



Läkemedelssäkerhetsinformation

Elfabrio (pegunigalsidase alfa)

Infusionsbehandling i hemmet

Guide för patienter med Fabrys sjukdom/vårdare/hälso- och sjukvårdspersonal för att hjälpa till med infusionen hemma

Viktig säkerhetsinformation

Versionsnr: 3.0

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Fimea: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA eller
Chiesi medicinska information på e-post: infonordic@chiesi.com

1. SYFTET MED DENNA GUIDE.....	3
2. KRAV OCH ORGANISATION AV INFUSION I HEMMET	3
2.1. Checklista för infusion i hemmet.....	3
2.2. Läkemedels- och infusionsutrustning	3
2.2.1. ELFABRIO	4
2.2.2. Infusionsutrustning.....	4
2.2.3. Behandling före infusion.....	4
2.2.4. Nödutrustning och läkemedel	4
3. LOGGBOKEN.....	5
4. STEGVISA INSTRUKTIONER OM BEREDNING OCH ADMINISTRERING AV ELFABRIO	6
4.1. Förberedelse och administrering av läkemedel – Flödesschema	6
4.2. Beredning av ELFABRIO-infusion.....	6
4.3. Spädning av ELFABRIO	7
4.4. Administrering.....	8
4.4.1. Venös åtkomst.....	9
4.4.2. Föra in nålen i venen	9
4.4.3. Procedur	9
4.4.4. Mätning av vitalparametrar.....	10
4.5. Observationsperiod	10
5. SÄKERHETSINFORMATION FÖR ELFABRIO: INFUSIONSRELATERAD REAKTION (IRR) 10	
5.1. Identifiering.....	11
5.2. Behandling och hantering	11
5.3. Beredskapsplan	12
Bilaga 10. 1 – Loggbok	14

1. SYFTET MED DENNA GUIDE

Syftet med detta dokument är att tillhandahålla relevant information för patienten/vårdare/hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) för att administrera ELFABRIO hemma och för att förhindra medicineringsfel.

Administrering av ELFABRIO hemma kan övervägas för patienter som tolererar sina infusioner väl.

Beslutet att överföra ELFABRIO-behandlingen till patientens hemmiljö fattas av den behandlande läkaren enligt patientens önskemål och medicinska status.

2. KRAV OCH ORGANISATION AV INFUSION I HEMMET

Följande krav måste beaktas för att säkerställa att ELFABRIO-infusioner kan ges säkert, effektivt och tillförlitligt i patientens hem.

2.1. Checklista för infusion i hemmet

- Patienten och/eller vårdare har informerats av behandlande läkare om den behandling som ska ges i hemmet, de risker som är förknippade med detta och tillhandahållandet av medicinsk hjälp i hemmet, och samtycker till behandling i hemmet.
- Patienten och/eller vårdare förstår sjukdomen och har utbildats för att känna igen möjliga biverkningar, inklusive infusionsrelaterade reaktioner (IRR) och förstår proceduren som ska följas om de inträffar (dvs. informera om symptom som tyder på biverkningar till hälso- och sjukvårdspersonal för korrekt bedömning och hantering).
- Hemmiljön måste vara lämplig för infusionsbehandling i hemmet, dvs. en ren miljö med el, vatten, telefon, kylning och ett fysiskt utrymme för förvaring av ELFABRIO och andra infusionstillbehör.
- Hälso- och sjukvårdspersonal bör alltid finnas tillgängliga under infusionen i hemmet och en angiven tid efter infusionen, enligt nationella bestämmelser. Patienten ska inte vara ensam hemma, utan med en vuxen person som kan stoppa infusionen och varna i händelse av en IRR. Patienten har informerats om att infusionen alltid ska administreras i närvaro av en vårdare som är tillräckligt utbildad i hur man ska agera i händelse av biverkningar, IRR och medicineringsfel i enlighet med lokala krav för implementering av infusionsbehandling i hemmet.

2.2. Läkemedels- och infusionsutrustning

Patienten har recept på behandlingsläkemedel, förmedicinering och akutbehandling. Annan nödvändig utrustning kommer att tillhandahållas patienten i enlighet med lokala arrangemang och förordningar.

