaa potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle riittävän koulutuksen infuusion valmistamiseksi ja antamiseksi. Infuusiohenkilöstö selittää ja esittelee potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle koko infuusiotapahtuman, johon kuuluvat myös käsihygieniakoulutus sekä infuusion valmiiksi saattamiseen liittyvä asianmukainen desinfiointi ja aseptinen työskentelytapa.
- Seuraavilla käynneillä infuusiohenkilöstö on paikalla avustamassa tarvittaessa, kunnes potilas ja/tai hoitava henkilö tuntee olonsa varmaksi koko infuusion ajan.
- ELFABRIO-valmisteen käyttövalmiiksi saattaminen ja antaminen noudattavat ELFABRIOn valmisteyhteenvedossa (Liite 10.1) ja tämän asiakirjan kohdassa 5 (”ELFABRIOn antaminen”) esitettyjä menettelyjä. Jokainen ELFABRIO-valmisteen anto kirjataan hoitopäiväkirjaan (Liite 10.3). Jos ELFABRIO-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen tai antamiseen liittyy ongelmia, potilaan tai hoitavan henkilön on otettava yhteys sairaanhoitajaan tai hoitavaan lääkäriin asian selvittämiseksi ennen kuin infuusio aloitetaan tai sitä jatketaan hoitopäiväkirjassa kuvatulla tavalla.

Infuusio on aina annettava sellaisen aikuisen läsnä ollessa, joka on hoitavan lääkärin tai infuusiohenkilöstön arvion mukaan perehtynyt infuusiotoimenpiteisiin ja joka on saanut riittävästi koulutusta infuusioon liittyvien reaktioiden ja lääkitysvirheiden hoitamisesta.

5. ELFABRION ANTAMINEN

Laimennusta ja antoa koskevat käyttöohjeet ovat valmisteyhteenvedossa (Liite 10.1).

5.1 Valmistelut

HUOMAUTUS: Käyttöohjeet (laimennus ja anto) ovat valmisteyhteenvedossa (Liite 10.1).

Katso kohta 4.2. ELFABRIO-infuusion valmistelu oppaasta Fabryn tautia sairastaville potilaille / hoitaville henkilöille / terveydenhuollon ammattilaisille avuksi kotona annettavaan infuusiohoitoon.

5.2 ELFABRIO-valmisteen laimennus

Katso kohta 4.3. ELFABRIO-valmisteen laimennus oppaasta Fabryn tautia sairastaville potilaille / hoitaville henkilöille / terveydenhuollon ammattilaisille avuksi kotona annettavaan infuusiohoitoon.

5.3 Lääkkeenanto

ELFABRIO-valmisteen liuokset on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen. Jos välitön käyttö ei ole mahdollista, laimennettua liuosta voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 24 tuntia tai huoneenlämmössä enintään 8 tuntia valolta suojattuna.

Jos lääkettä ei voida käyttää näiden aikarajojen aikana, se on hävitettävä. Kyseisessä tapauksessa OTA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ hoitavaan lääkäriin tai hänen edustajaansa.

Valmisteluaika on se aika, jona infuusio on tehty käyttövalmiiksi annettavaksi potilaalle.
Hoitava lääkäri määrittää ELFABRIO-annoksen, infuusionopeuden sekä mahdolliset muutokset. Hoitoa ei saa muuttaa kotiympäristössä, ellei se hoitavan lääkärin harkinnan mukaan ole lääketieteellisesti perusteltua.
Infuusio annetaan laskimoon infuusiopumpulla. Hoitaja huolehtii asetuksista lääkärin ohjeen mukaan.

HUOMAUTUS: Pumpun asetukset pysyvät samoina kuin ohjelmoidut infuusioasetukset. Seuraa pumpun näyttöä, joka osoittaa infuusion määrän. Merkitse se hoitopäiväkirjaan (Liite 10.3).

