

VPRIV[®] Infusion i hemmet

Handbok för hemsjuksköterska / patient / närstående vårdare

Infusion i hemmet med VPRIV®

En del patienter med Gauchers sjukdom typ 1 som får behandling med VPRIV® (velaglukeras alfa) kan välja att få infusioner i hemmet. Beslutet att få infusionerna hemma ska fattas av patienten och behandlande läkare efter tre infusioner av VPRIV® som har tolererats väl under medicinsk övervakning på lokaler såsom sjukhus, klinik eller mottagning för att säkerställa tillfredsställande tolerans av infusionerna.

Kvalificering för infusion i hemmet med VPRIV®

Patienter som den behandlande läkaren kan kvalificera för infusion i hemmet har fått minst tre på varandra följande, vältolererade infusioner med VPRIV® på lokaler såsom sjukhus, klinik eller mottagning. Läkaren har bedömt att de är medicinskt stabila och har tidigare hållit sig till sitt infusionsschema. Hemsjuksköterskan, patienten och närstående vårdaren måste vara utbildade i infusion i hemmet, riskerna som föreligger, de möjliga komplikationerna och tillgång till medicinsk assistans i hemmet inklusive kontaktuppgifter vid nödfall. Hemmiljön ska främja infusion i hemmet, vara säker (ren, hygienisk, förvaringsyta av tillbehör, läkemedel och läkemedel för nödfall), och tillräckligt utrustad. Hemsjuksköterskan och patientens närstående vårdare måste bibehålla åtgärder för snabb och tillförlitlig kommunikation med behandlande läkare eller så måste närstående vårdaren vara tillräckligt utbildad. I tillägg så måste hemsjuksköterskan eller närstående vårdaren vara tillräckligt utbildad i administrering av VPRIV®.

Hur man känner igen biverkningar och informerar sjuksköterskan och/eller behandlande läkare om dessa

De vanligaste observerade symtomen på infusionsrelaterade reaktioner (infusionsrelaterade reaktioner är definierade som biverkningar som sker inom 24 timmar efter påbörjad infusion av velaglukeras alfa) är: huvudvärk, yrsel, hypotension (lågt blodtryck), hypertension (högt blodtryck), illamående, trötthet/svaghet och pyrexia (feber). Hos patienter som inte tidigare har använt VPRIV® uppkom de flesta infusionsrelaterade reaktionerna under behandlingens första 6 månader. Ytterligare infusionsrelaterade reaktioner som obehagskänsla i bröstkorget, dyspné (andningsbesvär) och pruritus (hudklåda) har rapporterats efter att VPRIV® har godkänts för försäljning.

Överkänslighetsreaktioner inklusive symtom som överensstämmer med anafylaxi (svår allergisk reaktion) har i sällsynta fall rapporterats av patienter som använder VPRIV®. De vanligaste rapporterade symtomen på överkänslighet inkluderar illamående, utslag, dyspné (andningsbesvär), ryggsmärta, obehagskänsla eller trånghet i bröstkorget, urtikaria (nässelutslag), artralgi (ledvärk) och huvudvärk. Om patienten drabbas av en reaktion som tyder på överkänslighet rekommenderas ytterligare tester för antikroppar mot velaglukeras alfa. Sjuksköterskan eller förskrivande läkare ska meddelas omedelbart.

Antikroppstestning

Vid misstanke om utveckling av infusionsrelaterad reaktion/överkänslighet, olika typer av allergiska reaktioner eller biverkningar, eller efter bedömning av den behandlande läkaren baserat på hans/hennes bedömning av respons av läkemedlet, så kan ett blodprov tas direkt för att se om patienten har utvecklat antikroppar mot läkemedlet. Det är väldigt viktigt att hemsjuksköterskan och/eller patientens närstående vårdare rapporterar infusionsrelaterade reaktioner, överkänslighetsreaktioner, biverkningar eller om det misstänks att infusionen inte fungerar normalt.

Hantering av infusionsrelaterade reaktioner, överkänslighet och/eller biverkningar beskrivs ytterligare i säkerhets- och akutplanen

Om en infusionsrelaterad reaktion uppstår under administrering, inklusive en överkänslighetsreaktion, avbryt infusionen omedelbart. Hemsjuksköterskan, patienten och närstående vårdaren måste kontakta behandlande läkare eftersom hantering av dessa reaktioner baseras på reaktionens allvarlighetsgrad, såsom sänkning av infusionshastighet, behandling med läkemedel som antihistaminer, antipyretika och/eller kortikosteroider och/eller avsluta och återuppta behandlingen med en ökad infusionstid.