Transport från apoteket måste ske enligt följande transportkedja samt uppfylla följande aktiviteter:

- Temperaturkontroll av läkemedel under transport från apotek/lager till patientens hem.
- Temperaturövervakningsenheten måste kontrolleras för att bekräfta att läkemedlet inte varit utsatt för någon temperaturavvikelse under transporten (det anses vara en avvikelse om temperaturen är <2 eller >8 °C).

2.2.1. ELFABRIO

Injektionsflaskor med ELFABRIO (2 mg/ml) kommer att tillhandahållas i form av en vätska i genomskinliga 2,5 ml eller 10 ml injektionsflaskor av glas, förslutna med gummiproppar och förseglade med avtagbara lock av aluminium. De måste förvaras i ett rent kylskåp vid en temperatur mellan +2 °C och +8 °C. Får ej frysas eller skakas.

2.2.2. Infusionsutrustning

- IV-stativ
- Infusionspump
- Behållare för biologiskt avfall
- Alkoholservetter
- Icke-sterila handskar
- Sprutor om 30 ml, 10 ml och 3 ml
- 2 st nålfria ventiler
- 2 st 10 ml sprutor med 0,9 % natriumklorid
- IV-kateter/Huber/förlängningsset (efter behov)
- IV-startsats/centralslangsats per åtkomst
- Cadd In-line 0,2 mikroners IV-slang
- Ventilerad spets för åtkomst till injektionsflaska
- 18G nål
- Tejp
- Heparinspruta 100 e/ml PF 5 ml/12 ml (endast för centralslangar)
- Hibiclens
- IV-påse(ar) med 0,9 % natriumklorid beroende på spädningsbehoven
- Första hjälpen låda
- Stas.
- Läkemedel för förmedicinering (om tillämpligt)

Patienten ska hela tiden ha sällskap av en vuxen vårdare som kan stoppa infusionen och varna i händelse av en IRR.

2.2.3. Behandling före infusion

Behandling före infusion (t.ex. antihistaminer, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroider) måste, om de administreras på sjukhus eller annan medicinsk miljö, tillhandahållas baserat på den patientspecifika ordinationen och ska beskrivas i loggboken (separat dokument).

Denna behandling får inte ändras i hemmet, såvida det inte är medicinskt motiverat enligt behandlande läkares bedömning.

2.2.4. Nödutrustning och läkemedel

Det landsspecifika nationella nödnumret (112) och/eller behandlande läkare måste också ringas om en IRR inträffar efter avslutad infusion. Varje IRR måste rapporteras i enlighet med lokala regler och förordningar.

- En tillgänglig, snabb och tillförlitlig kommunikationslinje måste säkerställas för att påskynda akutinsatser om omedelbar medicinsk vård krävs, enligt de indikationer som ingår i "Plan för akutbehandling" som anges i avsnitt 5.3 och loggboken (avsnitt 3)
- Om patienten upplever en biverkning (se avsnitt 5.1) under eller kort efter infusionen ska procedurerna som anges i avsnitt 5.3 som "Plan för akutbehandling" följas. Infusionen ska avbrytas omedelbart och behandlande läkare eller hans/hennes utsedda ombud ska kontaktas för rådgivning. Efterföljande infusioner kan behöva ske på sjukhus eller i annan medicinsk miljö.

Kit för nödutrustning består av:

- Luftväg
- Ambu-mask
- Pulsoximeter
- 1000 ml Hartman eller lakterad Ringer-lösning
- Antihistamin (efter läkarens godkännande)
- Eventuella ytterligare artiklar enligt läkarens ordination (t.ex. epi-penna, metylprednisolon).
- 2 intravenösa 0,2 µm filter
- Eventuella ytterligare artiklar enligt läkarens ordination.

Kitet med akutläkemedel kommer att tillhandahållas i en låst akutlåda, märkt på lämpligt sätt.

Om patienter upplever, eller om hemsjuksköterskan/infusionssköterskan eller vårdare identifierar, någon biverkning eller något problem med spädning och administrering av ELFABRIO måste de omedelbart kontakta den behandlande läkaren eller hans/hennes medicinska ombud. Efterföljande infusioner kan behöva ske på sjukhus eller i annan medicinsk miljö enligt behandlande läkarens eller hans/hennes medicinska ombuds gottfinnande.