- Poista suojakorkki 0,2 mikrometrin Mini-Spike antoletkun kanyylistä ja aseta antoletku ELFABRIO-valmistetta sisältävän infuusiopussin infuusioporttiin.
- Ripusta infuusiopussi tippatelineeseen ja kiinnitä infuusiopumpun kasetti pumppuun.
- Muodosta laskimoyhteys (ks. kohta 5.4)
- Esitäytä letku ja liitä se potilaaseen infuusion aloittamiseksi. Nestettä EI SAA käyttää esitäyttämiseen, kun letku on liitetty potilaaseen.
- Varmista, että lääkkeen annossa noudatetaan lääkärin määräämää infuusionopeutta ja infuusion kestoa.
- Potilaan on istuttava ja oltava rentoutunut infuusion ajan.
- Jos saat hälytyksen, ratkaise ongelma pumppukohtaisten ohjeiden mukaisesti:
    - Jos ”letkustossa on ilmaa”, lopeta infuusio, irrota letku potilaasta ja napauta letkua varovasti siirtääksesi kaikki ilmakuplat lähelle letkun päätä (lääkkeen hävikin rajoittamiseksi) ja esitäytä letku varmistaaksesi, että kaikki ilma poistuu.
    - Jos saat hälytyksen ”tukkeuma alhaalla”, tarkista että infuusioletku ja kanyyli ovat auki eivätkä tukossa. Jos neula tai kanyyli on tukkeutunut, älä huuhtele, vaan vie uusi neula tai kanyyli eri sisäänvientikohtaan ja poista tukkeutunut kanyyli.
- Jos potilaalle ilmenee yliherkkyysreaktio lääkkeelle tai jos kyseessä on hätätapaus, katso kohta 3.3 ”Infuusiota edeltävä hoito ja akuuttihoito” ja ”Akuuttihoitosuunnitelma” (Liite 10.4).
- Pumppu hälyttää infuusion lopussa. Tyhjä infuusiopussi osoittaa infuusion päättymisajan ja kliinisen havainnointijakson alkamisajan (ks. kohta 5.5).

  HUOMAUTUS: Älä tässä vaiheessa vielä poista laskimoyhteyttä.

- Huuhtele infuusioletku 20 ml:lla 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.
- Kun pumppu osoittaa, että 20 ml on infusoitu, pysäytä pumppu manuaalisesti.
- Irrota infuusioletku potilaan laskimokanyylista tai keskuslaskimolaitteesta.

  HUOMAUTUS: Laskimoyhteyden on pysyttävä paikallaan koko infuusion seurantajakson ajan.

- Huomautus: Infuusion lopussa kaikki *infuusiopussit ja antoletkut* voidaan hävittää talousjätteen mukana, elleivät ne ole näkyvästi veren kontaminoimia. *Kontaminoituneet letkut ja infuusioneulat* on hävitettävä riskijäteastiaan.

5.4 Keskuslaskimolaite

Katso kohta 4.4.1. Keskuslaskimolaite oppaasta Fabryn tautia sairastaville potilaille / hoitaville henkilöille / terveydenhuollon ammattilaisille avuksi kotona annettavaan infuusiohoitoon.

5.5 Havainnointijakso

Katso kohta 4.5. Havainnointijakso oppaasta Fabryn tautia sairastaville potilaille / hoitaville henkilöille / terveydenhuollon ammattilaisille avuksi kotona annettavaan infuusiohoitoon.

6. ELFABRION TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Koti-infuusioita saavien potilaiden kliinistä tilaa on seurattava tavanomaisten hoitokäytäntöjen mukaisesti.

Potilaita, jotka siirtyivät saamaan pegunigalsidaasi alfaa annoksella 2 mg/painokilo neljän viikon välein, on seurattava säännöllisesti (esim. 3, 6, 12, 18 ja 24 kuukauden jälkeen). Seurantaan on sisällyttävä vähintään lyso-Gb3-, munuais- (eGFR, proteinuria), sydän- (LVMi, NT.proBNP, troponiini tai EKG) ja biokemiallisten parametrien arviointi. Muutokset yksittäisissä parametreissa on tulkittava potilaan kliininen kokonaistila huomioiden, ja kliinisesti relevantin huonontumisen tulee johtaa lääkityksen uudelleenarviointiin.

Katso voimassa olevan valmisteyhteenvedon kohdasta 4 (Liite 10.1) täydelliset tiedot ELFABRIO-valmisteen turvallisuudesta.

