



Lamzede[®] (velmanaasi alfa) -koti-infuusiohoito:

Tietoa terveydenhuollon ammattihenkilöille

**Opas terveydenhuollon ammattihenkilöille
alfa-mannosidoosia sairastavien potilaiden hoitoon**

Tärkeitä turvallisuustietoja

Versionumero: 1.0

Tässä asiakirjassa esitetyt prosessit ovat yleisluontoisia ohjeita, mutta niihin sovelletaan paikallisia lääketieteellisiä käytäntöjä ja kansallisia ohjeita ja määräyksiä.

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

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO	2
TEKSTITAUUKOIDEN LUETTELO	3
LYHENNELUETTELO	4
MUUT ASIAKIRJAT	4
1. TAVOITTEET	5
2. KOTI-INFUUSIOKELPOISUUDEN ARVIOINTI	5
3. KOTI-INFUUSION VAATIMUKSET JA INFUUSION JÄRJESTÄMINEN	6
3.1 Potilas	6
3.2 Hoitava lääkäri	6
3.3 Apteekki- ja infuusiolaitteet	7
3.4 Kotisairaanhoidaja/infuusihoitaja	7
3.5 Esilääkitys ja ensihoito	8
3.6 Infuusiopäiväkirja	8
4. LAMZEDE®-VALMISTEEN (VELMANAASI ALFA) KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMISEN JA ANNON KOULUTUS	9
5. LAMZEDE®-INFUUSION ANTO	9
5.1 Lääkemääräys	9
5.2 Tarvikkeet	10
5.3 Lamzede®-valmisteen valmistelu	10
5.4 Lamzede®-valmisteen käyttökuntoon saattaminen ja laimennus	10
5.5 Infuusioletkun täyttäminen	11
5.6 Lamzede®-valmisteen anto ruiskupumpulla	12
5.7 Infuusiosyklin päättäminen	13
5.8 Kotihoitokäynnin päättäminen	13
5.9 Kotihoidon keskeyttäminen	14
6. TURVALLISUUSTIETOJA	14
6.1 Turvallisuusohjeet	14
6.2 Turvallisuusseikoista raportointi	14
6.3 Lamzede®-valmisteseen liittyvien haittavaikutusten hoito	15
7. TIETOSUOJAKÄYTÄNNÖT	16
8. LISÄTIEDOT	16
9. LIITTEET	16
9.1 Lamzede®-valmisteyhteenvedo	16
9.2 Ensihoitosuunnitelma	17
9.3 Infuusiopäiväkirja	19

TEKSTITÄULUKOIDEN LUETTELO

Taulukko 1- Anafylaktisen reaktion voimakkuuden arviointi	17
Taulukko 2- Yliherkkyyksireaktion, allergisten oireiden ja reaktioiden perusteella suoritettavat toimenpiteet	18

LYHENNELUETTELO

EMA	Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency)
GDPR	Yleinen tietosuoja-asetus (General Data Protection Regulation)

MUUT ASIAKIRJAT

Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta (valmisteyhteenvedo, liite 9.1).

1. TAVOITTEET

Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa terveydenhuollon ammattihenkilöille ohjeita alfa-mannosidoosia sairastavien potilaiden Lamzede® (velmanaasi alfa) -infuusioidon siirtämisestä sairaalaympäristöstä potilaan kotiin.

Tämä koulutusaineisto jaetaan etukäteen kaikille lääkäreille, jotka parhaillaan käyttävät Lamzede®-valmistetta entsyymikorvaushoitona alfa-mannosidoosiin. Näin halutaan varmistua seuraavista:

- että hoito on suunniteltu sairaalan standardien mukaiseksi, että hoitava lääkäri on tästä tietoinen ja että toimenpiteet suoritetaan turvallisissa olosuhteissa,
- että infuusioaikataulun täydellinen noudattaminen mahdollistaa potilaan sitoutumisen hoitoon,
- että kaikkien tähän prosessiin kuuluvien komponenttien ja toimijoiden tarkoituksena on tyydyttää potilaiden ja heidän omaistensa elämänlaadulliset tarpeet turvallisuusstandardien huomioon ottaen.

Seuraavassa kuvataan yksityiskohtaisesti prosessi, joka käsittää soveltuvien potilaiden valinnan ja kaikkien koti-infuusion järjestämiseen liittyvien erityispiirteiden huolellisen arvioinnin, alkaen potilaan arvioinnista, potilaan valinnasta ja koti-infuusion edellytyksistä käydystä keskustelusta aina koti-infuusion järjestämiseen ja koulutuksen tarjoamiseen.

Kun edellytetyt vaatimukset on täytetty, alfa-mannosidoosia sairastaville potilaille voidaan järjestää koti-infuusiohoito heidän omassa asuinympäristössään.

Lamzede®-valmisteen koti-infuusiota voidaan harkita potilaille, jotka sietävät infuusiot hyvin. Päätöksen Lamzede®-hoidon siirtämisestä potilaan kotiin tekee hoitava lääkäri, ja hänen on otettava huomioon potilaan toiveet ja terveydentila.

Koti-infuusio tapahtuu hoitavan lääkärin vastuulla. Hoitavan lääkärin on dokumentoitava hoidon siirtäminen kotiympäristöön potilaan sairauskertomukseen.

Tässä asiakirjassa esitetyt prosessit ovat yleisluontoisia ohjeita, mutta niihin sovelletaan paikallisia lääketieteellisiä käytäntöjä ja kansallisia ohjeita ja määräyksiä.

2. KOTI-INFUUSIOKELPOISUUDEN ARVIOINTI

Ennen järjestelyjen tekemistä potilaan hoidosta vastaavan lääkärin on määritettävä, täyttääkö potilas seuraavat ensisijaiset kriteerit sairaalassa toteutetun infuusioidon siirtämisestä potilaan kotiympäristöön:

- Potilaan kliininen tila on vakaa ja hänen yleiskuntonsa on hyvä ainakin sairaalaympäristössä annetun 12 Lamzede®-infuusion ajan; kattava arviointi on tehtävä ennen hoidon siirtämistä kotiympäristöön.
- Potilaalla ei ole esiintynyt aiemmin haittavaikutuksia eikä infuusioon liittyviä reaktioita ainakaan kolmen (3) viime sairaalassa annetun infuusion aikana riippumatta mahdollisesti käytetystä esilääkityksestä.
- Potilaan aiempaa infuusioaikataulua on todistetusti noudatettu sairaalassa asianmukaisesti.

Kaikkien kliinisten erityistilanteiden arviointi on hoitavan lääkärin vastuulla.