Efterföljande infusioner kan behöva ges på sjukhus. Om patienten tidigare har upplevt biverkningar under infusion så kan de ombes att ta ett antihistamin och/eller kortikosteroid innan infusionen för att förhindra att en allergisk reaktion sker.

Sjuksköterskan, patienten och närstående vårdaren måste meddela varje biverkning under och efter infusionen till behandlande läkare och uppdatera infusionsdagboken

Vid en infusionsrelaterad reaktion eller överkänslighet ska hemsjuksköterskan, patienten eller närstående vårdaren omedelbart avbryta infusionen och kontakta behandlande läkare med hjälp av den information som finns i infusionsdagboken. Sådana biverkningar måste också dokumenteras i infusionsdagboken. När en sådan reaktion observeras, är det viktigt att antikroppstestning övervägs och snabbt tas vid behov.

Infusionsdagboken ska inkludera en infusionsplan uppgjord av den behandlande läkaren samt dokumentation om de faktiska administrerade infusionerna inklusive hälsostatus hos patienten före, under och efter infusionen. Dokumentet ska följa med patienten och visas upp till behandlande läkare vid varje besök.

Vad som kan förväntas vid en infusion i hemmet av VPRIV®

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du inte mår bra, för att besluta om din infusion ska skjutas upp tills du mår bättre. Hemsjuksköterskan kan behöva ta ett blodprov för att se om du bildar antikroppar mot VPRIV® särskilt om du upplever biverkningar under infusionsprocessen. Din läkare kommer att ha diskuterat dessa krav med dig innan.

VPRIV® doseras efter kroppsvikt. Läkaren har försett hemsjuksköterskan eller närståendevårdaren med nödvändig information för att beräkna rätt dos i infusionsdagboken. VPRIV® levereras som ett pulver och måste beredas precis före användning. Hemsjuksköterskan eller närståendevårdaren blandar rätt mängd pulver med lämplig mängd sterilt vatten. För att säkerställa att inget VPRIV® går till spillo ska du vara närvarande när läkemedlet förbereds. Om du inte kan starta infusionen omedelbart kan beredd VPRIV® förvaras i kylskåp vid 2–8 °C i upp till 24 timmar. Hemsjuksköterskan eller närståendevårdaren blandar beredd VPRIV® med en påse saltlösning och ansluter påsen till infusionssetet. Infusionen av VPRIV® tar cirka en timme, hemsjuksköterskan kommer att kontrollera dig regelbundet och göra ytterligare anteckningar i infusionsdagboken.

Så här förbereder du dig för infusionen

1. Cirka 30 minuter före infusionen, ta ut lämpligt antal injektionsflaskor från kylskåpet så att de når rumstemperatur.
2. Hälso- och sjukvårdspersonalen berättar hur många injektionsflaskor du behöver för att administrera rätt dos. Ändra INTE denna dos.
3. Kontrollera för varje injektionsflaska att utgångsdatum inte har passerat. Detta är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen (utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad). Använd INTE efter utgångsdatum.
4. Innan du börjar, säkerställ att det område där du ska förbereda VPRIV® har rengjorts noggrant.
5. Lägg ut materialet.
6. Tvätta händerna och håll området rent och bakteriefritt när du förbereder lösningen.



Tvätta händerna



Rengör ytan



Använd handskar

Så här sätter hemsjuksköterskan eller närståendevårdaren in nålen i venen (om du inte har en centralvenös kateter)

1. Kontrollera att infusionssystemet (infusionsslang ansluten till påsen som innehåller VPRIV®) är inom räckhåll och att torkar, plåster, klorhexidin och medicinsk tejp finns nära till hands.
2. Ta ut fjärilsnålen ur förpackningen.
3. Patienten sitter ned och vilar en arm på bordet (helst på en ren duk).
4. Hemsjuksköterskan eller närståendevårdaren applicerar en stasslang ovanför infusionsstället.
5. Förbered infusionsstället noggrant genom att torka huden med en desinfektionstork. Låt huden torka innan fjärilsnålen förs in. Använd alltid en ny steril nål för infusionen. Återanvänd aldrig nålar eller sprutor.
6. Ta bort locket från fjärilsnålen och för in nålen i en ven i en så yttlig vinkel som möjligt.
7. Lossa stasslangen och kontrollera att nålen sitter i venen genom att försiktigt dra tillbaka kolven (du ska se ett återflöde av blod till fjärilsslängen).
8. För att förhindra att nålen förflyttar sig under infusionen, tejp fast vingadaptorn på huden med medicinsk tejp.