6.1 Turvallisuustoimenpiteet

Infuusioon liittyviä reaktioita, mukaan lukien yliherkkyysreaktioita, ei voida sulkea täysin pois. Siksi hätätilanteiden hallintamenettelyt on kuvattu, Liite 10.4. Kotisairaanhoitaja/infuusiohoitaja on terveydenhuollon ammattilainen, joka osaa käsitellä infuusiona annettavat entsyymikorvaushoidot ja lääketieteelliset hätätilanteet, ja osallistumisensa alussa häntä kouluttaa hoitava lääkäri tai kotona annettavasta infuusiohoidosta vastaava yritys paikallisen kliinisen käytännön mukaisesti. ELFABRIO-valmistetta seurataan myös tarkasti jo hoidettuihin potilaisiin liittyvien mahdollisten haittavaikutusten varalta vaadittujen turvallisuustoimenpiteiden mukaisesti. Akuuttihoito- ja raportointitoimenpiteet, joita noudatetaan kliinisten standardien ja voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti, on esitetty seuraavissa kohdissa.

6.2 Turvallisuusraportointi

Potilaan / hoitavan henkilön tai kotisairaanhoitajan/infuusiohoitajan on ilmoitettava hoitavalle lääkärille, jos potilaalle, jota hoidetaan ELFABRIO-valmisteella kotona annettavassa infuusioympäristössä, ilmenee haittavaikutus / infuusioon liittyvä reaktio. Jos anafylaktinen reaktio ilmenee infuusion aikana tai sen jälkeen, kotisairaanhoitajan/infuusiohoitajan on soitettava välittömästi hoitavalle lääkärille. Anafylaktiset reaktiot, jotka edellyttävät välitöntä yhteydenottoa hoitavaan lääkäriin, on raportoitu kohdassa ”Akuuttihoitosuunnitelma” (Liite 10.4).
Lisäksi, jos potilas/hoitava henkilö tai kotisairaanhoitaja/infuusiohoitaja saa tietää, että lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa ja/tai antamisessa on tapahtunut virhe, potilaan tai infuusiohoitajan on ilmoitettava asiasta hoitavalle lääkärille asianmukaisen toimenpiteen määrittämiseksi. Silloin hoitava lääkäri on vastuussa epäillyn haittavaikutuksen, mukaan lukien lääkitysvirheiden, ilmoittamisesta kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Fimeaan voimassa olevan paikallisen määräyksen mukaisesti:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Puhelinvaihde: 029 522 3341

https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen

Lääkitysvirheiden kirjaaminen ja raportointi varmistavat, että järjestelmälliset ja toistuvat ongelmat voidaan tunnistaa ja että niistä seuraavat toimenpiteet voidaan suorittaa valvontajärjestelmässä.

6.3 ELFABRIO-valmisteeseen liittyvät reaktiovaihtoehdot

Koska ELFABRIO-valmiste on laskimoon annettava proteiinivalmiste, vaikeitakaan yliherkkyysreaktioita ei voida sulkea täysin pois. Niiden yleisnimitys on infuusioon liittyvät reaktiot.

Infuusioon liittyviä reaktioita on raportoitu. Ne ovat mitä tahansa haittatapahtumia, jotka ilmaantuvat infuusion aloittamisen jälkeen ja viimeistään kaksi tuntia infuusion päättymisestä (ks. kohta 4.8; Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste).

Yleisimmin raportoituja infuusioon liittyvien reaktioiden oireita annostuksen 1 mg/kg yhteydessä olivat: yliherkkyys, vilunväreet, heitehuimaus, ihottuma ja kutina. Annostuksen 2 mg/kg yhteydessä yleisimmin raportoidut oireet olivat kipu, päänsärky ja pahoinvointi. Muiden laskimoon annettavien proteiinivalmisteiden tavoin allergistyyppisiä yliherkkyysreaktioita voi esiintyä, ja niitä voivat olla paikallinen angioedeema (mukaan lukien kasvojen, suun ja nielun turpoaminen), bronkospasmi, hypotensio, yleistynyt nokkosihottuma, nielemisvaikeudet, ihottuma, hengenahdistus, punastuminen, epämiellyttävä tunne rintakehässä, kutina ja nenän tukkoisuus.

6.4 ELFABRIO-valmisteen haittavaikutusten hallinta

Infuusioon liittyvät reaktiot hoidetaan reaktion vaikeusasteen mukaan: lievien tai keskivaikeiden reaktioiden hoitoon kuuluvat infuusionopeuden hidastaminen ja lääkehoito mm. antihistamiineilla, kuumelääkkeillä ja/tai kortikosteroideilla. Esilääkitys antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla voi estää myöhempiä reaktioita, jotka vaativat oireenmukaista hoitoa, vaikka joillakin potilailla voi esiintyä infuusioon liittyviä reaktioita myös esilääkityksestä riippumatta.