3. LOGGBOKEN

Loggboken är ett separat dokument (se bilaga 10.1).

Loggboken fungerar som ett kommunikationsmedel för alla som är involverade i administrering av ELFABRIO i hemmiljö.

Patienten/vårdare kommer att registrera resultaten och åtgärderna från det sista infusionsbesöket innan heminfusionen startade, samt all relevant information från efterföljande besök i loggboken.

En resurskontaktlista måste fyllas i och finnas tillgänglig hemma i loggboken för patienten och/eller vårdare.

Loggboken måste förvaras i patientens hem och ska uppdateras av infusionssköterskan/patienten/vårdare varje gång ELFABRIO administreras.

Patienten måste ta med sig loggboken till sjukhuset vid varje besök och ta med den hem efteråt.

I loggboken anger behandlande läkare tydligt dos, erforderlig infusionsvolym, infusionshastighet samt eventuella ändringar. Den behandlande läkaren anger tydligt vad som måste göras och vilka procedurer som ska följas och vilka läkemedel som ska administreras i händelse av en allvarlig IRR, i linje med gällande medicinska standarder för akutbehandling. Kontaktuppgifter till behandlande läkare och landsspecifikt nationellt nödnummer (112) finns dokumenterade i loggboken (resurskontaktlista).

Den ELFABRIO-dos som krävs, volym, infusionshastighet, förmedicinering, akutläkemedel samt eventuella ändringar kommer att fastställas av behandlande läkare. Ordinationen ska skrivas i loggboken (bilaga 10. 1). Alla ändringar av denna ordination (dos, volym eller infusionshastighet) måste på nytt rapporteras i loggboken. Det är viktigt att ha denna guide till hands och regelbundet gå igenom administreringssättet. Detta kommer att säkerställa optimal praxis samt är ett effektivt sätt att kommunicera med behandlande läkare.

4. STEGVISA INSTRUKTIONER OM BEREDNING OCH ADMINISTRERING AV ELFABRIO

Varje administrering av ELFABRIO ska registreras i loggboken (Bilaga 10. 1). I händelse av problem med beredning och administrering av ELFABRIO ska patienten eller vårdare kontakta den behandlande läkaren för att fastställa lämplig åtgärd innan infusionen påbörjas eller fortsätter enligt beskrivningen i loggboken.

Infusionen ska alltid administreras i närvaro av en vuxen som är kunnig i infusionsprocedurerna och har lämplig utbildning i hur man ska agera i händelse av IRR och medicineringsfel, enligt bedömning av behandlande läkare eller infusionspersonal.

4.1. Förberedelse och administrering av läkemedel – Flödesschema



4.2. Beredning av ELFABRIO-infusion

Om patienten/vårdare, eller hälso- och sjukvårdspersonalen, blir medveten om att ett misstag har begåtts vid beredningen och/eller administreringen av läkemedlet ska de informera den behandlande läkaren så att han/hon kan fastställa lämplig åtgärd.

Upprätthåll strikt aseptiska förhållanden medan du utför alla förberedelseaktiviteter

1. Förbered ett rent, plant arbetsområde och lägg fram det material som behövs.
2. Förvara det medföljande kitet för nödutrustning nära till hands under infusionen.

Kontrollera att antalet injektionsflaskor som mottagits är korrekt. **OBSERVERA: OM TEMPERATUREN AVVIKIT, STARTA INTE INFUSIONEN. RING OMEDELBART LÄKAREN FÖR YTTERLIGARE INSTRUKTIONER.**

3. Kontrollera batchnummer, utgångsdatum (använd inte ELFABRIO efter det angivna utgångsdatumet) och aktuell ordination och ta sedan fram rätt antal kartonger för att förbereda den ordinerade dosen. Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.
4. Låt det nödvändiga antalet injektionsflaskor uppnå rumstemperatur före spädning (cirka 15-30 minuter).
5. Tvätta händerna med tvål och vatten.
6. Förbered den medföljande infusionspåsen för att starta processen.
7. Ta ut injektionsflaskorna med ELFABRIO ur sina kartonger och inspektera injektionsflaskorna. Använd dem inte om locket saknas eller är skadat. Använd dem inte om läkemedlet är missfärgat eller innehåller partiklar.
8. Se till att flaskorna med ELFABRIO har fått värmas upp till rumstemperatur. Värm inte injektionsflaskorna med varmvatten eller i mikrovågsugn.