Vad som behövs för att underlätta infusionen

Läkemedel och material tillhandahålls av sjukhuset/apoteket eller via tredje part enligt recept:

Läkemedel

- Lämpligt antal injektionsflaskor med VPRIV® (400 enheter per injektionsflaska) för den ordinerade dosen. Injektionsflaskor med VPRIV® ska förvaras i kylskåp vid en temperatur mellan 2 °C och 8 °C.
- Sterilt vatten för injektionsvätskor för att bereda VPRIV®.
- Natriumkloridlösning 0,9 % intravenös lösning, en (1) till två (2) 100 ml påse/påsar för intravenös administrering.
- Natriumkloridlösning 0,9 % intravenös lösning, två (2) 50 ml påsar eller injektionsflaskor för att spola infusionslangen före och efter infusionen.
- Klorhexidin 0,5 % i 70 % alkohol (antiseptisk lösning).
- Lämpligt antal sprutor à 5 ml och 50 ml beroende på dosen VPRIV®.
- Sterila hypodermiska nålar och en (1) fjärilsnål.
- Stasslang.
- Ett (1) 0,22 mikrometers infusionsfilter med låg proteinbinding.
- Ett (1) infusionsset **eller** ett (1) kombinerat infusionsset med filter.
- Hypodermisk nålbricka: Micropore tej; Mediswabs; behållare för vassa föremål, handtvätt.
- Ytterligare material kan behövas om det finns en central venkateter för administrering av VPRIV®. Närståendevårdaren får utbildning i skötsel av den.
- Vid behov ska förmedicinering (antihistaminer och/eller kortikosteroider) administreras enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar. Dessa kommer att ordinerats och används på individuell patientbasis enligt säkerhets- och akutplanen.

Utförlig beskrivning av de olika stegen vid administrering av VPRIV® samt dosering och infusionshastighet

Hemsjuksköterskan och närståendevårdaren bör säkerställa att de har fått utbildning och att de förstår aspekterna kring administrering med infusion i hemmet av VPRIV®.

Så här bereds läkemedlet

1. Tillsätt sterilt vatten för injektionsvätskor med aseptisk teknik till varje injektionsflaska enligt tabellen nedan:

Lösning	400 enheter/injektionsflaska
Volym sterilt vatten för injektionsvätskor	4,3 ml
Koncentration efter beredning	100 enheter/ml
Extraherbar volym	4,0 ml

2. Blanda injektionsflaskorna efter beredning försiktigt genom att rulla dem mellan händerna. **SKAKA INTE.**

3. Före spädning, inspektera lösningen i injektionsflaskorna visuellt. Lösningen ska vara klar till lätt opaliserande och färglös. Använd inte lösningen om den är missfärgad eller innehåller främmande partiklar.

OBSEVERA: Patienten ska vara på plats före beredning, för att undvika spill.

Hur läkemedlet ska spädas ut innan intravenös administrering

1. Extrahera den beräknade volymen VPRIV® från lämpligt antal beredda injektionsflaskor. En del lösning blir kvar i injektionsflaskan (extraherbar volym = 4,0 ml för 400 enheters injektionsflaska).

2. Späd ut den totala volymen VPRIV® som krävs för 100 ml natriumkloridlösning 0,9 % för infusion.

3. Blanda försiktigt. **SKAKA INTE.**

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och får inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Pågående administrering

VPRIV® är endast avsett för intravenös infusion (i.v.). VPRIV® ska ges under en period av 60 minuter. VPRIV® ska inte injiceras tillsammans med andra läkemedel i samma infusions slang, eftersom kompatibiliteten i lösning med andra läkemedel inte har utvärderats. Den spädda lösningen måste filtreras genom ett 0,22 µm filter i slangen med låg proteinbindning under administrering.

1. Anslut den intravenösa slangen till påsen med spädd VPRIV® och grunda den intravenösa slangen med koksaltlösning för att tömma ut all luft.
2. Ställ in infusionshastigheten. VPRIV® ska administreras under en period av 60 minuter.
3. Skapa intravenös access och anslut infusionssetet (i.v.). Följ lokala/avdelningens riktlinjer för intravenöst införande och infusion av läkemedel.
4. Övervaka infusionen regelbundet för infusionsrelaterade reaktioner.
5. När infusionen är avslutad, spola slangen med koksaltlösning för att säkerställa att rester av VPRIV® som är kvar i slangen injiceras.
6. Ta bort venkatetern och kassera den i en avfallsbehållare för infektiöst material.

Hemsjuksköterskan/patientens närstående vårdare måste dokumentera följande information i infusionsdagboken: datum, dos, administreringsväg, injektionsställe, tidpunkt då infusion påbörjades och avslutades samt patientens svar på infusionen.

