Lääketurvatietoa

# Elfabrio (pegunigalsidase alfa)

## Kotona annettava infuusiohoito

## Opas Fabryn tautia sairastaville potilaille / hoitaville henkilöille / terveydenhuollon ammattilaisille avuksi kotona annettavaan infuusiohoitoon

## 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.

**Fimealle:** www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai
**Chiesi'n lääkeneuvontaan** sähköpostitse: infonordic@chiesi.com

1. TÄMÄN OPPAAN TAVOITE ..... **3**
2. KOTONA ANNETTAVAN INFUUSION VAATIMUKSET JA ORGANISOINTI ..... **3**
2.1. Kotona annettavan infuusion järjestämisen tarkistuslista ..... 3
2.2. Lääke- ja infuusiolaitetarvikkeet ..... 3
2.2.1. ELFABRIO ..... 4
2.2.2. Infuusiolaitteisto ..... 4
2.2.3. Infuusiota edeltävä hoito ..... 4
2.2.4. Ensiapupakkaus ja akuuttilääkkeet ..... 4
3. HOITOPÄIVÄKIRJA ..... **5**
4. ELFABRIO-INFUUSION VALMIIKSI SAATTAMISTA JA ANTAMISTA KOSKEVAT YKSITYISKOHTAISET OHJEET ..... **6**
4.1. Lääkkeen valmistelu ja anto – prosessin kulkukaavio ..... 6
4.2. ELFABRIO-infuusion valmistelu ..... 7
4.3. ELFABRIO-valmisteen laimennus ..... 7
4.4. Lääkkeenanto ..... 8
4.4.1. Keskuslaskimolaite ..... 9
4.4.2. Neulan vieminen laskimoon ..... 9
4.4.3. Toimenpide ..... 9
4.4.4. Elintoimintojen mittaus ..... 10
4.5. Havainnointijakso ..... 10
5. ELFABRION TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT: INFUUSIOON LIITTYVÄ REAKTIO **11**
5.1. Tunnistus ..... 11
5.2. Hoito ja hallinta ..... 12
5.3. Akuuttihoitosuunnitelma ..... 12
Liite 10.1 - Hoitopäiväkirja ..... **14**

# 1. TÄMÄN OPPAAN TAVOITE

Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa potilaalle / hoitavalle henkilölle / terveydenhuollon ammattilaiselle oleellista tietoa ELFABRION antamisesta kotona ja estää lääkitysvirheitä.

ELFABRIO-valmisteen antamista kotona voidaan harkita potilaille, jotka sietävät infuusiot hyvin.

Hoitava lääkäri tekee päätöksen ELFABRIO-hoidon siirtämisestä potilaan kotiympäristöön potilaan mieltymysten ja terveydentilan mukaisesti.

# 2. KOTONA ANNETTAVAN INFUUSION VAATIMUKSET JA ORGANISOINTI

Seuraavat vaatimukset on otettava huomioon sen varmistamiseksi, että ELFABRIO-infuusiot voidaan antaa turvallisesti, tehokkaasti ja luotettavasti potilaan kotona.

## *2.1. 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, mitä tulee tehdä 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 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 annettava aina sellaisen hoitavan henkilön läsnä ollessa, joka on saanut riittävän koulutuksen haittavaikutusten, infuusioon liittyvien reaktioiden ja lääkitysvirheiden hallinnasta paikallisten, kotona annettavan infuusiohoidon toteutusvaatimusten mukaisesti.

## *2.2. Lääke- ja infuusiolaitetarvikkeet*

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, jotta voidaan varmistaa, että lääke ei ole altistunut lämpötilapoikkeamille lähetysprosessin aikana (poikkeamaksi katsotaan, jos lämpötila on < 2 tai > 8 ºC).

### 2.2.1. ELFABRIO

ELFABRIO-injektiopullot (2 mg/ml) 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 antaa jäätyä, ei saa ravistaa.

### 2.2.2. Infuusiolaitteisto

- tippateline
- infuusiopumppu
- biojäteastia
- 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
- INFUUSIOTA EDELTÄVÄ lääkitys (jos soveltuu)

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

### 2.2.3. 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 (erillinen asiakirja).

Hoitoa ei saa muuttaa kotiympäristössä, ellei tämä hoitavan lääkärin harkinnan mukaan ole lääketieteellisesti perusteltua.