4.3. Spädning av ELFABRIO

Den rekommenderade dosen ska spädas med 0,9 % natriumklorid till en total volym baserat på patientens kroppsvikt. Rekommenderad dos och infusionsvolym anges i loggboken (bilaga 10.1).

OBSERVERA: I vissa specifika fall kan läkemedlet beredas på apoteket och skickas (i en kylåda) under temperaturkontrollerade förhållanden (2–8 °C) till patientens plats för administrering.

1. Ta bort de avtagbara locken av aluminium från ELFABRIO-flaskorna och torka av varje gummiförsegling med aseptisk teknik med en alkoholservett. Använd en servett för varje injektionsflaska och låt dem torka.
2. Torka av injektionsporten på IV-påsen med 0,9 % natriumklorid med en alkoholservett och låt den torka.
3. Anslut en 18G nål till den nålfria ventilen.
4. Ta bort nålskyddet och för in nålen i injektionsporten på IV-påsen.
5. Säkra anslutningen av den nålfria ventilen till IV-påsens injektionsport med tejp.
6. Rengör ventilen med en ny alkoholservett och låt den torka helt.
7. Innan ELFABRIO tillsätts till IV-påsen med 0,9 % natriumklorid måste en lika stor mängd natriumklorid avlägsnas från IV-påsen.

Exempel 1:

- Patientens kroppsvikt är 80 kg
- Patientens ordinerade dos är 1 mg/kg = 80 mg
- Koncentrationen av injektionsflaskan med ELFABRIO är 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 80 kg ska då få 40 ml ELFABRIO (= fyra 10 ml injektionsflaskor) och då behöver 40 ml natriumklorid avlägsnas från IV-påsen innan ELFABRIO tillsätts

Exempel 2:

- Patientens kroppsvikt är 65 kg
- Patientens ordinerade dos är 1 mg/kg = 65 mg
- Koncentrationen av injektionsflaskan med ELFABRIO är 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 65 kg ska då få 32,5 ml ELFABRIO (= tre 10 ml injektionsflaskor + en 2,5 ml injektionsflaska) och då behöver 32,5 ml natriumklorid avlägsnas från IV-påsen innan ELFABRIO tillsätts

Exempel 3:

- Patientens kroppsvikt är 80 kg
- Patientens ordinerade dos är 2 mg/kg = 160 mg
- Koncentrationen av injektionsflaskan med ELFABRIO är 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 80 kg ska då få 80 ml ELFABRIO (= åtta 10 ml injektionsflaskor) och då behöver 80 ml natriumklorid avlägsnas från IV-påsen innan ELFABRIO tillsätts

Exempel 4:

- Patientens kroppsvikt är 65 kg
- Patientens ordinerade dos är 2 mg/kg = 130 mg
- Koncentrationen av injektionsflaskan med ELFABRIO är 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 65 kg ska då få 65 ml ELFABRIO (= sex 10 ml injektionsflaskor + två 2,5 ml injektionsflaskor) och då behöver 65 ml natriumklorid avlägsnas från IV-påsen innan ELFABRIO tillsätts

8. Anslut 30 ml-sprutan till den nålfria ventilen/porten och avlägsna uträknad mängd 0,9 % natriumklorid från IV-påsen. Kassera dem i soporna.
9. Anslut en uppdragningskanyl till en steril 10 ml-spruta (och 3 ml-spruta efter behov).
10. Ta bort skyddslocket från den uppdragningskanylen. Håll injektionsflaskan med ELFABRIO stadigt på bordet och för in spetsen mitt på gummitätningen.
11. Vänd på injektionsflaskan och dra upp innehållet i sprutan.
12. Skruva loss sprutan från spetsen och fäst sprutan direkt vid den nålfria ventilen på IV-påsens injektionsport. Injicera långsamt läkemedlet i IV-påsen.
13. Sätt tillbaka sprutan på spetsen och ta bort spetsen från den tomma injektionsflaskan. För nu in den i nästa injektionsflaska med ELFABRIO, med bibehållen aseptisk teknik.
14. Upprepa dessa steg tills den totala beräknade dosen av ELFABRIO har överförts till IV-påsen.