Infuusioon liittyvän reaktion sattuessa kotisairaanhoitaja/infuusiohoitaja aktivoi akuuttitoimenpiteen tarpeen mukaan noudattaen ”Akuuttihoitosuunnitelmassa” annettuja ohjeita ja antaa tarvittaessa tukilääkkeet hoitavan lääkärin nimenomaisen ohjeen mukaisesti, kuten hoitopäiväkirjassa on ilmoitettu.

6.5 Vaikeat allergiset reaktiot ELFABRIO-valmisteelle

Allergistyyppiset yliherkkyysreaktiot voivat olla vaikeita, joten on tärkeää, että asianmukaista lääketieteellistä apua on helposti saatavilla, kun käytetään ELFABRIO-valmistetta.

Kliinisissä tutkimuksissa vain viidellä potilaalla yhteensä 141 potilaasta ilmeni vaikea-asteinen yliherkkyysreaktio. Kaikki viisi potilasta toipuivat reaktion ilmaantumista seuraavan päivän aikana asianmukaisella hoidolla. (Ks. myös valmisteyhteenvedon kohta 4.8.) Ensimmäiset anafylaktisen reaktion löydökset ilmaantuvat pääasiassa iholle ja/tai limakalvoille (eryteema, punoitus, kutina ja angioedeema). Hengenvaaraan liittyvät oireet liittyvät yleensä hengityselimistöön (ylä- ja alahengitysteiden tukkeutuminen) tai sydän- ja verisuonijärjestelmään (hypotensiivinen šokki, kardiovaskulaarinen romahtaminen, sydämen rytmihäiriöt, sydänlihasiskemia).

Maha-suolikanavaan liittyvät oireet ovat myös mahdollisia (vatsan kouristukset, oksentelu jne.).

Mitä aiemmin reaktio alkaa, sitä vaikea-asteisempi se on. Oireet voivat ilmaantua äkillisesti muutaman tunnin kuluttua infuusion alusta, mutta vaikeat kliiniset ilmentymät ilmaantuvat yleensä jo 30 minuutin – 1 tunnin kuluessa infuusion alusta.

Jos vaikea allerginen tai anafylaktistyyppinen reaktio ilmaantuu, ELFABRIO-hoito on lopetettava välittömästi, ja potilaalle aloitetaan akuuttihoito voimassa olevien hoitokäytäntöjen mukaisesti. Vaikeita reaktioita hoidetaan yleensä antihistamiineilla, kortikosteroideilla, laskimoon annettavilla nesteillä ja hapella kliinisen tilanteen mukaan. Jos kyseessä on anafylaksia, annetaan adrenaliinia lihakseen.

Anafylaktisen reaktion jälkeen potilaita on ensisijaisesti tarkkailtava turvallisessa ympäristössä.

Seuraavissa ohjeissa on esitetty ensiaputoimet, joihin on ryhdyttävä vaikean yliherkkyysreaktion hoitamiseksi kotona annettavan lääkehoidon aikana.

Reaktion ensimmäisten merkkien ilmaannuttua:

- Lopeta infuusio välittömästi.
- Ylläpidä laskimoyhteyttä keittosuolaliuoksella.
- Aseta potilas mukavaan asentoon, mikäli mahdollista Trendelenburg-asentoon (jalat nostettuina hypotension estämiseksi). Jos potilaalla on hengitysvaikeuksia, istuma-asento on makuuasentoa suotavampi.
- Jos merkit ja oireet ovat vaikeita tai potilaan tila heikkenee nopeasti, ryhdy ensiaputoimiin ja soita sitten välittömästi hoitavalle lääkärille, joka opastaa jatkotoimista (Liite 10.4.)
- Kaikki infuusioon liittyvien reaktioiden jälkeiset toimenpiteet dokumentoidaan hoitopäiväkirjaan (Liite 10.3).
- Kotisairaanhoitajan/infuusiohoitajan käytössä olevat lääkkeet määräytyvät paikallisten vaatimusten ja määräysten mukaisesti.