3. KOTI-INFUUSION VAATIMUKSET JA INFUUSION JÄRJESTÄMINEN

Kun potilaan katsotaan soveltuvan koti-infuusioon ensisijaisten kriteerien perusteella, asiaa on tämän jälkeen arvioitava tiettyjen edellytysten täyttymisen perusteella, jotta varmistetaan, että Lamzede[®]-infuusiota voidaan antaa turvallisesti, tehokkaasti ja luotettavasti potilaan kotona.

Hoitavan lääkärin ja/tai hoitajan on annettava asianmukainen koulutus potilaalle ja/tai omaishoitajalle ennen koti-infuusion aloittamista.

3.1 Potilas

3.1.1 Yleistä

- Hoitava lääkäri on kertonut potilaalle ja/tai omaishoitajalle ja/tai potilaan huoltajalle kotona annettavasta hoidosta, siihen liittyvistä riskeistä ja kotihoidon ehdoista. Potilaan on suostuttava kotona annettavaan hoitoon.
- Potilas ja/tai omaishoitajat ymmärtävät, mistä sairaudessa on kyse, ja he pystyvät tunnistamaan mahdolliset haittavaikutukset ja tietävät, miten toimia, jos sellaisia ilmenee (ts. ilmoittavat haittavaikutuksiin viittaavista oireista terveydenhuollon ammattihenkilölle asianmukaista arviointia ja hoitoa varten).
- Kotiympäristön on oltava koti-infuusiohoidolle sopiva: ympäristön on oltava puhdas, käytettävissä on oltava sähkö ja juokseva vesi, puhelin, jääkaappi ja tilat Lamzede[®]-valmisteen ja/tai muiden infuusiotarvikkeiden säilyttämistä varten.
- Potilas/omaishoitaja on saanut koulutuksen infuusioon liittyvien reaktioiden tunnistamiseen ja tarvittaviin toimenpiteisiin ryhtymiseen, johon sisältyy välitön tiedottaminen infuusiohoitajalle, ellei hoitaja ole potilaan kotona koko infuusion ajan.
- Potilaalle on kerrottu, että – koti-infuusiohoitoa koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti – infuusio on aina annettava kotisairaanhoitajan/infuusiohoitajan tai sellaisen aikuisen läsnäollessa, jolla on riittävä koulutus toimia tilanteessa, jossa voi ilmetä haittavaikutuksia, infuusioon liittyviä reaktioita ja lääkitysvirheitä.

3.1.2 Lääketieteelliset seikat

- Hoitavan lääkärin on arvioitava, sopiiko potilas fyysisiltä ja henkisiltä kyvyiltään saamaan koti-infuusioita. Potilaan/omaishoitajan/hoitajan on ymmärrettävä ja hyväksyttävä koti-infuusiohoidon merkitys ja mahdolliset seuraukset.
- Potilaan laskimoyhteys on vaivaton tai potilaalla on asianmukaisen infuusion mahdollistava perifeerisesti asennettu keskuslaskimokatetri (peripheral inserted central catheter eli PICC-katetri) tai keskuslaskimoportti.

3.2 Hoitava lääkäri

Hoitavan lääkärin vastuulla on:

- Kaikkien tarpeellisten hallinnollisten toimien aloittaminen, jotta muut osapuolet voivat edetä prosessissa (potilas ja/tai omaishoitajat ja/tai huoltajat, kotisairaanhoitaja/infuusiohoitaja, apteekki tai muut terveydenhuollon ammattihenkilöt jotka tarvitaan koti-infuusiohoidon toteuttamiseksi paikallisten ohjeiden mukaisesti)

- Kaikki hoidon määräämiseen ja koti-infuusihoitokelpoisuuden arviointiin liittyvät näkökohdat sekä kaikki kotihoitoon ja potilaan turvallisuuteen liittyvät kliiniset näkökohdat
- Infuusionopeuden ja annoksen valinta. Sitä Lamzede[®]-infuusionopeutta, jonka potilas sietä kontrolloidussa ympäristössä (esim. sairaalassa tai muussa lääketieteellisessä ympäristössä), ei saa muuttaa kotioloissa, ellei tämä ole tarpeen turvallisuussyistä. Kaikki Lamzede[®]-hoidon muutokset on dokumentoitava selkeästi potilaskertomukseen ja infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3)
- Koti-infuusioidossa olevan potilaan säännöllinen sairauden ja infuusioidon seuranta (vähintään kuuden kuukauden välein)
- Nopean ja luotettavan viestintäkanavan turvaaminen mahdollisessa hätätilanteessa tarvittavan avun nopeuttamiseksi.

3.3 Apteekki- ja infuusiolaitteet

Hoito ja kaikki tarvittavat laitteet toimitetaan ja määrätään paikallisten järjestelyjen ja määräysten mukaisesti.

Jättemateriaalit joko hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti tai tähän erikoistunut yritys kerää ja hävittää ne.

3.4 Kotisairaanhoitaja/infuusihoitaja

Kotisairaanhoitajalla/infuusihoitajalla on oikeus antaa IV-infuusioita ja he ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen Lamzede[®]-valmisteen antoon. He ovat myös saaneet koulutuksen mahdollisten haittatapahtumien (mukaan lukien vakavien haittatapahtumien, kuten anafylaktisten reaktioiden) varalta ja hallitsevat toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä, jos haittatapahtumia esiintyy.

Kotisairaanhoitajalla/infuusihoitajalla on koordinoiva rooli yhdessä hoitavan lääkärin ja potilaan ja/tai omaishoitajien kanssa hoidon järjestämisessä kotona, ja hän määrittää hoitavan lääkärin, potilaan ja/tai omaishoitajien kanssa potilaan kotiin tarvitseman tuen määrän.

Lisäksi kotisairaanhoitaja/infuusihoitaja vastaa seuraavista:

- Noudattaa tarkoin Lamzede[®]-valmisteen valmisteluun ja antoon kuvattua menetelmää tämän oppaan kohdan 5 ja hyväksytyyn valmisteyhteenvedon (liite 9.1) mukaisesti
- Noudattaa tarkoin Lamzede[®]-valmisteen määrättyä annosta ja antonopeutta, jotka käyvät ilmi hoitavan lääkärin antamasta lääkemääräyksestä ja infuusiopäiväkirjasta (liite 9.3)
- Kirjaa kunkin Lamzede[®]-valmisteen antokerran hoitavan lääkärin lääkemääräyksen mukaisesti infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3) ja lähettää kopion kustakin infuusiolomakkeesta hoitavalle lääkärille.
- Jos infuusioon liittyviä reaktioita ilmenee, hoitajan on välittömästi soitettava hoitavalle lääkärille ja noudatettava Ensihoitosuunnitelmaa (liite 9.2), ryhdyttävä elvytystoimiin, jos anafylaktisen reaktion kliinisiä merkkejä ilmenee ja kirjattava kaikki tehdyt toimenpiteet infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3).

