



VPRIV®

[Velaglukeras alfa]

VPRIV® Infusion i hemmet

Handbok för hemsjuksköterska / patient / vårdare

VIKTIG INFORMATION för att minimera risken för infusionsrelaterade reaktioner, inklusive överkänslighetsreaktioner

Innehåll

01	Syftet med den här handboken	3
02	Kvalificering för infusion i hemmet	3
03	Krav och organisering för infusion i hemmet	4
04	Förberedelse för infusionen	5
05	Utförlig beskrivning av de olika stegen vid administrering	6
06	Känna igen infusionsrelaterade reaktioner/biverkningar	7
07	Säkerhets- och akutplan	8
08	Infusionsdagbok	9

01. Syftet med den här handboken

Syftet med detta dokument är att ge vägledning för att hjälpa hemsjuksköterskor/patienter/vårdare att minimera riskerna för infusionsrelaterade reaktioner (IRR) inklusive överkänslighetsreaktioner på grund av infusion i hemmet.

Du har fått den här handboken eftersom din behandlande läkare har ordinerat VPRIV som en behandling för Gauchers sjukdom.

Beroende på din situation kan antingen hemsjuksköterskan administrera läkemedlet åt dig, eller så kan du, efter lämplig utbildning, själv eller med hjälp av vårdaren utföra infusionen hemma. Om du utför infusionen själv, är det viktigt att du alltid har en anhörigvårdare eller ansvarsfull vuxen till hands som kan agera enligt nödsituationsplanen vid behov.

Se till att noggrant läsa bipacksedeln tillsammans med den här handboken.

- **Behåll denna handbok under hela tiden som infusioner i hemmet pågår.** Den innehåller din infusionsdagbok, som du måste fylla i efter varje infusion och ta med till varje möte med ditt behandlingsteam.

- **Tala med din läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal om du upplever några biverkningar.** Detta inkluderar även eventuella biverkningar som inte omnämns i den här handboken.
- Du, din hemsjuksköterska eller din vårdare måste utbildas om relaterade risker, möjliga komplikationer, tillhandahållande av medicinsk hjälp i hemmet och hur du ska agera i en nödsituation.
- Alla läkemedel som ordinerats av den behandlande läkaren för förbehandling och/eller behandling av infusionsrelaterade reaktioner ska vara lättillgängliga och du, din hemsjuksköterska eller vårdare ska veta hur dessa läkemedel ska användas vid behov.
- **Se avsnitt 06** för information om tecken och symtom relaterade till infusionsrelaterade reaktioner och rekommenderade åtgärder för hantering av dessa biverkningar.
- Om en allvarlig infusionsrelaterad reaktion inträffar, inklusive anafylaxi (svår allergisk reaktion), **avbryt omedelbart infusionen, sök omedelbart akut hjälp och kontakta din läkare.**

Symtom på IRR/överkänslighet inkluderar **illamående, hudutslag, andningssvårigheter, ryggsmärta, obehag i bröstet (tryck över bröstet), nässelutslag, ledvärk eller huvudvärk.** Infusionsrelaterade reaktioner kan även inkludera **yrsel, högt blodtryck, trötthet, feber, klåda, suddig syn eller kräkningar.**

02. Kvalificering för infusion i hemmet

En del patienter med Gauchers sjukdom typ 1 som får behandling med VPRIV kan välja att få infusioner i hemmet.

Beslutet om heminfusion tas av patienten i samråd med behandlande läkare, efter att patienten har fått tre

infusioner som tolererats väl under medicinsk övervakning på sjukhus eller klinik, för att säkerställa god tolerans.

Din läkare kommer att bedöma om ditt tillstånd kan anses vara medicinskt stabilt om du har visat följsamhet till ditt infusionsschema.

03. Krav och organisering för infusion i hemmet

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

Lista över läkemedel/material

- Lämpligt antal injektionsflaskor med VPRIV (400 enheter per injektionsflaska) för den ordinerade dosen. Injektionsflaskorna 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 infusionsslangen 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) 0,2 mikrometers infusionsfilter med låg proteinbindning.
- Ett (1) infusionsset eller ett (1) kombinerat infusionsset med filter.
- Infusionsmaterial (hypodermisk nålbricka: Micropore tejp, Mediswabs, behållare för vassa föremål, handtvätt, handskar, bomullsbollar/gasbinda, plåster, droppställning). Ytterligare material kan behövas om det finns en central venkateter för administrering av läkemedlet. Vårdaren 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 akutplanen.