OBS! Beräknad volym kan kräva att mindre än maximal volym tas ut ur den sista injektionsflaskan som används för infusionen (delvis användning av injektionsflaskan).

15. Ta bort den nålfria ventilen och nålen på 18G från injektionsporten och släng dem i behållaren för biologiskt avfall.
16. Kassera alla injektionsflaskor med ELFABRIO i behållaren för biologiskt avfall och dokumentera eventuell mängd läkemedel som kasserats i loggboken.
17. Vänd infusionspåsen försiktigt upp och ned för att blanda lösningen och undvik alltför kraftig skakning och rörelse.

4.4. Administrering

Utspädda lösningar av ELFABRIO ska användas omedelbart. Om omedelbar användning inte är möjlig kan den utspädda lösningen förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp eller 8 timmar i rumstemperatur, skyddat mot ljus.

Om läkemedel inte kan användas inom dessa tidsramar måste det kasseras. KONTAKTA OMEDELBART den behandlande läkaren eller hans/hennes ombud.

Tidpunkten för beredning ska vara den tid då infusionsberedningen är klar och redo att administreras till patienten.

ELFABRIO-dosen, infusionshastigheten samt eventuella förändringar kommer att fastställas av den behandlande läkaren.

Behandlingen får inte ändras i hemmet, såvida det inte är medicinskt motiverat enligt den behandlande läkarens bedömning.

Infusionen ska administreras intravenöst med en förprogrammerad pump under en viss tidsperiod. Pumpen kommer att förinställas av läkarens team före den första infusionen i hemmet.

OBSERVERA: Inställningarna på pumpen förblir desamma som de programmerade infusionsinställningarna. Övervaka pumpskärmen som indikerar mängden infunderad vätska. Notera det i loggboken (bilaga 10.1).

4.4.1. Venös åtkomst

Om patienten har en anordning för venös åtkomst (exempelvis intravenös kanyl eller central venkateter) för tillförsel av ELFABRIO kommer patienten och/eller vårdare att instrueras i hur man tar hand om anordningen, om detta inte redan har visats under sjukhusbaserade infusioner.

Korrekt vård i hemmet av en enhet för venös åtkomst innebär regelbunden spolning med heparin för att förhindra koagulering och användning av steril teknik för att hålla enheten fri från smittämnen.

Patienten och/eller vårdare kommer att informeras om följande nödvändiga steg:

- Täck stället med genomskinligt täckande förband när det används. Inget förband behövs när det inte används.
- Spola med 5 ml 0,9 % NaCl-lösning före och efter varje användning.
- Spola med 5 ml heparin (100 E/ml) efter varje användning.

4.4.2. Föra in nålen i venen

1. Se till att några tejpremsor hänger redo för användning och att infusionssystemets start är inom räckhåll. Placera alkoholservetterna i närheten tillsammans med några kompresser.
2. Ta ut infusionsnålen ur förpackningen.
3. Låt patienten sitta ner och vila en arm på bordet (helst på en ren duk).
4. Applicera stasen och desinficera området där nålen ska föras in och låt det torka.
5. Sträck huden och för in nålen (med ögat uppåt) i en lätt vinkel genom huden och in i venen. När nålen har kommit in i venen kommer blod att synas i början av slangen.
6. För in nålen cirka 0,5 cm i venen för att säkerställa att den inte omedelbart åker ut igen. Använd tejp för att hålla nålen på plats.