Myös maakohtaiseen hätänumeroon ja/tai hoitavalle lääkärille on soitettava, jos infuusion päätyttyä ilmenee infuusioon liittyviä reaktioita. Kaikista infuusioon liittyvistä reaktioista on ilmoitettava paikallisten sääntöjen ja määräysten mukaisesti.

Ennen infuusion aloittamista kotisairaanhoidajan/infuusiohoitajan on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

- Tarkistettava potilaan elintoiminnot ("vitaalit") ja ilmoitettava tiedot tarvittaessa hoitavalle lääkärille lääkkeenantoluvan saamiseksi.
- Valmistettava lääke tämän oppaan –kohdissa 5.3–5.5 kuvatulla tavalla ja jatkettava infuusion antoon tämän oppaan –kohdassa 5.6 annettujen ohjeiden mukaisesti ja infuusiolääkepullon ohjeita noudattaen.

Maissa, joissa kotisairaanhoidaja/infuusiohoitaja ei viivy potilaan luona koko infuusion ajan, kotisairaanhoidaja/infuusiohoitaja valmistele infuusion ja poistaa sen ja on tavoitettavissa puhelimitse potilaan kodin läheisyydessä. Potilaan ei pidä olla kotona yksin, vaan siellä on oltava aikuinen henkilö, joka pystyy keskeyttämään infuusion ja hälyttämään apua, jos infuusioon liittyviä reaktioita ilmenee.

3.5 Esilääkitys ja ensihoito

- Jos potilaalle annetaan sairaalassa tai muussa lääketieteellisessä ympäristössä esilääkitys ennen infuusiota (esim. antihistamiinia, parasetamolia, ibuprofeenia, kortikosteroidia), lääkitys on annettava potilaskohtaisen lääkemääräyksen mukaisesti tavalla joka kuvataan infuusiopäiväkirjassa (liite 9.3). Tätä lääkitystä ei saa muuttaa kotioloissa, ellei se hoitavan lääkärin harkinnan mukaan ole lääketieteellisesti aiheellista.
- Ensihoito on annettava potilaskohtaisen lääkemääräyksen mukaisesti (ks. myös liite 9.2 Ensihoitosuunnitelma, jossa kuvataan toimintaohjeet infuusion aikana ilmaantuneessa hätätilanteessa). Ensihoito dokumentoidaan infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3). Potilaalle ja/tai omaishoitajille ja/tai huoltajille on annettava asianmukainen koulutus ensihoitolääkkeiden käytöstä
- Ensihoitovasteen nopeuttamiseksi on varmistettava että käytettävissä on nopea ja luotettava viestintäkanava sellaisen välittömän lääketieteellisen avuntarpeen varalta, joka kuvataan Ensihoitosuunnitelmassa (liite 9.2)
- Jos potilaalla ilmenee tai jos omaishoitaja havaitsee Lamzede[®]-valmisteen käyttövalmiiksi saattamisen ja lääkkeenannon aikana haittavaikutuksia tai ongelmia, omaishoitajan on otettava välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai terveydenhuollon ammattihenkilöön jolle lääkäri on delegoinut tämän tehtävän. Voi olla välttämätöntä, että seuraavat infuusiot annetaan sairaalassa tai muussa lääketieteellisessä ympäristössä. Tämän asian päättää hoitava lääkäri tai terveydenhuollon ammattihenkilö jolle lääkäri on delegoinut tämän tehtävän.

3.6 Infuusiopäiväkirja

- Infuusiopäiväkirja toimii tiedotuskanavana kaikille Lamzede[®]-valmisteen kotiinfuusiossa mukana oleville osapuolille.
- Infuusiohoitaja/potilas/omaishoitaja kirjaa infuusiopäiväkirjaan alkuhaastattelun havainnot ja toimenpiteet sekä ja kaikki seuraavien käyntien tarpeelliset tiedot.

- Yhteyshenkilöiden luettelo on täytettävä ja sen on oltava potilaan ja/tai omaishoitajan sekä infuusihoitajan käytettävissä koti-infuusiopäiväkirjan välissä.
- Infuusiopäiväkirjaa on säilytettävä potilaan kotona, ja infuusihoitaja/potilas/omaishoitaja päivittää sen tiedot aina, kun Lamzede®-infuusio annetaan.
- Potilaan ja/tai omaishoitajan on otettava infuusiopäiväkirja mukaansa jokaiselle sairaalavastaanottokäynnille ja tuotava se takaisin potilaan kotiin vastaanottokäynnin jälkeen.
- Hoitava lääkäri merkitsee infuusiopäiväkirjaan selvästi annoksen (mg), vedellä käyttökuntoon saatettavien lääkepullojen lukumäärän, käyttökuntoon saatetun valmisteen kokonaistilavuuden (ml), infusoitavan lääkemäärän kokonaistilavuuden (ml), infuusionopeuden (ml/h) sekä tarvittavat lisätiedot. Hoitavan lääkärin on annettava selkeät ohjeet mukaan lukien lääkkeet, joita potilaalle annetaan tämän hetkisten ensihoitostandardien mukaisesti, jos infuusioon liittyviä reaktioita ilmenee.
- Hoitavan lääkärin yhteystiedot ja maakohtainen hätänumero on merkitty infuusiopäiväkirjaan.

4. LAMZEDE®-VALMISTEEN (VELMANAASI ALFA) KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMISEN JA ANNON KOULUTUS

Käyttäjien ensihoitokoulutusta ja säännöllistä kertausta pidetään olennaisina toimina potilashoitomyöntyvyyden ja -turvallisuuden varmistamiseksi.

Lamzede®-valmisteen käyttökuntoon saattamisessa on noudatettava Lamzede®-valmisteyhteenvedon (liite 9.1) ja tämän oppaan osan 5 ohjeita. Jokainen Lamzede®-valmisteen anto on kirjattava paikallisten sääntöjen ja määräysten mukaisesti. Jos Lamzede®-valmisteen käyttökuntoon saattamisessa ja lääkkeenannossa ilmenee ongelmia, hoitavaan lääkäriin on otettava välittömästi yhteyttä asianmukaisten toiminnan määrittämiseksi ennen infuusion aloittamista tai jatkamista.

Jos potilas/omaishoitaja/hoitaja kokee, että hoito ei ole tehokasta, hänen tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

5. LAMZEDE®-INFUUSION ANTO

Käyttökuntoon saattamista ja lääkkeenantoa koskevat ohjeet löytyvät valmisteyhteenvedosta (liite 9.1). Yksityiskohtainen kuvaus on tämän oppaan kohdissa 5.3–5.6.

