

VPRIV[®]-hoito kotona annettavalla infuusiolla

Opas Gaucherin tautia hoitaville lääkäreille

Anna kotihoidon sairaanhoitajalle/potilaan omaishoitajalle yksityiskohtaiset tiedot infuusion liittyvien reaktioiden hoidosta, kuten turvallisuus- ja valmiussuunnitelmassa on tarkemmin esitetty.

Jos infuusion liittyvä reaktio, yliherkkyysoireet mukaan lukien, esiintyy infuusion aikana, lopeta infuusio välittömästi. Näiden reaktioiden hoidon, kuten infuusion antonopeuden hidastaminen, lääkityshoito kuten antihistamiinien, kuumetta alentavien lääkkeiden ja/tai kortikosteroidien antaminen ja/tai hoidon lopettaminen ja aloittaminen pidennetyllä infuusioajalla, tulee perustua reaktion vaikeusasteeseen.

Tämän jälkeen infusioiden on ehkä annettava sairaalassa. Jos potilaalla on aiemmin esiintynyt haittavaikutuksia infuusion aikana, saatetaan määrätä esilääkitys antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla estämään uusien allergisten reaktioiden ilmaantuminen.

Korosta, että sairaanhoitajan/potilaan ja omaishoitajan on ilmoitettava kaikista tapahtumista infuusion aikana ja sen jälkeen sinulle, hoitavalle lääkärille ja päivitettävä infuusiopäiväkirjaan.

Infuusion liittyvän reaktion tai yliherkkyysoireiden ilmaantuessa kotihoidon sairaanhoitajan/omaishoitajan tulee lopettaa infuusion antaminen välittömästi ja ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin infuusiopäiväkirjasta löytyviä yhteystietoja käyttäen. Nämä tapahtumat tulee merkitä myös infuusiopäiväkirjaan. Kun tällaista reaktiota havaitaan, on tärkeää, että vasta-aineverikokeita harkitaan ja että ne otetaan tarvittaessa viipymättä.

Infuusiopäiväkirjassa tulee olla kirjattuna hoitavan lääkärin suunnitelma infusioiden annosta, sekä kirjaukset kustakin annetusta infusiosta, mukaan lukien myös potilaan terveydentila ennen infusiota, sen aikana ja sen jälkeen.

Yksityiskohtainen kuvaus VPRIV®-infuusion antotavasta sekä annostelu- ja infuusionopeudesta on kirjattava infuusiopäiväkirjaan.

Varmista, että kotihoidon sairaanhoitaja/potilaan omaishoitaja ymmärtää kotona tapahtuvan VPRIV® -infuusion käytänteet.

Miten VPRIV®-valmiste annetaan

- Ennen kuin kotihoidon sairaanhoitaja tai omaishoitaja aloittaa annostelun, varmista, että valmistelualue on puhdistettu perusteellisesti. Kätet tulee pestä ja alue pitää mahdollisimman puhtana liuosta valmistettaessa.
- Sopiva määrä injektioipulloja tulee ottaa jääkaapista.
- Kotihoidon sairaanhoitajan/potilaan omaishoitajan on varmistettava, että jokaisen injektioipullon viimeinen käyttöpäivämäärä, joka on painettu injektioipullon kylkeen ja ulkopakkaukseen, on voimassa (käyttöpäivämäärä tarkoittaa kunkin kuukauden viimeistä päivää). ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kuinka valmiste tulee saattaa käyttövalmiiksi

- Lisää steriiliä vettä injektioita varten aseptista tekniikkaa käyttäen jokaiseen injektioipulloon alla olevan taulukon mukaisesti:

Liuos	400 yksikköä/injektioipullo
Steriilin veden määrä injektioita varten	4,3 ml
Pitoisuus käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen	100 yksikköä/ml
Ulosvedettävä määrä (tilavuus)	4,0 ml

- Sekoita injektioipulloja käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen pyörittäen niitä varoen käsiesi välissä. **ÄLÄ RAVISTELE.**
- Tarkista injektioipullojen sisältämä liuos silmämääräisesti ennen laimentamista. Liuoksen on oltava kirkas tai hiukan opaalinhohtoinen ja väritön. ÄLÄ käytä liuosta, jos se on värjäytynyt tai jos siinä näkyy vieraita hiukkasia.