Dosering och beredning

- VPRIV doseras enligt kroppsvikt.
- Din läkare bör ha försett dig eller din hemsjuksköterska/vårdare med nödvändig information för att beräkna rätt dos i infusionsdagboken. Dosen och infusionshastigheten bör förbli konstant hemma och inte ändras utan övervakning av behandlande läkare.
- **Läkemedlet levereras som ett pulver och måste beredas omedelbart före användning.** Den rätta mängden pulver bör blandas med lämplig mängd sterilt vatten.
- För att se till att inget läkemedel går till spillo bör patienten vara närvarande när det förbereds. Om du inte kan starta infusionen direkt kan beredd VPRIV förvaras i kylskåp vid 2–8 °C i upp till 24 timmar.
- Det beredda läkemedlet bör blandas med en påse koksaltlösning och påsen bör fästas på IV-administrationssetet. Infusionen tar cirka en timme. Hemsjuksköterskan, patienten/vårdaren bör övervaka regelbundet och göra anteckningar i infusionsdagboken.

Infusionsdagbok

Det är viktigt att skriva ner detaljerna om varje infusion i din infusionsdagbok, inklusive detaljer om eventuella reaktioner eller biverkningar. Förvara infusionsdagboken säkert och ta alltid med den till läkarbesöken så att du kan diskutera den med din läkare eller behandlingsteamet.

04. Förberedelse för infusionen

Inspektera VPRIV-injektionsflaskorna

Lämpligt antal injektionsflaskor med VPRIV (400 enheter per injektionsflaska) för den ordinerade dosen. Injektionsflaskorna ska förvaras i kylskåp vid en temperatur mellan 2°C och 8°C.

- Kontrollera att du har rätt antal injektionsflaskor.
- **ANVÄND INTE** injektionsflaskorna om skyddsförseglingarna saknas eller är trasiga.
- Kontrollera att uppgifterna på förpackningen och apoteketiketterna är korrekta. Om någon information är felaktig, **ANVÄND INTE** läkemedlet och kontakta din behandlingsklinik omedelbart.
 - ✓ Kontrollera att läkemedlet är avsett för dig.
 - ✓ Kontrollera att namnet på läkemedlet är korrekt.
 - ✓ Kontrollera att läkemedlet inte har passerat sitt utgångsdatum.
- **ANVÄND INTE** läkemedlet om utgångsdatumet har passerat.
- Kontrollera förpackningen för tecken på skador eller åverkan och kontrollera injektionsflaskorna för missfärgning eller synliga partiklar ('klumpar' i lösningen). Om vätskan inte är klar och färglös, eller det finns tecken på skador/åverkan, **ANVÄND INTE** läkemedlet och kontakta din behandlingsklinik omedelbart. **KASTA INTE** ett avvikande läkemedel, eftersom det behöver undersökas av tillverkaren för att upptäcka orsaken till eventuellt fel.
- **FÖRSÖK INTE** värma lösningen i mikrovågsugn, genom att placera injektionsflaskorna i varmt vatten, eller genom att applicera värme på något annat sätt.

Förbered för infusion

1. Ungefär 30 minuter före infusionen, ta ut de nödvändiga injektionsflaskorna från kylskåpet och låt dem värmas upp till rumstemperatur.
2. Din vårdgivare kommer att förklara hur många flaskor som ska användas för att ge rätt dos. **ÄNDRA INTE** denna dos.
3. Bekräfta att varje injektionsflaska är inom utgångsdatumet som är tryckt på injektionsflaskan och ytterförpackningen (utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad). **ANVÄND INTE** efter utgångsdatumet.

4. Innan du börjar, se till att området som används för att förbereda läkemedlet är noggrant rengjort.
5. Om din läkare har ordinerat någon förmedicinering eller annan stödvård för vissa allvarliga allergiska symtom, ha dem nära till hands under infusionen.
6. Följ noggrant din läkares anvisningar om du måste administrera det ordinerade läkemedlet för en allvarlig allergisk reaktion.
7. Lägg fram materialet.
8. Tvätta händerna och håll området rent och fritt från bakterier när du förbereder lösningen.