5.1 Lääkemääräys

Hoitava lääkäri vastaa tarvittavasta lääkeannoksesta, käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen tilavuudesta, infuusionopeudesta, esilääkityksestä ja ensihoitolääkkeistä sekä mahdollisista muutoksista. Lääkemääräys ja mahdolliset annostuksen tai infuusionopeuden muutokset on dokumentoitava potilaskertomukseen ja infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3).

On tärkeää pitää tämä opas saatavilla ja tarkistaa lääkkeen antotapa säännöllisesti optimaalisten käytäntöjen vakauttamiseksi.

5.2 Tarvikkeet

Kotisairaanhoidajan/infuusiohoitajan on mahdollisuuksien mukaan ja paikallisten säädösten suomissa rajoissa tuotava seuraavat välineet ja laitteet mukanaan jokaiselle kotikäynnille, ellei niitä säilytetä potilaan kotona:

- Laitteet elintoimintojen mittaukseen (verenpainemittari, stetoskooppi, pulssioksimetri, kuumemittari)
- Ruiskupumppu
- Ruiskupumpun letkusto
- Lääkkeen antoletku (tarvittaessa)
- 0,22 µm:n suodatin
- Injektionesteisiin käytettävä vesi
- Lääkepullot steriiliä natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) varten
- Kertakäyttökäsineet
- Steriili liina, vanua ja harsokangasta
- Kanyylin kiinnitysteippi
- Iän ja painon mukainen 22 G:n ja 24 G:n IV-kanyyli tarvittaessa
- 5 ml:n, 10 ml:n ja 20 ml:n ruiskut
- Ihon desinfiointiaine: klooriheksidiini 2 % tai povidonijodi 10 %
- Käsidesi
- Jätesäiliö
- Tarvittavan vahvuinen hepariiniliuos (10, 100, 250 tai 500 U/ml) (tarvittaessa)
- Huber-neula (tarvittaessa)
- Ambu-pussi aikuisille ja pediatriksille potilaille, maski kiinnitettynä (tarvittaessa)
- Guedel-kanyyli aikuisille ja pediatriksille potilaille (tarvittaessa).

Tarvikkeiden saatavuus voi vaihdella maakohtaisten määräysten ja paikallisten vaatimusten mukaan.

Edellä mainittujen välineiden lisäksi kotisairaanhoidajalla/infuusiohoitajalla on lääkkeitä esilääkitystä varten ja/tai infuusioon liittyvien reaktioiden ja haittavaikutusten hoitoon kohdassa 9.2 taulukon 2 mukaisesti.

5.3 Lamzede®-valmisteen valmistelu

Huomautus: Käyttöohjeet (käyttökuntoon saattaminen, laimentaminen ja anto) löytyvät valmisteyhteenvedosta (liite 9.1). Yksityiskohtainen kuvaus annetaan myös tässä luvussa.

1. Valmistele käyttöösi puhtas työtaso ja aseta sille tarvittavat materiaalit.
2. Pese kätesi ja pue kertakäyttöiset käsineet.
3. Tarkista hoitavalta lääkäriltä annostus ja infuusioon tarvittavien Lamzede®-lääkepullojen määrä ja varmista, että ne ovat huoneenlämpöisiä käyttökuntoon saattamisen aikana.

5.4 Lamzede®-valmisteen käyttökuntoon saattaminen ja laimennus

1. Tarkista huolellisesti jokainen lääkepullo vaurioiden varalta ja tarkista, ettei jauheessa ole vieraita hiukkasia eikä se vaihda väriään ennen käyttökuntoon saattamista. Jos

havaitset poikkeavuuksia, älä käytä lääkettä ja ilmoita asiasta välittömästi hoitavalle lääkärille.

2. Kuiva-aine saatetaan käyttökuntoon injektiopullossa lisäämällä siihen injektioneiteisiin käytettävää vettä tippa kerrallaan hitaasti pullon seinämään, ei suoraan kylmäkuivatun kuiva-aineen päälle. Vaahtoamisen minimoimiseksi on injektioneiteisiin käytettävän veden voimakasta työntämistä ruiskusta kuiva-aineen päälle vältettävä.
3. Aseta käyttökuntoon saatetut lääkepullot pöydälle. Kallista ja käännä jokaista lääkepulloa varovasti 15–20 sekunnin ajan, jotta jauhe liukenee. Käyttökuntoon saatettuja lääkepulloja ei saa koskaan kääntää ylösalaisin, pyörittää nopeasti tai ravistaa. Pitoisuus lääkepullossa on nyt 2 mg/ml.
4. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos on välittömästi tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta. Liuoksen on oltava kirkasta, **eikä sitä saa käyttää, jos siinä havaitaan läpinäkymättömiä hiukkasia tai jos liuoksessa on värimuutoksia.** Lääkevalmisteen luonteen vuoksi käyttökuntoon saatetussa liuoksessa voi joskus esiintyä joitakin proteiinipitoisia hiukkasia ohuiden, valkoisten säikeiden tai läpikuultavien kuitujen muodossa; nämä poistuvat liuoksesta in-line-suodattimen avulla infuusion aikana.
5. Käyttökuntoon saatettu liuos vedetään hitaasti ja varovasti kustakin injektiopullosta välttämällä vaahdon muodostumista ruiskuun. Jos liuoksen tilavuus ylittää ruiskun tilavuuden, on valmistettava tarvittava määrä ruiskuja, jotta ruisku voidaan vaihtaa nopeasti uuteen infuusion aikana.
6. Käyttövalmiiksi valmistettu liuos annetaan potilaalle käyttäen infuusiovälineistöä, johon kuuluu pumppu ja vain vähän proteiineja sitova 0,22 µm:n kiinteä (in-line) suodatin. Infuusion kokonaistilavuus määritetään potilaan painon mukaan ja infuusion antamisen on kestettävä vähintään 50 minuuttia. Potilaille, joiden paino on alle 18 kg ja jotka saavat käyttökuntoon valmistettua liuosta alle 9 ml, infuusionopeus on laskettava niin, että infuusioaika on ≥ 50 minuuttia. Suurin sallittu infuusionopeus on 25 ml/tunti
7. Infuusiomäärä ja -aika voidaan laskea hyväksytyyn valmisteyhteenvedon (liite 9.1) kohdan 6.6 mukaisesti, ja ne on kirjattava infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3).