### 2.2.4. Ensiapupakkaus ja akuuttilääkkeet

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.

- On varmistettava, että käytössä on nopea ja luotettava viestintäyhteys ensihoitoon siltä varalta, että kotona annettavan infuusion aikana tarvitaan välitöntä lääkärin hoitoa. Ks. kohta 5.3 ”Akuuttihoitosuunnitelma” ja hoitopäiväkirjassa (kohta 3) esitetyt ohjeet.

- Jos potilaalla ilmenee haittatapahtuma (ks. kohta 5.1) infuusion aikana tai pian sen jälkeen, on tehtävä kohdassa 5.3 ”Akuuttihoitosuunnitelma” esitetyt toimenpiteet. Infuusio on keskeytettävä välittömästi, ja hoitavaan lääkäriin tai lähimpään päivystävään lääkäriin on otettava yhteyttä neuvojen saamiseksi. Seuraavat infuusiot joudutaan mahdollisesti antamaan sairaalassa tai muussa lääketieteellisessä ympäristössä.

*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 IV 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 tai jos kotisairaanhoitaja/infuusiohoitaja tai hoitava henkilö tunnistaa jonkin haittavaikutuksen tai jonkin ongelman ELFABRIO-valmisteen laimentamisessa ja antamisessa, infuusio on keskeytettävä välittömästi, ja hoitavaan lääkäriin tai lähimpään päivystävään lääkäriin on otettava yhteyttä neuvojen saamiseksi. Myöhemmät infuusiot voidaan joutua antamaan sairaalassa tai muussa lääketieteellisessä ympäristössä.

## 3. HOITOPÄIVÄKIRJA

Hoitopäiväkirja on erillinen asiakirja (ks. liite 10.1).

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

Potilas / hoitava henkilö kirjaa hoitopäiväkirjaan alustavan haastattelun havainnot ja toimenpiteet sekä kaikki asianmukaiset tiedot myöhemmiltä käynneiltä.

*Resurssihenkilöiden ja -tahojen yhteystietoluettelo* on laadittava ja liitettävä hoitopäiväkirjaan, joka on potilaan ja/tai hoitavan henkilön käytettävissä 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 suoritettava ja mitä lääkkeitä annettava vakavan infuusioon liittyvän reaktion sattuessa, nykyisten akuuttihoitostandardien mukaisesti. Hoitavan lääkärin yhteystiedot ja hätänumero (112) merkitään hoitopäiväkirjaan (*Resurssihenkilöiden ja -tahojen yhteystietoluettelo*).

Hoitava lääkäri määrittää tarvittavan ELFABRIO-annoksen, infuusionopeuden, esilääkityksen, akuuttilääkityksen sekä mahdolliset muutokset. Lääkemääräys on kirjoitettava hoitopäiväkirjaan (liite 10.1). Kaikki tämän määräyksen muutokset (annos, tilavuus tai infuusionopeus) on raportoitava

uudelleen hoitopäiväkirjassa. On tärkeää pitää tämä esite saatavilla ja käydä läpi lääkkeen antotapa säännöllisesti. Näin varmistetaan optimaalinen käytäntö ja tehokas kommunikointitapa hoitavan lääkärin kanssa.

## 4. ELFABRIO-INFUUSION VALMIIKSI SAATTAMISTA JA ANTAMISTA KOSKEVAT YKSITYISKOHTAISET OHJEET

Jokainen ELFABRIO-valmisteen antokerta tulee kirjata hoitopäiväkirjaan (liite 10.1). Jos ELFABRIO-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja antamiseen liittyy ongelmia, potilaan tai hoitavan henkilön on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin asianmukaisen toimenpiteen määrittämiseksi ennen infuusion aloittamista tai jatkamista hoitopäiväkirjassa kuvatulla tavalla.