7. ILMOITUSKEHOTUS

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyjen ja haittojen jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuoltohenkilöstö raportoi epäilemänsä mahdolliset haittatapahtumat (myös lääkitysvirheet) kansallisen menettelyn mukaisesti Fimeaan:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www-sivusto: www.fimea.fi

Yrityksen yhteyshenkilö:

QA.PV.nordic@chiesi.com

Jos potilas, hoitava henkilö tai infuusiohoitaja/kotisairaanhoitaja saa tietää, että lääkkeen antovalmiiksi saattamisessa ja/tai antamisessa on tapahtunut virhe, hänen on ilmoitettava asiasta hoitavalle lääkärille, jotta asiaan voidaan tarttua asianmukaisesti. Hoitavaa lääkäriä pyydetään ilmoittamaan jokainen lääkitysvirhe spontaanina haittatapahtumana.

8. LISÄTIETOJA

Valmisteyhteenvedossa (Liite 10.1) on täydelliset tiedot ELFABRIO-valmisteen käyttöaiheista sekä lisätietoja valmisteen hyväksytystä käytöstä. Muita yksityiskohtaisia tietoja ELFABRIO-valmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA:n) verkkosivustolla: http://www.ema.europa.eu.

9. TIETOSUOJATIETOJEN HALLINTA

Arkaluonteisia potilastietoja hallitaan yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) tai muun erityisen paikallisen asetuksen mukaisesti.

10. LIITTEET

Liite 10.1 - ELFABRIO-valmisteen valmisteyhteenveto

Tuoreimmat tuotetiedot ovat osoitteessa https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/elfabrio-epar-product-information_fi.pdf

Liite 10.2 - Haittatapahtumalomake

Chiesi	Haittatapahtumalomake ELFABRIO		
Potilaan nimikirjaimet			
Maa			
Syntymäaika (PP/KK/VV)			
Ikä			
Sukupuoli	Mies ☐	Nainen ☐	
Paino (kg)			
Haittatapahtuma alkoi (PP/KK/VV)			
Tapahtuman lopputulos: Valitse kaikki soveltuvat		KYLLÄ	EI
	Kuolema	☐	☐
	Johti sairaalahoitoon tai pitkittyneeseen sairaalahoitoon	☐	☐
	Johti jatkuvaan tai merkittävään pysyvään tai merkittävään toiminnanvajaukseen tai -kyvyttömyyteen	☐	☐
	Henkeä uhkaava	☐	☐
	Muuta		
Reaktion kuvaus (terveydenhuollon ammattilaisen raportoimana)			
Tietoja ELFABRIO-valmisteesta			

Annos ja annostus		
Eränumero / viimeinen käyttöpäivämäärä		
Hoidon aloitus (PP/KK/VV)		
Hoidon lopetus (PP/KK/VV)		
Reaktio laantui hoidon lopettamisen jälkeen	KYLLÄ ☐	EI ☐
Muut lääkkeet (samanaikaisesti käytössä)		
Muut olennaiset tiedot		

Liite 10.3 - Hoitopäiväkirja

Kotona annettavan infuusion järjestämisen tarkistuslista

- Hoitava lääkäri on kertonut potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle kotona annettavasta hoidosta, siihen liittyvistä riskeistä ja lääkeavun antamisesta kotona, ja potilas suostuu kotihoitoon.
- Potilas ja/tai hoitava henkilö ymmärtää millaisesta sairaudesta on kyse, ja hänet on koulutettu tunnistamaan mahdolliset haittatapahtumat, mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, ja ymmärtämään, mitä tulee tehdä niiden ilmetessä (eli ilmoittamaan haittavaikutuksiin viittaavista oireista terveydenhuollon ammattilaiselle asianmukaista arviointia ja hoitoa varten).
- Kotiympäristön on oltava sopiva kotona annettavaan infuusiohoitoon. Siksi kotiympäristön tulee olla puhdas, ja saatavilla on oltava sähköä, vettä, puhelinyhteys, kylmäsäilytysmahdollisuus ja säilytystilaa ELFABRIO-valmisteelle ja infuusiotarvikkeille.
- On varmistettava, että terveydenhuollon ammattilainen on tavoitettavissa koko kotona annettavan infuusion ajan ja määrätyn ajan infuusion jälkeen kansallisten määräysten mukaisesti. Potilas ei saa olla yksin kotona, vaan yhdessä aikuisen kanssa, joka pystyy pysäyttämään infuusion ja tekemään hälytyksen infuusioon liittyvän reaktion ilmetessä. Potilaalle on kerrottu, että infuusio on aina annettava sellaisen hoitavan henkilön läsnä ollessa, joka on saanut riittävän koulutuksen kotona annettavan infuusionhoidon haittavaikutusten, infuusioon liittyvien reaktioiden ja lääkitysvirheiden hallinnasta.
- ELFABRIO-valmisteen kotona annettavan infuusion hoitopäiväkirja