5.5 Infuusioletkun täyttäminen

1. Täytä 0,22 µm:n suodattimella varustettu infuusiosarja 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella ja liitä suodatin ruiskuun.
2. Vaihda 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta sisältävä ruisku laimennettua lääkevalmistetta sisältävään ruiskuun.
3. Määritä infusoitava kokonaismäärä ja kirjaa se infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3).

Koska liuos ei sisällä säilöntäaineita, se on annettava mahdollisimman pian käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Jos infuusio viivästyy tai keskeytyy, liuos on säilytettävä +2 - +8 °C:n lämpötilassa ja käytettävä samana päivänä, eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Liuos on kertakäyttöinen. Siksi valmistuksesta syntyvä käyttämätön tuote tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

5.6 Lamzed®-valmisteen anto ruiskupumpulla

Kotisairaanhoidaja/infuusiohoitaja antaa Lamzed®-valmisteen ruiskupumpulla noudattaen infuusion antotavan mukaisia ohjeita (kohdat 5.6.1–5.6.3) ja kirjaa jokaisen infuusion infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3).

Ennen kuin aloitat tarvittavan laitteiston valmistelun, varmista, että saatavilla on teippiä käyttövalmiina ja että infuusiojärjestelmän käynnistyspainike on käden ulottuvilla. Varaa lähelle klooriheksidiiniä ja sideharsoa.

5.6.1 Ääreislaskimon kautta

1. Valmistele potilaan käsivarsi: valitse käsi, jossa laskimoyhteys on parempi, ja aseta kanyyli.
2. Kun kanyyli on paikallaan, tarkista laskimoyhteyden vakaus ja kiinnitä neula tai kanyylin siivekkeet teipillä (tarvittaessa hypoallergeeninen).
3. Syötä infuusionopeus pumpun näyttöön hoitavalta lääkäriltä saatujen ohjeiden mukaisesti.
4. Jos neula on siirtynyt paikaltaan, pysäytä infuusio, poista neula ja käytä toista laskimoyhteyttä.

5.6.2 Keskuslaskimokatetrin kautta

1. Kerro potilaalle, millaisessa asennossa hänen on oltava, tai kerro omaishoitajalle, millaiseen asentoon potilas pitää asettaa.
2. Paikanna säiliön väliseinä tunnustelemalla.
3. Valmistele Huber-neula ja esitäytä se suolaliuksella.
4. Desinfioi implanttikohdan iho sopivalla antiseptisellä aineella (toista toimenpide kolme kertaa).
5. Työnnä neula ihon ja väliseinän läpi, kunnes se saavuttaa säiliön tyven.
6. Tarkista, toimiiko katetri, vetämällä neulaan verta.
7. Syötä infuusionopeus pumpun näyttöön hoitavalta lääkäriltä saatujen ohjeiden mukaisesti.

5.6.3 Perifeerisen keskuslaskimokatetrin kautta

1. Kerro potilaalle, millaisessa asennossa hänen on oltava, tai kerro omaishoitajalle, millaiseen asentoon potilas pitää asettaa.
Arvioi katetrin paikka tunnustelemalla sitä sidoksen läpi tai tarkistamalla se silmämääräisesti, jos on käytetty läpinäkyvää sidosta. Jos potilaassa havaitaan tulehduksen merkkejä (turvotusta, punoitusta, kuumetta jne.) palpoinnin yhteydessä, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin arviointia varten.
2. Desinfioi katetrin napa ennen infuusioletkuun injektoimista.
3. Sulje neulattomalla liittimellä (neutraali paine) ja sulje käyttämättömät portit.
4. Desinfioi implanttikohdan iho sopivalla antiseptisellä aineella.
5. Liitä lääkeletku neulattomaan liittimeen.
6. Valmista 10 ml:n hepariiniliuosruisku (10-100-250-500 U/ml lääkemääräyksen tai katetrin ohjeiden mukaan).
7. Syötä infuusionopeus pumpun näyttöön hoitavalta lääkäriltä saatujen ohjeiden mukaisesti.

5.7 Infuusiosyklin päättäminen

1. Kun viimeinen ruisku on tyhjä, vaihda annosruisku 20 ml:n ruiskuun, joka on täytetty 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella. Annostelet infuusiojärjestelmään 10 ml natriumkloridiliuosta huuhdellaksesi infuusioletkusta sinne mahdollisesti jääneen vermanaa si alfan.
2. Tarkista potilaan elintoiminnot lääkainfuusion loputtua ja vähintään 20 minuutin tarkkailujakson jälkeen ennen kunkin antotavan mukaista neulan poistamista. Kirjaa mahdolliset kliiniset löydökset infuusio päiväkirjaan (liite 9.3) ennen kuin lähdet potilaan luota.

5.7.1 Potilaat, jotka saavat Lamzede®-valmistetta ääreislaskimon kautta

1. Pysäytä pumppu tarkkailujakson jälkeen ja poista neula steriiliä toimenpidettä noudattaen.
2. Pysäytä pumppu, pura sarja ja hävitä ruisku, jossa on jäljellä 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta, sarja ja neula, noudattamalla tarvittavia toimenpiteitä.

5.7.2 Potilaat, jotka saavat Lamzede®-valmistetta keskuslaskimokatetrin kautta

1. Pysäytä pumppu tarkkailujakson jälkeen ja kierrä letkun pää irti Huber-neulasta.
2. Kiinnitä 10 ml:n ruisku, joka sisältää 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta tai muuta liuosta paikallisen kliinisen käytännön mukaisesti, Huber-neulan letkuun ja annostelet liuos "positiivista painetta" käyttäen.
3. Poista Huber-neula ja kiinnitä kohtaan steriili sidos.
4. Pura sarja ja lääkepullo, jossa on jäljellä 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta, ja hävitä ne vaadittavien menettelytapojen mukaisesti.

5.7.3 Potilaat, jotka saavat Lamzede®-valmistetta perifeerisen keskuslaskimokatetrin kautta

1. Irrota letku neulattomasta liittimestä tarkkailujakson jälkeen. Suorita sykäyshuuhtelu 20 ml:lla suolaliuosta käyttäen kahta 10 ml:n ruiskua pienten 1–2 ml:n suolaliuosbolusten injektioimiseen ja yhtä 10 ml:n hepariiniliuosruiskua (10-100-250-500 U/ml lääkemääräyksen tai katetrin ohjeen mukaan).
2. Pysäytä pumppu, poista ruisku, jossa on jäljellä 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta, ja hävitä ruisku noudattamalla tarvittavia toimenpiteitä.