4.4.3. Procedur

- Ta bort skyddslocket från 0,2-mikroners Cadd-administreringsslangens spets och för in den i infusionsporten på IV-påsen med ELFABRIO.
- Häng IV-påsen på IV-stativet och fäst Cadd-kassetten på pumpen.
- Erhåll intravenös åtkomst (se avsnitt 4.4.1 och/eller avsnitt 4.4.2)
- Fyll slangen och anslut den till patienten för att starta infusionen. Fyll INTE vätska i slangen när den är ansluten till patienten.
- **Se till att läkemedlet administreras med ordinerad infusionshastighet/infusionstid.**
- Patienten ska sitta ner och vara avslappnad medan infusionen sker.
- Om något larm skulle inträffa ska du åtgärda problemet enligt pumpspecifika instruktioner:
 - I händelse av "luft i slang" ska du stoppa infusionen, koppla bort slangen från patienten och knacka försiktigt på slangen för att flytta alla bubblor till nära slangens ände (för att begränsa eventuellt slöseri med studieläkemedel) och fylla slangen för att säkerställa att all luft avlägsnas.
 - I händelse av "nedåtgående ocklusionslarm" ska du kontrollera om infusionsslangen och/eller kanylen är tilltäppt. Om nålen eller kanylen är tilltäppt ska den inte spolas. Sätt istället en ny nål eller kanyl i en annan införingspunkt och avlägsna den tilltäppta kanylen.
- I händelse av en överkänslighetsreaktion mot läkemedlet eller en nödsituation, läs avsnitt 5.1, 5.2 och 5.3.
- Pumpen larmar vid slutet av infusionen. En tom infusionspåse anger sluttiden för infusionen och starttiden för den kliniska observationsperioden (se avsnitt 4.3).

OBSERVERA: Ta inte bort den intravenösa kanylen än.

- Spola infusionsslangen med 20 ml koksaltlösning.
- När pumpen indikerar att 20 ml har infunderats ska pumpen stoppas manuellt.
- Avlägsna infusionsslangen från patientens intravenösa kanyl eller centrala venkateter.

OBSERVERA: Den intravenösa kanylen ska sitta kvar under hela observationsperioden efter infusionens slut.

I slutet av infusionen kan alla IV-påsar och administreringsslangar kasseras i hushållsavfallet om de inte är kontaminerade med synligt blod. Kontaminerade slangar och IV-nålar ska kasseras i behållaren för biologiskt avfall.

4.4.4. Mätning av vitalparametrar

Vitalparametrar (blodtryck, kroppstemperatur, andningsfrekvens och hjärtfrekvens) ska samlas in minst 10 minuter före infusionen, var 30:e minut under infusionen samt vid slutet av infusionen.

Under den kliniska observationsperioden efter dosering kommer vitalparametrar att samlas in var 60:e minut samt i slutet av besöket/observationsperioden.

4.5. Observationsperiod

Under de tre första infusionerna i hemmet bör sköterskan eller vårdaren stanna hos patienten i två timmar efter att administreringen är klar för att säkerställa att patienten har tolererat läkemedlet utan komplikationer (se avsnitt 5).

Hos patienter som har fått flera infusioner utan att ha fått infusionsrelaterade reaktioner (IRR) kan observationsperioden vid efterföljande infusioner minskas till en timme efter administreringen, om behandlande läkare samtycker till detta. Ett samtal med en sjuksköterska eller vårdare till patienten sker en timme efter observationsperioden för att följa upp tolerabiliteten efter infusionen.

Samla in vitalparametrar var 60:e minut tills observationstiden har avslutats och på nytt vid observationsperiodens slut.

I händelse av någon biverkning/IRR eller annat säkerhetsproblem ska du följa indikationen som anges i "Plan för akutbehandling" (se avsnitt 5.3) och registrera alla kliniska fynd i loggboken (bilaga 10.1).

När observationsperioden är över ska patientens intravenösa kanyl/centrala venkateter avlägsnas enligt lokala standardprocedurer och allt använt material kasseras på lämpligt sätt i en påse för biologiskt riskavfall eller behållare för skärande och stickande avfall.

Dessutom bör ett samtal med en sjuksköterska eller vårdare till patienten ske en timme efter observationsperioden för att följa upp tolerabiliteten efter infusionen.

5. SÄKERHETSINFORMATION FÖR ELFABRIO: INFUSIONSRELATERAD REAKTION (IRR)

Eftersom ELFABRIO är en IV-proteinprodukt kan överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga sådana, inte uteslutas. Dessa kallas allmänt för infusionsrelaterade reaktioner (IRR).