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

### *4.1. Lääkkeen valmistelu ja anto – prosessin kulkukaavio*



## 4.2. ELFABRIO-infuusion valmistelu

Jos potilas / hoitava henkilö tai terveydenhuollon ammattilainen saa tietää, että lääkkeen valmistelussa ja/tai antamisessa on tapahtunut virhe, potilaan tai hoitavan henkilön tai terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava asiasta hoitavalle lääkärille, jotta hän voi päättää asianmukaisista toimenpiteistä.

Noudata tarkkaa aseptiikkaa kaikissa valmistelutoimissa

1. Valmistele puhdas, tasainen työskentelyalue ja ota tarvittavat välineet esille.
2. Pidä mukana toimitettu ensiapupakkaus potilaan lähellä infuusion aikana.

   Tarkista, että vastaanotettujen injektiopullojen määrä täsmää ja että lääke on säilytetty oikeassa lämpötilassa. HUOMAUTUS: JOS LÄMPÖTILA EI OLE ASETETUISSA RAJOISSA, EI INFUUSIOTA SAA ALOITTAA. SOITA HETI HOITAVALLE LÄÄKÄRILLE TAI LÄHIMPÄÄN PÄIVYSTÄVÄÄN LÄÄKÄRIIN SAADAKSESI LISÄOHJEITA.

3. Tarkista eränumerot, viimeiset käyttöpäivämäärät (älä käytä ELFABRIO-valmistetta myynti-päällysteessä merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen) ja voimassa oleva lääkemääräys ja ota sitten esille oikea määrä lääkepullolaatikoita määrätyn annoksen valmistamiseksi. Injektiopullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
4. Anna injektiopullojen lämmetä laatikoissaan huoneenlämpöiseksi ennen laimentamista (noin 15–30 minuuttia).
5. Pese kätesi vedellä ja saippualla. Desinfioi kätesi tämän jälkeen.
6. Valmistele toimitettu infuusiopussi prosessin aloittamiseksi.
7. Ota ELFABRIO-injektiopullot laatikoistaan ja tarkasta ne. Valmistetta ei saa käyttää, jos korkki puuttuu tai on vaurioitunut. Valmistetta ei liioin saa käyttää, jos lääkkeessä on värimuutoksia tai hiukkasia.
8. Varmista, että ELFABRIO-injektiopullojen on annettu lämmetä huoneenlämpöisiksi. Älä kuumenna injektiopulloja kuumalla vedellä tai mikroaaltouunissa

## 4.3. ELFABRIO-valmisteen laimennus

Lääkärin määräämä laimennetaan 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella potilaan painon mukaiseen kokonaistilavuuteen. Suositeltu annos ja infuusiotilavuus on esitetty hoitopäiväkirjassa (liite 10.1).

HUOMAUTUS: *Joissakin erityistapauksissa lääke voidaan saattaa käyttökuntoon apteekissa ja toimittaa (kylmälaukussa) lämpötilan seurantalaitteella lämpötilakontrolloiduissa olosuhteissa (2–8 ºC) potilaan infuusion antopaikkaan.*

1. Poista ELFABRIO-injektiopullojen alumiiniset repäisykorkit ja pyyhi kukin kumitiiviste aseptisesti alkoholipitoisella puhdistuslapulla käyttäen yhtä lappua kutakin injektiopulloa kohti. Anna pyyhityn alueen kuivua.
2. Pyyhi 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta sisältävän infuusiopussin injektioportti alkoholipitoisella puhdistuslapulla ja anna pyyhityn alueen kuivua.
3. Kiinnitä 18 G neula Mini-spike-lääkkeenottokanyyliin.
4. Poista lääkkeenottokanyylin suojus ja työnnä lääkkeenottokanyyli infuusiopussin injektioporttiin.
5. Kiinnitä Mini-Spike-liitäntä infuusiopussin injektioporttiin teipillä.
6. Puhdista venttiili uudella alkoholipitoisella puhdistuslapulla ja anna venttiilin kuivua kokonaan.

7. Ennen kuin lisäät ELFABRIO-valmisteen 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta sisältävään infuusiopussiin, on sinun poistettava sama määrä 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta infuusiopussista.