5.8 Kotihoitokäynnin päättäminen

Kun vähintään 20 minuutin tarkkailujakso on kulunut, kotisairaanhoidaja/infuusiohoitaja tarkistaa potilaan tilan ja elintoiminnot. Jos haittavaikutuksia, infuusion liittyviä reaktioita tai muita turvallisuushuolia ilmenee, hoitaja noudattaa Ensihoitosuunnitelmassa (liite 9.2) kuvattuja menettelytapoja ja kirjaa kaikki mahdolliset kliiniset löydökset infuusio päiväkirjaan (liite 9.3) ennen poistumista potilaan kotoa.

5.9 Kotihoidon keskeyttäminen

Koti-infuusiohoito voidaan keskeyttää hoitavan lääkärin harkinnan mukaan. Lääkäri voi päättää keskeyttää hoidon ja/tai laittaa sen tauolle, jos potilaan kliininen tila muuttuu ja/tai hänen organisatoriset tarpeensa muuttuvat.

Tällaisessa tapauksessa hoitava lääkäri keskustelee potilaan hoidosta terveysasemalla potilaan/omaishoitajan/hoitajan kanssa ja se hyväksytään yhdessä.

6. TURVALLISUUSTIETOJA

6.1 Turvallisuusohjeet

Lamzede[®]-valmisteen on osoitettu olevan hyvin siedetty. Infuusioon liittyviä reaktioita, yliherkkyyshäiriöt mukaan lukien, ei kuitenkaan voida sulkea pois.

Tästä syystä ensihoidon menettelytavat on kuvattu kohdassa 6.3. Kotisairaanhoidaja/infuusiohoitaja on terveydenhuollon ammattilainen, joka pystyy antamaan ensiavustusta ja hallitsemaan hätätilanteita. Hän on saanut perehdytyksen tilanteeseen hoitavalta lääkäriltä tai koti-infuusiohoitajasta vastaavalta yritykseltä paikallisen kliinisen käytännön mukaisesti koti-infuusiohoitoon osallistumisensa alussa.

Lamzede[®]-valmistetta seurataan myös tarkoin mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi hoidettavilla potilailla vaadittavien turvallisuustoimenpiteiden mukaisesti.

Seuraavissa alakohdissa on kuvattu noudatettavat ensihoito- ja raportointimenettelyt kliinisten standardien ja voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

6.2 Turvallisuusseikoista raportointi

Potilaan/omaishoitajan tai kotisairaanhoidajan/infuusiohoitajan on ilmoitettava hoitavalle lääkärille, jos Lamzede[®]-valmisteen kanssa koti-infuusiohoitoa saaneella potilaalla esiintyy haittavaikutuksia tai infuusioon liittyviä reaktioita.

Jos anafylaktinen reaktio ilmenee infuusion aikana tai sen jälkeen, kotisairaanhoidajan/infuusiohoitajan on heti soitettava hoitavalle lääkärille. Anafylaktiset reaktiot, jotka edellyttävät välitöntä yhteydenottoa hoitavaan lääkäriin, on lueteltu Ensihoitosuunnitelmassa (liite 9.2, Taulukko 1).

Lisäksi jos potilas/omaishoitaja tai kotisairaanhoidaja/infuusiohoitaja saa tietoonsa, että lääkkeen valmistelussa ja/tai annossa on tapahtunut virhe, potilaan tai infuusiohoitajan on ilmoitettava asiasta hoitavalle lääkärille asianmukaisesta toimenpiteestä päättämistä varten.

Hoitava lääkäri on vastuussa kaikkien epäiltyjen haittavaikutusten, myös lääkitysvirheiden, ilmoittamisesta kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti. Lääkitysvirheiden kirjaaminen ja raportointi varmistavat, että järjestelmälliset ja toistuvat ongelmat voidaan tunnistaa ja niiden vaatimiin toimenpiteisiin lääkevalvonnassa voidaan ryhtyä.

6.2.1 Mahdolliset Lamzede®-valmisteesta saatavat reaktiot

Velmanaasi alfan on osoitettu olevan hyvin siedetty. Se on kuitenkin IV-proteiinivalmiste eikä yliherkkyysoireita voida sulkea pois, ja niitä kutsutaan yleisesti infuusion liittyviksi reaktioiksi.

Infuusion liittyvät reaktiot määritellään haittavaikutuksiksi, jotka ilmenevät Lamzede®-infuusion aikana tai kahden tunnin kuluessa sen päättymisestä ja joiden arvioidaan liittyvän infuusion.

Lamzede®-valmisteen kliinisen kehitysohjelman aikana yleisimmät haittavaikutukset olivat painonnousu (15 %), infuusion liittyvät reaktiot (13 %), ripuli (10 %), päänsärky (7 %), nivelkipu (7 %), ruokahalun lisääntyminen (5 %) ja raajakipu (5 %).

Suurin osa näistä haittavaikutuksista ei ollut vakavia.

Infuusion liittyviä reaktioita, joita raportoitiin 13 %:lla potilaista (viidellä 38 potilaasta), olivat yliherkkyys, syanoosi, pahoinvointi, oksentelu, kuume, vilunväristykset, lämmön tunne, huonovointisuus, nokkosihottuma, anafylaktinen reaktio ja hyperhidroosi. Kaikki olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, lukuun ottamatta kahta vakavaksi luokiteltua haittatapahtumaa. Kaikki potilaat, joilla oli infuusion liittyviä reaktioita, toipuivat.

Yhteensä havaittiin neljä vakavaa haittavaikutusta (tajunnanmenetys yhdellä potilaalla, akuutti munuaisten vajaatoiminta yhdellä potilaalla, vilunväristykset ja hypertermia yhdellä potilaalla). Kaikissa tapauksissa potilaat toipuivat ilman jälkiseurauksia.

6.3 Lamzede®-valmisteseen liittyvien haittavaikutusten hoito

Jos infuusion liittyviä reaktioita ilmenee, kotisairaanhoidaja/infuusihoitaja aloittaa ensihoitotoimet tarpeen mukaan Ensihoitosuunnitelman (liite 9.2) mukaisesti. Lisäksi hän antaa tarpeen mukaan tarvittavat lääkkeet hoitavan lääkärin määrittämään käyttöaiheeseen infuusiopäiväkirjassa (liite 9.3) ilmoitetulla tavalla.

Kotisairaanhoidajalla/infuusihoitajalla on mukanaan lääkkeitä, joilla haittavaikutuksia voidaan hoitaa kunkin hoitoprotokollan mukaisesti (liite 9.2 taulukko 2)..

Infuusion liittyvien reaktioiden hoito riippuu reaktion voimakkuudesta. Esimerkkejä hoitotoimista ovat infuusionopeuden hidastaminen, lääkehoito (kuten antihistamiinit, kuumetta alentavat lääkkeet ja/tai kortikosteroidit) tai lääkeannon keskeyttäminen ja infuusion pidentäminen infuusion uudelleen aloittamisen jälkeen (taulukko 2).