IRR, vilket definieras som relaterade biverkningar med debut efter infusionsstart och upp till 2 timmar efter avslutad infusion, har rapporterats (se avsnitt 4.8 av produktresumén).

De vanligaste rapporterade symtomen förknippade med IRR som rapporterades för dosen 1 mg/kg var: överkänslighet, frossa, yrsel, utslag och klåda. För dosen 2 mg/kg var smärta, huvudvärk och illamående de vanligaste rapporterade symtomen. I likhet med andra intravenösa proteinprodukter kan allergiliknande överkänslighetsreaktioner förekomma som kan omfatta lokal svullnad (angioödem, inklusive svullnad av ansikte, mun och hals), andningssvårigheter (bronkospasm), lågt blodtryck (hypotoni), generaliserad klåda, hudrodnad, nässelutslag (urtikaria), sväljsvårighet (dysfagi), utslag, andnöd (dyspné), blodvallning, bröstobehag, klåda och nästäppa.

5.1. Identifiering

IRR, inklusive allvarliga överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner, kan uppstå efter behandling med ELFABRIO. Kliniska tecken och manifestationer av anafylaxi enligt system och svårighetsgrad rapporteras i Tabell 1 nedan.

Tabell 1 – Bedömning av intensiteten på en anafylaktisk reaktion

	Hud	Magtarm- kanalen	Andningsvägar	Hjärta och bröstorg	Nervsystemet
Lindriga	Plötslig klåda i ögon och näsa, generaliserad klåda, hudrodnad, nässelutslag	Klåda/ pruritus i munnen, illamående, lindrig buksmärta	Nästappa och/ eller nysningar, rinnsnuva, tryck över bröstet	-	Förändring i beteende, ångest
Måttliga	Som ovan + Angioödem (svullnad i ansikte, mun och hals)	Som ovan + svullnad av läppar, kräkningar, smärta och kramper i buken, diarré	Som ovan + heshet, skrällhosta, sväljsvårighet, stridor (biljud vid inandning), andnöd, väsande andning	Ökad hjärtrytm (ökning med 15 bpm)	Katastrof-känsla
Svåra	Som ovan	Som ovan + avförings-inkontinens	Som ovan + blåaktig missfärgning av hud/slemhinnor eller O ₂ -mättnad < 92 %, andnings-stillestånd	Onormalt lågt blodtryck och/ eller kollaps, hjärtrytm-rubbningar, svår bradykardi (låg hjärtfrekvens) och/eller hjärtstillestånd	Förvirring, medvetslöshet

bpm = slag per minut.

Källa: 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

Om något av ovanstående rapporterade kliniska tecken på anafylaktisk reaktion inträffar under eller efter infusion av ELFABRIO ska hemsjuksköterska/infusionssköterska/vårdare vidta livräddande åtgärder och därefter omedelbart ringa nödnumret (112) eller behandlande läkare som sedan kommer att ge vägledning om hur man ska gå vidare enligt instruktionerna i tabell 2.

5.2. Behandling och hantering

Följande riktlinjer anger de första hjälpen-rutiner som ska användas för att hantera en allvarlig överkänslighetsreaktion under administrering av läkemedlet i hemmet.

Vid de första tecknen på en reaktion:

- Sluta omedelbart administrera läkemedlet
- Upprätthåll venåtkomst med koksaltlösning
- Placera patienten i en bekväm position och, i möjliga fall, i Trendelenburg-läge (med benen upphöjda för att förhindra hypotoni). Om patienten har svårt att andas är sittande position att föredra framför att ligga ner
- Om tecknen och symtomen är svåra eller försämras snabbt ska du vidta livräddande åtgärder och sedan omedelbart ringa nödnumret (112) eller behandlande läkare som sedan kommer att ge vägledning om hur man ska gå vidare enligt instruktionerna som rapporteras i tabell 2.
- Alla åtgärder som vidtas efter en IRR ska dokumenteras i loggboken (bilaga 10.1).

- Läkemedel som är tillgängliga för vårdpersonalen kommer att hanteras i enlighet med lokala krav och förordningar.