   Esimerkki 1:
   - potilaan paino on 80 kg
   - potilaalle määrätty annos on 1 mg/kg = 80 mg
   - ELFABRIO-valmisteen pitoisuus injektiopullossa on 2 mg/ml (20 mg/10 ml tai 5 mg/2,5 ml)
   - 80 kg painava potilas saa 40 ml ELFABRIO-valmistetta (= neljä 10 ml:n injektiopulloa), joten infuusiopussista on poistettava 40 ml 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta ennen ELFABRIO-valmisteen lisäämistä infuusiopussiin.

   Esimerkki 2:
   - potilaan paino on 65 kg
   - potilaalle määrätty annos on 1 mg/kg = 65 mg
   - ELFABRIO-valmisteen pitoisuus injektiopullossa on 2 mg/ml (20 mg/10 ml tai 5 mg/2,5 ml)
   - 65 kg painava potilas saa 32,5 ml ELFABRIO-valmistetta (= kolme 10 ml:n injektiopulloa + yksi 2,5 ml:n injektiopullo), joten infuusiopussista on poistettava 32,5 ml 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta ennen ELFABRIO-valmisteen lisäämistä infuusiopussiin.

   Esimerkki 3:
   - potilaan paino on 80 kg
   - potilaalle määrätty annos on 2 mg/kg = 160 mg
   - ELFABRIO-valmisteen pitoisuus injektiopullossa on 2 mg/ml (20 mg/10 ml tai 5 mg/2,5 ml)
   - 80 kg painava potilas saa 80 ml ELFABRIO-valmistetta (= kahdeksan 10 ml:n injektiopulloa), joten infuusiopussista on poistettava 80 ml 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta ennen ELFABRIO-valmisteen lisäämistä infuusiopussiin.

   Esimerkki 4:
   - potilaan paino on 65 kg
   - potilaalle määrätty annos on 2 mg/kg = 130 mg
   - ELFABRIO-valmisteen pitoisuus injektiopullossa on 2 mg/ml (20 mg/10 ml tai 5 mg/2,5 ml)
   - 65 kg painava potilas saa 65 ml ELFABRIO-valmistetta (= kuusi 10 ml:n injektiopulloa + kaksi 2,5 ml:n injektiopulloa), joten infuusiopussista on poistettava 65 ml 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta ennen ELFABRIO-valmisteen lisäämistä infuusiopussiin.

8. Kiinnitä 30 ml:n ruisku Mini-Spike-lääkkeenottokanyylin venttiiliin/porttiin ja poista laskemasi määrä 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta infuusiopussista. Hävitä liuos jätteisiin.
9. Kiinnitä lääkkeenottokanyyli steriiliin 10 ml:n ruiskuun (ja tarvittaessa 3 ml:n ruiskuun).
10. Poista lääkkeenottokanyylin suojakorkki. Pidä ELFABRIO-injektiopullo tukevasti pöydällä ja työnnä Mini-Spike-lääkkeenottokanyyli kumitiivisteen läpi kumikorkin keskeltä.
11. Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä sisältö ruiskuun.
12. Kierrä ruisku irti lääkkeenottokanyylistä ja liitä irrottamasi ruisku suoraan infuusiopussin

injektioportin neulattomaan venttiiliin. Ruiskuta lääke hitaasti infuusiopussiin.

13. Kiinnitä ruisku takaisin Mini-Spike-lääkkeenottokanyyliin ja poista tämä tyhjästä injektiopullosta. Vie se nyt käytettäväksi seuraavaan ELFABRIO-injektiopulloon. Muista koko ajan noudattaa aseptista tekniikkaa.
14. Toista nämä vaiheet, kunnes lääkärin määräämä ELFABRIO-kokonaisannos on siirretty infuusiopussiin.

    HUOMAUTUS: Laskettu tilavuus saattaa edellyttää maksimitilavuutta pienemmän tilavuuden poistamista viimeisestä infuusioon käytetystä injektiopullosta (osittainen injektiopullon käyttö).

15. Irrota neulaton venttiili ja 18 G neula injektioportista ja hävitä riskijäteastiaan.
16. Hävitä kaikki ELFABRIO-injektiopullot riskijäteastiaan ja kirjaa hoitopäiväkirjaan kaikki hävitetyt lääkemäärät.
17. Sekoita liuos kääntelemällä infuusiopussia varovasti ylösalaisin. Vältä voimakasta ravistamista ja ravistelua.