6.3.1 Lamzede®-valmisteseen liittyvät vakavat allergiset reaktiot

Ensimmäiset anafylaktisen reaktion merkit ilmaantuvat pääasiassa ihoon ja/tai limakalvoihin (eryteema, punoitus, kutina ja angioedeema). Hengenvaaralliset reaktiot puolestaan liittyvät hengityselimiin (ylä- ja alahengitysteiden obstruktio) tai sydämeen ja verisuonistoon (hypotensiivinen sokki, kardiovaskulaarinen kollapsi, sydämen rytmihäiriöt, sydänlihaksen iskemia). Myös ruoansulatuskanavan oireet (vatsakouristukset, oksentelu ym.) ovat mahdollisia.

Mitä nopeammin reaktio alkaa sitä vakavampi se on. Oireita voi ilmaantua äkillisesti muutaman tunnin kuluttua altistuksesta, mutta **vakavat** kliiniset oireet ilmenevät yleensä **30–60 minuutin** kuluttua altistuksesta.

Anafylaktisen reaktion jälkeen potilaita on ensisijaisesti tarkkailtava turvallisessa ympäristössä.

Seuraavissa ohjeissa kerrotaan ensiaputoimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä vaikea-asteisen yliherkkyyksireaktion hallitsemiseksi kotona tapahtuvan lääkkeenannon aikana.

Reaktion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa:

1. Lopeta lääkkeenanto välittömästi
2. Pidä laskimoyhteys auki suolaliuoksella
3. Aseta potilas mukavaan asentoon ja mahdollisuuksien mukaan Trendelenburg-asentoon (jalat kohotettuina hypotension estämiseksi). Jos potilaalla on hengitysvaikeuksia, istuma-asento on parempi kuin makuuasento

Jos löydökset ja oireet ovat vaikeita tai potilaan tila heikkenee nopeasti, elvytä ensin ja soita sitten hoitavalle lääkärille, joka antaa toimintaohjeet liitteen 9.2 taulukossa 2 ohjeiden mukaisesti, Yliherkkyyksireaktion, allergisten oireiden ja reaktioiden perusteella suoritettavat toimenpiteet. Kaikki infuusioon liittyvän reaktion vuoksi tehdyt toimenpiteet dokumentoidaan infuusiopäiväkirjaan (liite 9.3).

Kotisairaanhoidajan/infuusiohoitajan hallussa olevat lääkevarastot hallinnoidaan paikallisten vaatimusten ja määräysten mukaisesti.

7. TIETOSUOJAKÄYTÄNNÖT

Arkaluontoisia potilastietoja käsitellään yleisen tietosuojasetuksen (GDPR) tai muiden paikallisesti sovellettävien määräysten mukaisesti.

8. LISÄTIEDOT

Lue valmisteyhteenvedosta (liite 9.1) täydelliset käyttöaihelausekkeet ja muut tiedot Lamzede[®]-valmisteen hyväksytystä käytöstä. Lisätietoja Lamzede[®]-valmisteesta on Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla (<https://www.EMA.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lamzede>).

9. LIITTEET

9.1 Lamzede[®]-valmisteyhteenvedo

Viimeisimmät tuotetiedot löydät osoitteesta <http://www.ema.europa.eu>

9.2 Ensihoitosuunnitelma

Lamzede[®]-valmisteen on osoitettu olevan hyvin siedetty. Infuusioon liittyvät reaktiot, yliherkkyysoireet tai anafylaktiset reaktiot mukaan lukien, ovat kuitenkin mahdollisia. Kliiniset löydökset ja anafylaksian oireet elinjärjestelmittäin ja vaikeusasteen mukaan on lueteltu alla olevassa taulukossa 1.

Taulukko 1- Anafylaktisen reaktion voimakkuuden arviointi

	Iho	Ruoansulatus-elimistö	Hengityselimet	Sydän ja verisuonisto	Hermosto
Lievä	Äkillinen silmien ja nenän kutina, yleistynyt kutina, ihon punoitus, nokkosihottuma	Suun kutina/ihottuma, pahoinvointi, lievä vatsakipu	Nenän tukkoisuus ja/tai aivastelu, nuha, puristava tunne rinnassa	-	Käyttäytymisen muutos, ahdistuneisuus
Kohtalainen	Kuten edellä + Angioedeema	Kuten edellä + Huulten turpoaminen, oksentelu, vatsakivut, ripuli	Kuten edellä + Käheys, haukkyva yskä, nielemisvaikeudet, tukkoinen hengitys, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen	Takykardia (syke 15 lyöntiä tavanomaista korkeampi minuutissa)	Todellinen kuoleminen pelko (angor animi)
Vakava	Kuten edellä	Kuten edellä + Ulosteen pidätyskyvyttömyys	Kuten edellä + Syanoosi tai O ₂ -saturaatio < 92 %, hengityspysähdys	Hypotensio ja/tai kollapsi, rytmihäiriöt, vaikea bradykardia ja/tai sydämenpysähdys	Sekavuus, tajunnanmenetykset

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 yllä mainituista kliinisistä anafylaktisen reaktion löydöksistä, infuusiohoitaja elvyttää potilasta ja soittaa sitten välittömästi hoitavalle lääkärille, joka antaa toimintaohjeet taulukon 2 ohjeiden mukaisesti.

Hoitavan lääkärin on vahvistettava kaikki toimenpiteet, jos kyseinen tapahtuma ilmenee. Mitään erityistä toimenpidettä ei saa suorittaa ilman hoitavan lääkärin vahvistusta.

Taulukko 2- Yliherkkyyksireaktion, allergisten oireiden ja reaktioiden perusteella suoritettavat toimenpiteet