IRR, inklusive överkänslighetsreaktioner, kan inte uteslutas. Av denna anledning beskrivs procedurer för hantering av nödsituationer i tabell 2.

5.3. Beredskapsplan

En akutbehandlingsplan definieras som: åtgärder som ska vidtas baserat på överkänslighet, allergiska symtom och reaktioner.

Tabell 2 – Plan för akutbehandling

Tecken och symtom	Rekommenderade/föreslagna åtgärder	Rekommenderade/föreslagna läkemedel
Lindriga: Huvudvärk, feber, värmevallningar, yrsel, tremor.	1 Minska infusionshastigheten med 50 % eller överväg att stoppa infusionen om tillämpligt 2 Ring nödnumret (112) och därefter behandlande läkare för att få instruktioner, även gällande eventuella läkemedel som ska administreras. 3 Minska infusionshastigheten med ytterligare 25 % eller överväg att stoppa infusionen om det bedöms tillämpligt om symtomen kvarstår 10 minuter efter den första minskningen av hastigheten 4 Ring behandlande läkare på nytt för att få instruktioner, även gällande eventuella läkemedel som ska administreras 5 Avbryt infusionen om symtomen kvarstår efter 10 minuter. 6 Slutför infusionen i hemmet.	Om du får instruktioner om detta av akutsjukvården eller behandlande läkare ska du administrera: • Paracetamol: 15 mg/kg. Dosen kan vid behov upprepas efter 4-6 timmar, eller • Ibuprofen: 10 mg/kg. Dosen kan vid behov upprepas efter 6-8 timmar, eller • Antihistaminer peroralt/intravenöst eller • Andra läkemedel beroende på typen av symptom.

Måttliga: Illamående, takykardi, bröstsmärta, generaliserat utslag och/eller urtikaria, pruritus, högt blodtryck (hypertoni), svår huvudvärk, kräkningar, diarré, magkramp, inflammation i magslemhinnan (dyspepsi), muskel- eller ledsmärta.	1 Avbryt administreringen 2 Ring nödnumret (112) och därefter behandlande läkare för att få instruktioner, även gällande eventuella läkemedel som ska administreras. 3 Administrera den ordinerade behandlingen 4 Informera behandlande läkare och begär en bedömning före en ny infusion i hemmet 5 Slutför infusionen i hemmet och fyll i formuläret för biverkningar.	Om du får instruktioner om detta av akutsjukvården eller behandlande läkare ska du administrera: • Antihistaminer intramuskulärt eller intravenöst, eller • Kortikosteroider intravenöst.
Svåra: Lågt blodtryck (hypotoni) och chock, andnöd, väsande andning, syrebrist i blodet (hypoxi), ökad andningsfrekvens (takypné), bronkospasm, hosta, larynxödem, andningssvikt, blåaktig missfärgning av hud/slemhinnor (cyanos), hjärtrytmrubbningar (hjärtarytmi), svullnad (angioödem) och anafylaktiska reaktioner (svullnad av händer, fötter, vrister, ansikte, läppar, mun eller svalg, t.ex. svårigheter att svälja eller andas)	1 Avbryt administreringen omedelbart. 2 Ring nödnumret (112). 3 Ange att du är vårdare och beskriv hur allvarlig situationen är 4 Ange telefonnummer och adress 5 Be att en ambulans skickas omedelbart 6 Ange att du är utbildad i första hjälpen 7 Ange att du har ett första hjälpen-kit och sök råd om lämpligheten av att ge första hjälpen medan du väntar på ambulansen. 8 Vid behov ska du utföra återupplivning enligt S-HLR/S-HLR Barn-riktlinjerna 9 Informera behandlande läkare om händelsen 10 Fyll i formuläret för biverkningar.	Behandling som rekommenderas av nödnumret (112) baserat på symtomens karaktär (se text för dosering och instruktioner): • Adrenalin intramuskulärt eller intravenöst eller • Antihistaminer peroralt, intramuskulärt eller intravenöst eller • Kortikosteroider intravenöst eller peroralt eller • Beta-2-agonistspray • Koksaltlösning (i tillägg, vid behov).

Bilaga 10. 1 – Loggbok

Se separat dokument.