Yleiset tiedot (*hoitava lääkäri täyttää*) Hätänumero:		
YHTEYSTIEDOT		
Potilas	Nimi:	
	Syntymäaika:	
	Osoite:	
	Postinumero/kaupunki:	
	Puhelin:	
Potilasta hoitavan henkilön yhteystiedot	Nimi:	
	Osoite:	
	Postinumero/kaupunki:	
	Puhelin:	
Infuusiohoitaja/kotisairaanhoitaja	Nimi:	
	Organisaatio:	
	Osoite:	
	Postinumero/kaupunki:	
Hoitava lääkäri	Nimi:	
	Sairaala:	
	Osoite:	
	Postinumero/kaupunki:	
	Puhelin:	
	Hätänumero:	
Apteekki	Nimi:	
	Osoite:	
	Postinumero/kaupunki:	
	Puhelin:	

Antotiedot *(hoitava lääkäri täyttää)*

ELFABRIO-valmistetta on annettu alkaen	Päivämäärä (pp-kk-vvvv):
ELFABRIO-annosteluohjelma	1 mg/kg kahden viikon välein ☐ 2 mg/kg neljän viikon välein ☐
- annos	
- antotiheys	
- infuusionopeus tai infuusion kesto	
- käyttökuntoon saatetun valmisteen tarvittava tilavuus (ml)	
- kokonaistilavuus infuusiopussissa (ml)	
Syyt ELFABRIO-infuusion antamiseen kotona	
Merkitse, millaista tukea infuusiohoitajan tulee antaa kotona	

Infuusion antolomake *(täytetään jokaisen infuusion antokerran yhteydessä)*

- Potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle on kerrottu ELFABRIO-hoidon kotona annettavaan infuusioon liittyvistä riskeistä, ja akuuttilääkkeiden käyttöön on annettu asianmukainen koulutus.
- Infuusioon liittyvän reaktion tapauksessa harkitse infuusion hidastamista tai lopeta se välittömästi (reaktion vaikeusasteesta riippuen) ja/tai anna asianmukaista hoitoa lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Välttämättömät toimenpiteet vaikean infuusioon liittyvän reaktion sattuessa, mukaan lukien yhteystiedot hätätilanteessa, on kuvattu Akuuttihoitosuunnitelmassa[1]. Pidä nämä tiedot helposti saatavilla infuusiotoimenpiteen aikana.

Infuusion päivämäärä	Päivämäärä (pp-kk-vvvv)
Potilaan yleinen terveydentila – Kuvaile ennen infuusiota mahdolliset uudet, tämänhetkiset terveysongelmat	
Annos	
Eränumero / viimeinen käyttöpäivämäärä	
Vaadittu käyttövalmiiksi saatettu tilavuus (ml)	
Käytettyjen injektiopullojen lukumäärä	
Lääkeannon kesto	
Infuusionopeus	
Mahdollisesti infuusioon liittyneet ongelmat / huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyneet reaktiot, tästä aiheutuneet toimenpiteet ja lopputulos)	
Infuusiosta vastaavan henkilön nimi ja päivämäärä - sairaanhoitaja - hoitava henkilö (jos eri kuin yllä)	

1 Katso terveydenhuollon ammattilaisen esitteen kohta 6 ja liite 10.4 ja Fabryn taudin potilaita / hoitavia henkilöitä / terveydenhuollon ammattilaisia koskevan oppaan kohta 5, joissa on neuvoja kotona annettavan infuusion toteuttamiseksi niin, että ehkäistään lääkitysvirheitä.

Liite 10.4 - Akuuttihoitosuunnitelma

ELFABRIO-hoidon jälkeen voi esiintyä infuusioon liittyviä reaktioita, mukaan lukien vaikeita yliherkkyysreaktiota tai anafylaktisia reaktiota.