## *4.4. Lääkkeenanto*

ELFABRIO-valmisteen laimennetut 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. 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. Kirjaa se hoitopäiväkirjaan (liite 10.1).

### 4.4.1. Keskuslaskimolaite

Kun potilaalla on keskuslaskimolaite ELFABRIO-hoidon antamista varten, potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle näytetään, miten laitetta hoidetaan, ellei tätä ole vielä näytetty sairaalassa annettujen infuusioiden aikana.

Keskuslaskimolaitteen asianmukaiseen kotihoitoon kuuluu säännöllinen huuhtelu hepariiniliuoksella hyytymisen estämiseksi sekä steriilin tekniikan huomioiminen, jotta laite pysyy puhtaana mikrobeista.

Potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle kerrotaan seuraavat välttämättömät toimet:

- Peitä kohta käytön aikana läpinäkyvällä okkluusiosidoksella. Sidosta ei tarvita, kun laitetta ei käytetä.
- Huuhtele 5 ml:lla 0,9-prosenttista NaCl-liuosta ennen ja jälkeen jokaisen käyttökerran.
- Huuhtele 5 ml:lla hepariinia (100 U/ml) jokaisen käyttökerran jälkeen.

### 4.4.2. Neulan vieminen laskimoon

1. Varmista, että teippiliuskoja on roikkumassa käyttövalmiina ja että infuusiojärjestelmän alkupää on käden ulottuvilla. Pidä lähettyvillä alkoholipitoisia puhdistuslappuja ja sideharsotaitoksia.
2. Ota infuusioneula pakkauksesta.
3. Pyydä potilasta istuutumaan ja pitämään toista kättään pöydällä (mieluiten puhtaan liinan päällä).
4. Aseta kiristysside ja desinfioi alue, johon neula viedään, ja anna alueen kuivua.
5. Vedä iho tiukalle ja työnnä neula (silmä ylöspäin) pienessä kulmassa ihon läpi laskimoon. Kun neula on laskimossa, letkun alussa näkyy hieman verta.
6. Työnnä neulaa noin 0,5 cm laskimoon varmistaaksesi, ettei se ponnahda välittömästi ulos. Teippaa neula paikoilleen.

### 4.4.3. Toimenpide

- 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 4.4.1 ja/tai kohta 4.4.2).
- Esitäytä letku ja liitä se potilaaseen infuusion aloittamiseksi. Nestettä EI SAA käyttää esitäyttämiseen, kun letku on liitetty potilaaseen.
- Varmista, että lääkkeenannossa noudatetaan lääkärin määräämää infuusionopeutta ja infuusion kestoa.
- Potilaan on istuttava ja oltava rentoutunut infuusion ajan.
- Jos laite hälyttää, ratkaise ongelma pumppukohtaisten ohjeiden mukaisesti.
    - Jos laite hälyttää ”letkustossa on ilmaa”, lopeta infuusio, irrota letku potilaasta ja napauta letkua varovasti siirtääksesi kaikki kuplat lähelle letkun päätä (lääkkeen hävikin rajoittamiseksi) ja esitäytä letku varmistaaksesi, että kaikki ilma poistuu.
    - Jos laite hälyttää ”tukkeuma alhaalla”, tarkista että infuusioletku ja kanyyli ovat avoimia. Jos neula tai kanyyli on tukkeutunut, älä huuhtele, vaan vie uusi neula tai kanyyli eri sisäänvientikohtaan ja poista tukkeutunut kanyyli.
- Jos lääke aiheuttaa yliherkkyysreaktion tai hätätapauksen, katso kohta 5.1, kohta 5.2 ja kohta 5.3.
- Pumppu hälyttää infuusion lopussa. Tyhjä infuusiopussi osoittaa infuusion päättymisajan ja kliinisen havainnointijakson alkamisajan (ks. kohta 4.3).

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.