HUOMIO: Potilaan on oltava läsnä ennen käyttöönottoa, hävikin välttämiseksi

Miten valmiste tulee laimentaa laskimonsisäistä käyttöä varten

1. Vedä laskettu määrä VPRIV®-valmistetta tarvittavasta lukumäärästä käyttövalmiiksi saatettuja injektiopulloja. Injektiopulloon jää jäljelle vähän liuosta (ulosvedettävä määrä = 4,0 ml liuosta 400 yksikköä sisältävää injektiopulloa varten).
2. Laimenna VPRIV®-valmisteen koko tarvittava määrä 100 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta infuusiota varten.
3. Sekoita varoen. **ÄLÄ RAVISTELE.**

Lääkevalmiste tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, ovat käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla, eivätkä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa. Käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antaminen

VPRIV® on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoinfuusiona (i.v.). VPRIV® on annettava 60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

VPRIV®-valmistetta ei saa infusoida muiden tuotteiden kanssa samaa infuusioletkua käyttämällä, sillä yhteensopivuutta liuoksessa muiden tuotteiden kanssa ei ole arvioitu. Laimennettu liuos on suodatettava laskimolinjassa olevan niukasti proteiinia sitovan 0,22 µm suodattimen läpi annon aikana.

1. Kiinnitä laskimoletkusto VPRIV®-valmisteen laimennettua liuosta sisältävään pussiin ja aloita laskimoletkuston käyttö normaalilla keittosuolaliuoksella ja poista samalla ilma.
2. Aseta infuusionopeus. VPRIV® on annettava 60 minuuttia kestäväenä infuusiona.
3. Varmista laskimoyhteys ja kiinnitä antojärjestelmä laskimoon (i.v.). Noudata paikallisia/laitoksen käytäntöjä liittyen lääkkeen laskimoon pistämiseen ja infuusioon.
4. Tarkkaile infuusiota säännöllisesti infuusioon liittyvien reaktioiden varalta.
5. Kun infuusio on annettu, huuhteletkusto normaalilla keittosuolaliuoksella varmistukseksi siitä, että kaikki letkustossa jäljellä oleva VPRIV®-valmiste on infusoitu.
6. Poista laskimokatetri ja hävitä se infektiojätteitä varten tarkoitettuun jätesäiliöön.

Kotihoidon sairaanhoitajan/potilaan omaishoitajan on kirjattava seuraavat tiedot infuusiopäiväkirjaan: päivämäärä, annos, antoreitti, injektiopaikka, infuusion aloitus- ja lopetusaika sekä potilaan vaste infuusioon.

Turvallisuus ja valmiussuunnitelma kotona tapahtuvaa VPRIV® 400 yksikköä infuusiokuiva-aine, liuosta varten -infuusiota varten

Tarvittavat toimenpiteet vakavan infuusioon liittyvän reaktion, yliherkkyyssreaktion ja/tai haittavaikutuksen ilmetessä:

[Hoitavan lääkärin yksilölliset ohjeet kotihoidon sairaanhoitajalle/potilaan omaishoitajalle alla]

Muistuta kotihoidon sairaanhoitajaa, potilasta/omaishoitajaa seuraavista toimista:

1. Lopeta infuusio	<input type="checkbox"/>
2. Soita hoitavalle lääkärille	<input type="checkbox"/>
3. Seuraa yllä olevia yksilöllisiä ohjeita	<input type="checkbox"/>
4. Jos epäillään infuusioon liittyvää reaktiota tai tehon puutetta, on otettava verinäyte vasta-aineiden testausta varten	<input type="checkbox"/>