Jos käynnin aikana ilmenee anafylaktisen reaktion kliinisiä merkkejä, infuusiohoitaja / kotisairaanhoitaja / hoitava henkilö (tilanteen mukaan) aloittaa hengenpelastustoimet ja soittaa välittömästi hoitavalle lääkärille, joka antaa ohjeita, joiden avulla voidaan jatkaa, Taulukko 1
Hoitavan lääkärin on vahvistettava kaikki toimenpiteet, jos jokin tapahtuma ilmenee. Mitään erityistoimenpidettä ei suoriteta ilman hoitavan lääkärin vahvistusta.

Taulukko 1 - Yliherkkyyteen, allergisiin oireisiin ja reaktioihin perustuvat toimenpiteet

Oireet ja reaktiot	Suositellut/ehdotetut toimenpiteet	Suositellut/ehdotetut lääkkeet
Lievä:	1. Vähennä infuusionopeutta 25–50 % tai harkitse infuusion lopettamista, jos se katsotaan asianmukaiseksi. 2. Soita akuuttihoitonumeroon ja sitten hoitavalle lääkärille saadaksesi ohjeita, mukaan lukien mahdollisesti annettavista lääkkeistä. 3. Vähennä infuusionopeutta vielä 25 % tai harkitse infuusion lopettamista, jos se katsotaan asianmukaiseksi, jos oire jatkuu 10 minuuttia ensimmäisen infuusionopeuden vähentämisen jälkeen. 4. Soita uudelleen hoitavalle lääkärille saadaksesi ohjeita, mukaan lukien mahdollisesti annettavista lääkkeistä. 5. Lopeta infuusio, jos oire jatkuu vielä 10 minuutin kuluttua. 6. Suorita kotona annettava infuusio loppuun, **jos oireet hävisivät** ja jos hoitava lääkäri neuvoo tekemään näin.	Jos ensiapu tai hoitava lääkäri neuvoo, anna: • parasetamolia • ibuprofeenia • antihistamiineja suun/laskimon kautta • muita oireidenmukaisia lääkkeitä
Keskivaikea:	1. Lopeta lääkkeen anto. 2. Soita akuuttihoitonumeroon ja sitten hoitavalle lääkärille saadaksesi ohjeita, mukaan lukien mahdolliset annettavista lääkkeistä. 3. Anna lääkärin määräämä hoito. 4. Ilmoita hoitavalle lääkärille ja pyydä arviota ennen kuin annetaan seuraava infuusio kotona. 5. Suorita kotona annettava infuusio loppuun ja täytä haittavaikutuslomake, **jos oireet hävisivät** ja hoitava lääkäri ohjeistaa näin.	Jos hoitava lääkäri ohjeistaa ja oireiden luonteen perusteella: • suun kautta / parenteraalisesti annettavat antihistamiinit tai • suun kautta / parenteraalisesti annettavat kortikosteroidit • ja muut hoitavan lääkärin neuvomat lääkkeet

Vaikea:	1. Lopeta anto välittömästi. 2. Soita hätänumeroon 112. 3. Kerro, että olet sairaanhoitaja / potilas / hoitava henkilö, ja kuvaile tilanteen vaikeusastetta. 4. Anna puhelinnumero, josta soitat ja tapahtumapaikan osoite. 5. Pyydä ambulanssia lähetettäväksi välittömästi. 6. Kerro, että olet saanut ensiapukoulutuksen. 7. Kerro ambulanssia odottaessasi, että sinulla on ensiapupakkaus, ja pyydä neuvoja annettavan ensiavun suhteen; nimeä annettu lääke. 8. Elvytä tarvittaessa aikuisten tai lasten perusensiavun ohjeiden mukaisesti. 9. Ilmoita tapahtumasta hoitavalle lääkärille. 10. Täytä haittavaikutuslomake.	Hätänumerosta oireiden luonteen perusteella neuvottu hoito (ks. annos ja antotapa lääkepakkauksessa olevasta tekstistä): • lihakseen annettava adrenaliini tai • suun kautta otettavat / parenteraaliset antihistamiinit tai • suun kautta otettavat / parenteraaliset kortikosteroidit tai • beeta-2-agonistisuihke tai sumutus; • fysiologista keittosuolaliuosta kliinisen tilan mukaan