Så här administrerar du läkemedlet

Om patienten har en central venkateter (kvarliggande central slang) har hemsjuksköterskan eller närstående vårdaren fått utbildning i hur man sköter denna.

1. Anslut infusionsslangen till fjärilsnålen eller till patientens kvarliggande centrala slang på det sätt som läkaren har visat.
2. Anslut påsen med VPRIV® till droppställningen och öppna ventilen. Ställ in den infusionshastighet som har fastställts av behandlande läkare.
3. Övervaka noggrant om det uppstår några infusionsrelaterade reaktioner (se säkerhetsinformation).
4. I slutet av infusionen, för att säkerställa att hela behandlingsdosen har administrerats, spola slangen med en 50 ml påse med natriumkloridlösning 0,9 % utan att öka infusionshastigheten. Om det inte går att erhålla venös access; eller vid utveckling av kraftig blödning, smärta, svullnad eller svåra blåmärken; eller om infusion av VPRIV korrekt i en ven inte lyckas, kontakta omedelbart den behandlande läkaren.
5. Ta bort fjärilsnålen och kassera i en avfallsbehållare för infektiöst material. För en central venkateter, använd den teknik för korrekt hantering som hälso- och sjukvårdspersonal eller hemsjuksköterska har visat.
6. Ej använd lösning ska kasseras enligt gällande anvisningar från hälso- och sjukvårdspersonal.
7. Dokumentera följande i infusionsdagboken: datum, dos, administreringsväg, injektionsställe, tidpunkt då infusionen påbörjades och avslutades samt patientens svar på infusionen.
8. Om du märker att ett misstag gjordes under förberedelsen och/eller administreringen av läkemedlet, kontakta hälso- och sjukvårdspersonal. Om felet uppkom under förberedelsen, administrera inte läkemedlet. Om felet uppkom under administreringen, kontrollera med hälso- och sjukvårdspersonal innan ny infusion ges.

Säkerhets- och akutplan för VPRIV® 400 enheter pulver till infusionsvätska, lösning för infusion i hemmet

[Behandlande läkare ger individuella instruktioner till hemsjuksköterskan/patientens närstående vårdare nedan]

Påminn hemsjuksköterskan / patienten / närstående vårdaren om åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsreaktion, överkänslighetsreaktion och/eller biverkningar:

1. Avbryt infusionen	<input type="checkbox"/>
2. Ring det nationella nödnumret	<input type="checkbox"/>
3. Ring behandlande läkare:	<input type="checkbox"/>
4. Om hemsjuksköterskan är närvarande kommer hon/han att ta ett blodprov för att testa antikroppar	<input type="checkbox"/>
5. Om hemsjuksköterskan inte är närvarande kommer hon/han att arrangera upphämtning av provet	<input type="checkbox"/>

Infusionsdagbok för VPRIV® 400 enheter pulver till infusionsvätska, lösning för infusion i hemmet

Infusionsdagboken ska fyllas i och upprätthållas tillsammans av behandlande läkare, sjuksköterska patient/närstående vårdare.

Patient

Namn:

Adress:

Ort:

Telefon:

E-post:

Närståendevårdare (om tillämpligt)

Namn:

Adress:

Ort:

Telefon:

E-post:

Behandlande läkare

Namn:

Adress:

Ort:

Telefon:

E-post:

Sjuksköterska

Namn:

Adress:

Ort:

Telefon:

E-post:

Apotek

Namn:

Adress:

Ort:

Telefon:

E-post:

Nationellt nödnummer

Telefon: 112

Allmän information

Administreringsinformation

VPRIV® administrerat sedan (dag-månad-år):

Första infusionen av VPRIV® i hemmet (dag-månad-år):

Dos, frekvens av VPRIV®:

Infusionshastighet av VPRIV®:

Ange stöd som bör ges av sjuksköterskan

Infusionsnummer:
Infusionsdatum:
Namn på den person som ger infusionen (patient, närståendevårdare eller hemsjuksköterska):
Patientens allmänna hälsa:
Patientens vikt (kg):
Dos och infusionshastighet:
Lot-nummer:
Antal använda injektionsflaskor:
Utgångsdatum (EXP):
Tid då infusionen påbörjades:
Tid då infusionen avslutades:
Allmänna kommentarer:
Några problem i samband med infusionen?*
Eventuella åtgärder:

*Kom ihåg att ett blodprov ska tas omedelbart vid misstanke om infusionsrelaterade reaktioner eller överkänslighetsreaktioner