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

### 4.4.4. Elintoimintojen mittaus

Elintoiminnot (verenpaine, ruumiinlämpö, hengitystiheys ja syke) mitataan ja rekisteröidään viimeistään 10 minuuttia ennen infuusion aloittamista, 30 minuutin välein infuusion aikana ja infuusion lopussa.

Annoksen jälkeisen kliinisen havainnointijakson aikana elintoiminnot mitataan ja rekisteröidään 60 minuutin välein ja käynnin/havainnointijakson lopussa.

## *4.5. Havainnointijakso*

Kolmen (3) ensimmäisen kotona annettavan infuusion aikana sairaanhoitajan on jäätävä potilaan luokse vielä kahden tunnin ajaksi lääkeinfuusion päätyttyä sen varmistamiseksi, että potilas on sietänyt lääkkeen ilman komplikaatioita (ks. kohta 5).

Myöhempien infuusioiden yhteydessä niiden potilaiden, jotka ovat saaneet useita infuusioita ilman infuusioon liittyviä reaktioita, havainnointijakso voidaan hoitavan lääkärin suostumuksella lyhentää yhteen tuntiin lääkkeenannon jälkeen. Sairaanhoitaja soittaa potilaalle tunnin kuluttua havainnointijakson päättymisestä infuusion jälkeisen lääkesiedettävyyden seuraamiseksi.

Rekisteröi elintoiminnot 60 minuutin välein havainnointijakson ajan ja uudestaan havainnointijakson lopussa.

Haittavaikutuksen / infuusioon liittyvän reaktion tapauksessa tai muussa turvallisuusongelma-tapauksessa noudata ”Akuuttihoitosuunnitelman” (ks. kohta 5.3) ohjeita ja kirjaa kaikki kliiniset löydökset hoitopäiväkirjaan (liite 10.1).

Kun havainnointijakso on päättynyt, poista potilaan *laskimo- tai keskuslaskimoyhteys* paikallisten vakiomenetelmien mukaisesti ja hävitä kaikki käytetyt tarvikkeet asianmukaisesti riskijätteisiiin tai terävien esineiden säiliöön.

Lisäksi sairaanhoitaja soittaa potilaalle tunnin kuluttua havainnointijakson päättymisestä infuusion jälkeisen lääkesiedettävyyden seuraamiseksi.

# 5. ELFABRION TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT: INFUUSIOON LIITTYVÄ REAKTIO

Koska ELFABRIO-valmiste on laskimoon annettava proteiinivalmiste, jopa vaikea-asteiset yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia. Yleinen nimi näille tapahtumille on infuusioon liittyvä reaktio.

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 esimerkiksi paikallinen angioedeema (mukaan lukien kasvojen, suun ja nielun turpoaminen), hengitysvaikeuksia aiheuttava hengitysteiden lihasten liiallinen ja pitkittynyt supistuminen (bronkospasmi), matala verenpaine, yleistynyt nokkosihottuma, nielemisvaikeudet, ihottuma, hengenahdistus, punastuminen, epämiellyttävä tunne rintakehässä, kutina ja nenän tukkoisuus.

## *5.1. Tunnistus*

ELFABRIO-hoidon jälkeen voi esiintyä infuusioon liittyviä reaktioita, mukaan lukien vaikeita yliherkkyysreaktioita tai anafylaktisia reaktioita. Anafylaksian kliiniset merkit ja ilmentymät elinjärjestelmän ja vakavuuden mukaan on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1 - Anafylaktisen reaktion voimakkuuden arviointi