Införande av nål i venen

Instruktioner för din vårdare att införa nålen i venen endast för perifer IV-administrering (om en central venkateter inte är tillgänglig). Se **avsnitt 05** för instruktioner för central venös administrering.

1. Se till att infusionssystemet (infusionsslang ansluten till IV-påsen som innehåller läkemedlet) är inom räckhåll och att torkdukar, plåster, klorhexidin och medicinsk tejp finns nära till hands.
2. Ta ut fjärilsnålen ur förpackningen.
3. Patienten sitter ner och vilar en arm på ett bord (helst på en ren duk).
4. Hemsjuksköterskan eller vårdaren kommer att applicera en stas ovanför infusionsstället.
5. Förbered infusionsstället genom att noggrant torka av huden med en desinfektionstork. Låt huden torka innan du sätter in fjärilsnålen. Använd alltid en ny steril nål för infusionen. Återanvänd aldrig nålar eller sprutor.
6. Ta bort locket från fjärilsnålen och sätt in nålen i en ven med så liten vinkel som möjligt.
7. Lossa stasen och se till att nålen är i en ven genom att försiktigt dra tillbaka kolven (du bör se återflöde av blod i fjärilsröret).
8. Fäst den vingade adaptorn till huden med medicinsk tejp för att undvika rörelse av nålen under infusionen.

05. Utförlig beskrivning av de olika stegen vid administrering

Du, din hemsjuksköterska eller vårdare bör säkerställa att ni har fått utbildning och att ni förstår aspekterna kring administrering med infusion i hemmet.

Beredning av läkemedlet

- Använd aseptisk teknik.
 - Förbered läkemedlet enligt följande:
1. Din läkare kommer att ge instruktioner om antalet injektionsflaskor som ska beredas baserat på din vikt och den ordinerade dosen.
 2. Ta ut de nödvändiga injektionsflaskorna från kylskåpet. Bered varje injektionsflaska med sterilt vatten för injektioner:

Storlek på injektionsflaska	Vatten för injektioner
400 enheter	4,3 ml

3. Blanda injektionsflaskorna försiktigt efter beredning.
SKAKA INTE.
4. 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: Du ska vara förberedd och tillgänglig för infusion i hemmet före beredning, för att undvika onödig kassering av läkemedel.

Utspädning av produkten innan intravenös administrering

1. Dra upp den beräknade volymen av läkemedlet från lämpligt antal injektionsflaskor. En del lösning kommer att bli kvar i injektionsflaskan.

Storlek på injektionsflaska	Extraherbar volym
400 enheter	4,0 ml

2. Späd ut den totala volymen som krävs i 100 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för infusion. Blanda försiktigt. Skaka inte. Påbörja infusionen inom 24 timmar från beredning.

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.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Kassera oanvänt läkemedel eller avfallsmaterial enligt lokala föreskrifter.

Förbered infusionsslangen

VPRIV är endast avsett för intravenös infusion (i.v.) och ska ges under en period av 60 minuter. Det ska

inte injiceras tillsammans med andra läkemedel i samma infusionsslang, eftersom kompatibiliteten i lösning med andra läkemedel inte har utvärderats. Den spädda lösningen måste filtreras genom ett 0,2 eller 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 så att den 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 läkemedlet som är kvar i slangen injiceras.
6. Ta bort venkatetern och kassera den i en avfallsbehållare för infektiöst material.

Administrering av läkemedlet

Instruktionerna nedan avser administrering via centralvenös kateter. Om du har en central venkateter (kvarliggande central slang) bör du, hemsjuksköterskan eller vårdaren ha 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 avsnitt 06**).
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 läkemedlet korrekt i en ven inte lyckas, kontakta omedelbart den behandlande läkaren.
5. Ta bort fjärilsnålen och kassera den 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.

- Om du märker att ett fel 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 påbörjas.

Nästa steg efter infusionen

- Vid slutet av infusionen, se till att rollerklämman är stängd, ta sedan bort infusionspåsen och fäst en spolpåse enligt din vårdgivares instruktioner. Detta säkerställer att du får i dig allt läkemedel, inklusive det som finns kvar i slangen. När spolpåsen är ansluten, öppna rollerklämman, låt lite av saltlösningen från spolpåsen infunderas enligt din behandlande läkares instruktioner, och stäng sedan rollerklämman.
- Placera gasbinda över nålstället, dra långsamt tillbaka nålen/kanylen, och lägg den i en behållare för vassa föremål. Tryck hårt på utgångsstället i cirka 3 minuter.
- ÅTERPLACERA INTE** skyddshylsan på IV-nålsetet.
- Kontrollera att blödningen har upphört innan du applicerar plåster. Om utgångsstället fortsätter att blöda efter 5 minuter, återapplicera tryck.
- Efter infusionen, kassera vassa föremål (nålar eller kanyler) i behållaren för vassa föremål.