Oireet ja reaktiot	Suosittelut/ehdotetut toimenpiteet	Suosittelut/ehdotetut lääkkeet
Lievä: Päänsärky, kuume, kuumat aallot, huimaus, vapina.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laske infuusionopeutta 50 % tai harkitse infuusion lopettamista, jos se katsotaan tarpeelliseksi. 2. Soita hätänumeroon ja sitten hoitavalle lääkärille saadaksesi toimintaohjeet, mukaan lukien ohjeet annettavista lääkkeistä. 3. Laske infuusionopeutta vielä 25 % tai harkitse infuusion lopettamista, jos se katsotaan tarpeelliseksi ja jos oireet jatkuvat 10 minuutin kuluttua ensimmäisestä infuusionopeuden laskemisesta. 4. Soita hoitavalle lääkärille uudelleen saadaksesi toimintaohjeet, mukaan lukien ohjeet mahdollisesti annettavista lääkkeistä. 5. Lopeta infuusio, jos oireet jatkuvat vielä 10 minuutin kuluttua. 6. Saata koti-infuusio loppuun, 	Anna näitä lääkkeitä, jos ensihoitohenkilöstö tai hoitava lääkäri määrää: <ul style="list-style-type: none"> • Parasetamoli: 15 mg/kg; annos voidaan toistaa tarvittaessa 4–6 tunnin kuluttua; tai • Ibuprofeeni: 10 mg/kg; annos voidaan toistaa tarvittaessa 6–8 tunnin kuluttua; tai • Antihistamiinia suun kautta tai suoneen; tai • Muut lääkkeet oireiden luonteesta riippuen.
Kohtalainen: Pahoinvointi, takykardia, rintakipu, yleistynyt ihottuma ja/tai nokkosihottuma, kutina, hypertensio, vaikea päänsärky, oksentelu, ripuli, vatsakrampit, ylävatsavaivat, lihas- tai nivelkipu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lopeta lääkinfuusio. 2. Soita hätänumeroon ja sitten hoitavalle lääkärille saadaksesi toimintaohjeet, mukaan lukien ohjeet annettavista lääkkeistä. 3. Anna määrätty hoito. 4. Ilmoita hoitavalle lääkärille ja pyydä häneltä arviota ennen uutta koti-infusiota. 5. Saata koti-infuusio loppuun, 	Anna näitä lääkkeitä, jos hoitava lääkäri määrää ja jos tämä sopii oireiden luonteeseen (katso kohdasta 6.3 annostus ja käyttöaiheet): <ul style="list-style-type: none"> • Antihistamiinia lihakseen tai suoneen; tai • Kortikosteroidia suoneen.
Vakava: Hypotensio ja sokki, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, hypoksia, takypnea, bronkospasmi, yskä, kurkunpään edeema, hengityksen vajaatoiminta, syanoosi, sydämen rytmihäiriöt, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot (käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen, mikä aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lopeta lääkeinfuusio välittömästi. 2. Soita hätänumeroon. 3. Ilmoita olevasi hoitaja ja kuvaile tilanteen vakavuus. 4. Ilmoita puhelinumero ja osoite. 5. Pyydä lähettämään ambulanssi välittömästi. 6. Ilmoita, että olet saanut ensiapukoulutuksen. 7. Ilmoita, että sinulla on ensiapupakkaus ja pyydä ohjeet ensiaputoimien suorittamiseen odottaessasi ambulanssia. 8. Elvytä tarpeen mukaan aikuisten tai lapsipotilaiden peruselvytysohjeiden mukaisesti. 9. Ilmoita tapahtumasta hoitavalle lääkärille. 	Hätänumerosta saadut hoito-ohjeet oireiden luonteen mukaan (ks. annostusta ja ohjeita koskeva teksti): <ul style="list-style-type: none"> • Adrenaliinia lihakseen tai suoneen; tai • Antihistamiinia suun kautta, lihakseen tai suoneen; tai • Kortikosteroidia suoneen tai suun kautta; tai • Beeta-2-agonistisuihke; • Fysiologista keittosuolaliuosta (lisäksi tarvittaessa).

9.3 Infuusiopäiväkirja

Lamzed[®]-koti-infuusion infuusiopäiväkirja

Yleiset tiedot (*hoitava lääkäri täyttää*)

Hätänumero:

YHTEYSTIEDOT		
Potilaan	Nimi:	
	Syntymäaika:	
	Osoite:	
	Postinumero ja postitoimipaikka:	
	Puhelinnumero:	
Potilaan omaishoitajan yhteystiedot	Nimi:	
	Osoite:	
	Postitoimipaikka:	
	Puhelinnumero:	
Infuusihoitaja/kotisairaanhoitaja	Nimi:	
	Organisaatio:	
	Osoite:	
	Postinumero ja postitoimipaikka::	
Hoitava lääkäri	Nimi:	
	Sairaala:	
	Osoite:	
	Postinumero ja postitoimipaikka::	
	Puhelinnumero:	
	Hätänumero	
Apteekki	Nimi:	
	Osoite:	
	Postinumero ja postitoimipaikka::	
	Puhelinnumero:	

Tiedot annetusta lääkkeestä (Hoitava lääkäri täyttää)

Lamzede® käytössä alkaen	Päivämäärä (pp-kk-vvvvv):
Ensimmäinen Lamzede®-infuusio kotona	Päivämäärä (pp-kk-vvvvv):
Lamzede®-annostus	
- Annos (mg)	
- Antotiheys	
- Vedellä käyttökuntoon saatettavien Lamzede®-lääkepullojen määrä	
- Käyttökuntoon saatettu kokonaismäärä (ml)	
- Infusoitava kokonaismäärä (ml)	
- Infuusionopeus (ml/h)	
Esilääkitys (tarvittaessa)	
Syyt kotona annettavalle Lamzede®-infuusiolle	
Tulohaastattelun tulokset ja niistä tehdyt toimenpiteet	
Ilmoita infuusiohoitajan tarjoamasta tuesta kotona	

Infuusiolomake

(Täytetään jokaisella infuusiokerralla)

- Potilaalle ja/tai omaishoitajille on kerrottu Lamzede®-valmisteen koti-infuusioon liittyvistä riskeistä, ja heille on annettu asianmukainen koulutus ensihoitolääkkeiden käyttöön.
- Jos potilas saa infuusiosta minkä tahansa reaktion, **infuusio on lopetettava välittömästi**.
- Vaikeissa infuusioon liittyvissä reaktioissa tarvittavat välttämättömät toimenpiteet on kuvattu infuusio-oppaan kohdassa 9.2 Ensihoitosuunnitelma sekä kohdassa **yhteystiedot hätätapauksessa**. Pidä nämä tiedot helposti saatavilla infuusiotoimenpiteen aikana..

Infuusiopäivämäärä	Päivämäärä (kk-pp-vvvv)
Potilaan yleinen terveydentila – mahdolliset uudet terveysongelmat, jotka vallitsevat tällä hetkellä ennen infuusiota	
Annos	
Vedellä käyttökuntoon saatettujen Lamzede®-lääkepullojen määrä	
Käyttökuntoon saatettu kokonaistilavuus (ml)	
- Infusoitava kokonaistilavuus (ml)	
Lääkkeenannon kesto	
- Infusionopeus (ml/h)	
Ongelmat/huomautukset liittyen infuusioon, jos sellaisia on (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, suoritettavat toimenpiteet ja lopputulos)	
Infuusiosta vastaavan henkilön nimi ja päivämäärä - Sairaanhoidaja - Omaishoitaja (jos eri kuin yllä)	