| | Iho | Ruoansulatus-elimistö | Hengitystiet | Sydän ja verisuonet | Neurologinen |
|---|---|---|---|---|---|
| Lievä | Äkillinen silmien ja nenän kutina, yleistynyt kutina, ihon punoitus, nokkosihottuma | Suun kutina, pahoinvointi, lievä vatsakipu | Nenän tukkoisuus ja/tai aivastelu, kirkas nenäerite (rinorrea), puristava tunne rinnassa | - | Käyttäytymisen muuttuminen, ahdistuneisuus |
| Keskivaikea | Kuten yllä + Angioedeema (kasvojen, suun ja kurkun turvotus) | Kuten edellä + huulten turvotus, oksentelu, kouristuksenomaiset vatsakivut, ripuli | Kuten edellä + käheys, haukkuva yskä, nielemisvaikeudet, stridor, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen | Nopeutunut sydämen syke (minuutti-sykkeen lisääntyminen 15:llä) | Paniikin tunne |
| Vaikea | Kuten yllä | Kuten edellä + ulosteinkontinenssi | Kuten edellä + limakalvojen syanoosi tai $O_2$-saturaatio < 92 %, hengityksen pysähtyminen | Epänormaalin matala verenpaine, ja/tai verenpaineen romahdus, rytmihäiriöt, vaikea bradykardia ja/tai sydänpysähdys | Sekavuus, tajunnan menetys |

Lähde: Muraro A, Roberts G, Clark A, et al. The management of anaphylaxis in childhood: position paper of the European academy of allergology and clinical immunology. Allergy. 2007;62(8):857-71.

Jos käynnin aikana ilmenee jokin edellä ilmoitetuista anafylaktisen reaktion kliinisistä merkeistä, kotisairaanhoitaja / infuusiohoitaja / hoitava henkilö aloittaa ensiaputoimenpiteet ja soittaa hätänumeroon 112 ja sitten hoitavalle lääkärille, joka antaa ohjeita, joiden avulla voidaan jatkaa taulukossa 2 esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

Hoitavan lääkärin on vahvistettava kaikki toimenpiteet, jos jokin tapahtuma ilmenee. Mitään erityistoimenpidettä ei suoriteta ilman hoitavan lääkärin vahvistusta.

## *5.2. Hoito ja hallinta*

Seuraavissa ohjeissa on esitetty ensiaputoimenpiteet joihin ryhdytään, jos ilmaantuu vaikea yliherkkyysreaktio kotona annettavan lääkehoidon aikana.

<u>Reaktion ensimmäisten merkkien ilmaannuttua:</u>

- Lopeta lääkkeen antaminen välittömästi.
- Ylläpidä laskimoyhteyttä keittosuolaliuoksella.
- Aseta potilas mukavaan asentoon ja mikäli mahdollista Trendelenburg-asentoon (jalat nostettuina hypotension estämiseksi). Jos potilaalla on hengitysvaikeuksia, istuma-asento on makuuasentoa parempi.
- Jos merkit ja oireet ovat vaikeita tai potilaan tila heikkenee nopeasti, ryhdy ensiaputoimenpiteisiin ja soita hätänumeroon 112 ja sitten välittömästi hoitavalle lääkärille, joka opastaa jatkotoimista taulukossa 2 ilmoitettuja ohjeita noudattaen.
- Kaikki infuusioon liittyvien reaktioiden jälkeiset toimenpiteet dokumentoidaan hoitopäiväkirjaan (liite 10.1).
- Kotisairaanhoitajan/infuusiohoitajan käytössä olevat lääkkeet määräytyvät paikallisten vaatimusten ja määräysten mukaisesti.

Infuusioon liittyvät reaktiot, mukaan lukien yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia. Tästä syystä hätätilanteiden hallintamenettelyt on kuvattu taulukossa 2.

## *5.3. Akuuttihoitosuunnitelma*

Akuuttihoitosuunnitelmalla tarkoitetaan yliherkkyyteen, allergisiin oireisiin ja reaktioihin liittyvien haittojen hoitamiseen tarvittavia toimenpiteitä.

Taulukko 2 – Akuuttihoitosuunnitelma

| Löyökset ja oireet | Suositellut/ehdotetut toimenpiteet | Suositellut/ehdotetut lääkkeet |
|---|---|---|
| Lievä:<br>Päänsärky, kuume, kuumat aallot, heitehuimaus, vapina. | 1. Vähennä infuusionopeutta 50 % tai harkitse infuusion lopettamista, jos se katsotaan asianmukaiseksi.<br>2. Soita hätänumeroon 112 ja sitten hoitavalle lääkärille saadaksesi ohjeita, myös mahdollisesti annettavista lääkkeistä.<br>3. Vähennä infuusionopeutta vielä 25 % tai harkitse infuusion lopettamista, jos se katsotaan asianmukaiseksi, jos oire jatkuu 10 minuuttia ensimmäisen infuusionopeuden vähentämisen jälkeen.<br>4. Soita uudelleen hoitavalle lääkärille saadaksesi ohjeita, myös mahdollisesti annettavista lääkkeistä.<br>5. Lopeta infuusio, jos oire jatkuu vielä 10 minuutin kuluttua.<br>6. Suorita kotona annettava infuusio loppuun. | Jos ensiapu tai hoitava lääkäri neuvoo, anna:<br>• Parasetamolia: 15 mg/kg; annos voidaan tarvittaessa toistaa 4–6 tunnin kuluttua tai<br>• ibuprofeenia: 10 mg/kg; annos voidaan tarvittaessa toistaa 6–8 tunnin kuluttua tai<br>• antihistamiineja suun/laskimon kautta<br>• muita oireidenmukaisia lääkkeitä. |
| Keskivaikea:<br>Pahoinvointi, takykardia, rintakipu, yleistynyt ihottuma ja/tai nokkosihottuma, kutina, kohonnut verenpaine, vaikea päänsärky, oksentelu, ripuli, vatsakouristelut, mahalaukun limakalvon tulehdus (dyspepsia), lihas- tai nivelkipu. | 1. Lopeta lääkkeen anto laskimoon.<br>2. Soita hätänumeroon 112 ja sitten hoitavalle lääkärille saadaksesi ohjeita, myös mahdollisesti annettavista lääkkeistä.<br>3. Anna lääkärin määräämä hoito.<br>4. Ilmoita hoitavalle lääkärille ja pyydä arviota ennen kuin annetaan seuraava infuusio kotona.<br>5. Suorita kotona annettava infuusio loppuun ja täytä haittavaikutuslomake. | Jos hoitava lääkäri ohjeistaa ja oireiden luonteen perusteella:<br>• Lihaksen sisäisesti / laskimoon annettava allergialääke (antihistamiini) tai<br>• laskimoon annettava tulehdusta lievittävä lääke (kortikosteroidi). |
| Vaikea:<br>Matala verenpaine (hypotensio) ja šokki, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, hypoksia, tiheä hengitystaajuus (takypnea), keuhkoputkien lihasten supistuminen, joka ahtauttaa hengitysteit (bronkospasmi), yskä, kurkunpään turvotus, hengityksen vajaatoiminta, sinertävä iho (syanoosi), rytmihäiriöt, allerginen turvotu (angioedeema) ja anafylaktiset reaktiot (käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun, tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia). | 1. Lopeta lääkkeen anto laskimoon välittömästi.<br>2. Soita hätänumeroon 112.<br>3. Kerro, että olet hoitava henkilö, ja kuvaile tilanteen vakavuutta.<br>4. Anna puhelinnumero, josta soitat ja tapahtumapaikan osoite.<br>5. Pyydä ambulanssia lähetettäväksi välittömästi.<br>6. Kerro, että olet saanut ensiapukoulutuksen.<br>7. Kerro ambulanssia odottaessasi, että sinulla on ensiapupakkaus, ja pyydä neuvoja annettavan ensiavun suhteen.<br>8. Elvytä tarvittaessa aikuisten tai lasten perusensiavun ohjeiden mukaisesti.<br>9. Ilmoita tapahtumasta hoitavalle lääkärille.<br>10. Täytä haittavaikutuslomake. | Anna hätänumerosta oireiden luonteen perusteella neuvottu hoito (ks. annos ja antotapa lääkepakkauksessa olevasta tekstistä):<br>• Lihaksen sisäisesti / laskimoon annettava adrenaliin tai<br>• suun kautta otettavat / lihaksen sisäisesti/ laskimoon annettavat antihistamiinit tai<br>• laskimoon annettava/ suun kautta otettavat kortikosteroidit tai<br>• beta-2-agonistisuihke tai sumutus;<br>• fysiologista keittosuolaliuosta (lisäksi tarvittaessa). |

## Liite 10.1 - Hoitopäiväkirja

Katso erillinen asiakirja.



Fimean hyväksymispäivämäärä 10/06/2026