- Ta av handskarna och kassera dem. Tvätta händerna enligt lämplig handhygien. Rengör alltid brickan eller arbetsytan med varmt tvålatten, skölj och torka efter användning.

Fyll i din infusionsdagbok

- Vid slutet av infusionen, skriv ner följande i din infusionsdagbok:
 - Datum och tid (start och slut) för infusion och notera eventuella avbrott.
 - Dos och infusionsställe (för att hjälpa vid rotation av infusionsställena).
 - Eventuella biverkningar under eller efter varje infusion.
 - Ange utgångsdatum och batch-/lotnummer i det angivna området "Batch-/lotnummer och utgångsdatum".
- Gör detta för varje infusion.
- Börja ett nytt blad när det behövs. Be behandlingskliniken om en ny patientguide med en medföljande infusionsdagbok när du är på sista bladet.
- Rapportera alla biverkningar till din läkare.
- Behåll varje infusionsdagbok i minst ett år.

06. Känna igen infusionsrelaterade reaktioner/biverkningar

Information om tecken och symtom relaterade till infusionsrelaterade reaktioner (IRR)

- Om du behandlas med VPRIV kan du uppleva biverkningar under eller efter infusionen.
- Dessa kallas **infusionsrelaterade reaktioner** och kan framträda som en **överkänslighetsreaktion** med symtom som **illamående, utslag, andningssvårigheter, ryggsmärta, obehag i bröstet (tryck över bröstet), nässelutslag, ledvärk eller huvudvärk**.
- Förutom symtom på överkänslighetsreaktioner kan infusionsrelaterade reaktioner visa sig som **ysel, högt blodtryck, trötthet, feber, klåda, suddig syn eller kräkningar**.

Hantering av läkemedelsbiverkningar

Du kan få ytterligare läkemedel för att behandla eller hjälpa till att förebygga framtida reaktioner, såsom antihistaminer, febernedsättande läkemedel och kortikosteroider.

Kommunikation med behandlande läkare

Om en allvarlig infusionsrelaterad reaktion inträffar, inklusive anafylaxi, **avbryt omedelbart infusionen, sök omedelbart akut hjälp** och kontakta din läkare med hjälp

av informationen i infusionsdagboken. Sådana händelser måste dokumenteras i **infusionsdagboken**.

Infusionsdagboken ska inkludera infusionsplanen som bestäms av den behandlande läkaren samt en journal över de faktiskt administrerade infusionerna, inklusive patientens hälsotillstånd före, under och efter infusionen. Dokumentet bör medföras och delas med den behandlande läkaren vid varje besök.

Andra problem som kan uppstå

Diskutera potentiella problem som kan uppstå under heminfusion av VPRIV med din behandlande läkare.

Problem som kan uppstå under heminfusion inkluderar, men är inte begränsade till:

- Utrustning som inte är korrekt, fungerar felaktigt eller havererar.
- Felaktig administrering av läkemedlet (t.ex. mekaniska eller medicinska fel).
- Hud- eller vävnadsreaktioner där du sätter in nålen (eller kanylen), inklusive rodnad, smärta, svullnad, blåmärken, blödning och infektion.
- Allergiska reaktioner
- Långsam eller stoppad infusionshastighet.
- Luftemboli (luftbubblor som släpps ut i blodomloppet).

07. Säkerhets- och akutplan

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

Om du skulle uppleva en allvarlig infusionsrelaterad reaktion bör du:

1. Avbryta infusionen	☐
2. Ringa det nationella nödnumret	☐
3. Ringa behandlande läkare:	☐

08. Infusionsdagbok

Infusionsdagboken ska fyllas i och upprätthållas i samarbete med behandlande läkare, sjuksköterska/patient/vårdare.

Patient
Namn:
Adress:
Ort:
Telefon:
E-post:
Vårdare (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, vårdare 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: