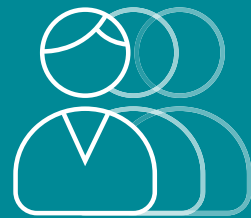


Replagal[®]

[agalsidaasi alfa]



Potilaan/hoitavan henkilön/ terveydenhuollon ammattilaisen opas Replagal[®]-valmisteen itseannosteluun/ kotona tapahtuvaan infuusioon

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, joille on määrätty Replagal[®]-valmiste, ja heitä hoitaville henkilöille ja terveydenhuollon ammattilaisille, jotka voivat auttaa itseannostelussa/kotona tapahtuvassa infuusiossa. Lue tämä opas kokonaan ja huolellisesti ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Sisällys

01	Mihin tämä opas on tarkoitettu?	5	09	Täytä infuusiopäiväkirjasi	20
02	Omat tiedot	6	10	Jätteiden hävittäminen	21
03	Mitä Replagal® on?	7	11	Mitä tehdä, jos Replagal®-valmisteen käytön yhteydessä ilmenee haittavaikutuksia	22
	Miltä hoito näyttää?	7		Replagal®-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset	22
	Kuinka kauan saan hoitoa?	7		Muita ongelmia, joita voi esiintyä Replagal®-valmisteen itseannostelussa	22
04	Tärkeitä asioita, jotka on muistettava Replagal®-hoidosta	8		Ilmoita mahdollisista haittavaikutuksista tai ongelmista	22
05	Käsienpesu: hyvä tekniikka	10	12	Infuusiopäiväkirja	23
06	Replagal®-valmisteen itseannosteluun valmistautuminen	11	13	Replagal-valmisteen annosteluun	24
	Ennen kuin aloitat	11		Sinulle määrätty annos	25
	Tarvitsemasi tarvikkeet	12		Seuraa infuusioaikatauluasi	25
	Tarkista Replagal® -injektiopullo(t)	14	14	Infuusiopäiväkirjan merkinnät	26
	Valmistele työskentelypisteesi	15			
	Valmistele infuusiokohta	15			
07	Valmistele infuusio	16			
	Valmistele liuos	16			
	Liitä infuusioletku	17			
08	Anna Replagal-infuusio	18			
	Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita Replagal®-valmisteen infusoinnissa	18			
	Infuusio alkaa tästä	19			
	Infusion jälkeen	19			

Replagal®

[agalsidaasi alfa]

Tämä opas ei korvaa muita koulutusmateriaaleja, joita olet saattanut saada hoitoklinikaltasi tai Replagal®-valmisteen pakkausselostetta.

Luethan pakkausselosteen huolellisesti.

- Säilytä tämä opas. Saatat joutua lukemaan sen uudelleen, ja se sisältää infuusiopäiväkirjan, joka sinun on täytettävä jokaisen infuusion jälkeen. Sinun on otettava infuusiopäiväkirjasi mukaan jokaiseen tapaamiseen hoitotiimisi kanssa.
- Kysy lääkäriltäsi tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta, joka auttaa tai tukee sinua, jos sinulla on lisäkysymyksiä.
- Keskustele lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos sinulla on mitä tahansa haittavaikutuksia, vaikka niitä ei olisikaan lueteltu tässä oppaassa.

Lyhenteet

EXP	Eräpäivä
i.v.	Laskimonsisäisesti (laskimoon annettava)
mg	Milligramma
ml	Millilitra

Mihin tämä opas on tarkoitettu?

Olet saanut tämän oppaan, koska hoitava lääkärisi on määrännyt sinulle Replagal®-valmistetta Fabryn taudin hoitoon. Jos ensimmäiset Replagal®-infuusioksi vastaanotolla ovat sujuneet hyvin, saatat pystyä annostelevaan infuusioksi itse kotona, jotta se olisi sinulle helpompaa.

Tilanteestasi riippuen sinulla voi olla lupa infusoida lääke itse (itseannostelu) kotona, kun sinä tai sinua hoitava henkilö olette saaneet asianmukaisen koulutuksen. Tämä opas on suunniteltu auttamaan sinua tai sinua hoitavaa henkilöä annostelevaan Replagal®-valmistetta itse kotona.

Huomaa, että tämän oppaan ohjeissa oletetaan, että infusoit Replagal®-valmistetta tavallisella i.v. (laskimonsisäinen; 'laskimoon annosteltava') tiputuslaitteella. Voit kuitenkin saada Replagal®-valmistetta eri tavalla, esimerkiksi käyttämällä infuusiopumppua. Noudatathan hoitavan tahosi ohjeita ja koulutusta kummassakin tapauksessa.

Tämän oppaan tarkoitus on:

- ✓ Muistuttaa, että kun itseannostelet Replagal®-valmistetta kotona, sinulla on aina oltava hoitava henkilö tai vastuullinen aikuinen kanssasi. Tämän henkilön pitää pystyä tarvittaessa ottamaan yhteyttä lääkäriisi tai paikalliseen sairaalaan.
- ✓ Kouluttaa sinut oikeisiin valmistelu- ja annosteluteknikoihin, mukaan lukien: Kuinka vähentää infektioriskiä käyttämällä "aseptista tekniikkaa" (yhdistelmä lääketieteellisiä käytäntöjä ja toimenpiteitä, jotka auttavat suojaamaan potilaita vaarallisilta taudinaiheuttajilta) ennen Replagal®-valmisteen itseannostelua kotona. Kuinka asettaa ja kiinnittää laskimoon asetettu i.v.-neula. Varmista, että terveydenhuollon ammattilainen on kouluttanut sinut tähän ja että olet luottavainen vaiheiden ja tekniikan suhteen, ennen kuin kokeilet sitä itse kotona.
- ✓ Korostaa, että sinun on käytettävä lääkärisi määräämää annosta ja infuusionopeutta annostellessasi Replagal®-valmistetta itse kotona ja että et saa muuttaa niitä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

- ✓ Korostaa, että sinulla on oltava käytössäsi lääkärisi määräämät lääkkeet, jotka auttavat vähentämään riskiä tai hallitsemaan mahdollisia infuusioon liittyviä reaktioita. Sinun pitää tietää, mihin nämä lääkkeet on tarkoitettu ja milloin ja miten niitä käytetään.
- ✓ Kertoo sinulle infuusioon liittyvien mahdollisten reaktioiden merkeistä ja oireista ja muista Replagal®-valmisteseen liittyvistä haittavaikutuksista ja siitä, mitä tehdä, jos niitä ilmenee.
- ✓ Muistuttaa sinua, että on tärkeää kirjata infuusiopäiväkirjaan kunkin infuusion tiedot, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista reaktioista tai haittavaikutuksista. Tämä opas sisältää infuusiopäiväkirjasi. Sinun on pidettävä se tallessa ja otettava se aina mukaan lääkärikäynneillesi, jotta voit keskustella siitä lääkärisi tai hoitotiimisi kanssa.

Hoitava lääkäri päättää, voitko itse annostella Replagal®-valmistetta kotona. Älä aloita Replagal®-valmisteen itseannostelua kotona, ennen kuin olet saanut hoitavalta taholtasi kunnolliset ohjeet ja suostumuksen tehdä niin.

Huomaa, että tämän oppaan ohjeissa oletetaan, että infusoit Replagal®-valmistetta tavallisella i.v. (laskimonsisäinen; 'laskimoon annosteltava') tiputuslaitteella. Voit kuitenkin saada Replagal®-valmistetta eri tavalla, esimerkiksi käyttämällä infuusiopumppua. Noudatathan hoitavan tahosi ohjeita ja koulutusta kummassakin tapauksessa.

Muista, että on erittäin tärkeää pitää ajantasaista kirjaa Replagal®-hoidoista infuusiopäiväkirjassasi. Sen avulla lääkärisi voi seurata hoitoasi ja mahdollisia ongelmia paremmin.

Omat tiedot

Muista tallentaa hätäyhteystiedot/aukioloaikojen ulkopuoliset yhteystiedot tähän, jos sinulla on ongelmia Replagal®-hoidon aikana kotona ja tarvitset apua.

Nimi	
Puhelinnumero	
Lääkäri	
Lääkärin puhelinnumero	
Lääkärin sähköposti	
Hoitava tah	
Yhteyshenkilön puhelinnumero häätälanteissa ja aukioloaikojen ulkopuolella	
Lisätietoja	

Muistiinpanot:

Mitä Replagal® on?

Replagal®-valmisteen vaikuttava aine on agalsidaasi alfa (1 mg/ml). Agalsidaasi alfa on ihmisen oman entsyymin α -galaktosidaasin muoto. Se on valmistettu käynnistämällä solujen α -galaktosidaasi A -geeni. Sen jälkeen entsyymi poistetaan soluista ja siitä valmistetaan steriili infuusiokonsentraatti Replagal®-liuosta varten.

Replagal®-valmistetta käytetään sellaisten aikuispotilaiden hoitoon kuin myös nuorten ja yli 7-vuotiaiden lasten hoitoon, joilla on vahvistettu Fabryn taudin diagnoosi. Sitä käytetään pitkäaikaisena entsyymin korvaushoitona, kun entsyymiä (agalsidaasi alfa) ei ole kehossa tai sen pitoisuus on normaalia pienempi, kuten Fabryn taudissa.

Miltä hoito näyttää?

Replagal® on nestemäinen lääke, joka annetaan infuusiona laskimoon kerran kahdessa viikossa. Jokaisen infuusion tulisi kestää noin 40 minuuttia.

Kuinka kauan saan hoitoa?

Fabryn tauti on krooninen sairaus, jota voidaan hoitaa koko elämäsi ajan. Replagal®-valmistetta käytetään pitkäaikaiseen entsyymikorvaushoitoon potilailla, joilla on vahvistettu Fabryn taudin diagnoosi. On tärkeää noudattaa lääkärin ohjeita ja pysyä ajan tasalla Replagal®-infuusioiden kanssa.

Muistiinpanot:

Tärkeitä asioita, jotka on muistettava Replagal®-hoidosta

TEE NÄIN

- ✓ Varmista, että hoitaja tai vastuullinen aikuinen on läsnä, kun annat itse Replagal®-infuusion kotona. Tämän henkilön tulee olla tarvittaessa valmis ottamaan yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan (ks. tämän ohjeen kohta "Mitä tehdä, jos Replagal®-valmisteen käytön yhteydessä ilmenee haittavaikutuksia", jossa kerrotaan, mitä tehdä, jos tunnet olosi huonoksi infuusion aikana tai sen jälkeen).
- ✓ Käytä Replagal®-valmistetta aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Sinun on noudatettava määrättyä annostusta ja infuusionopeutta.
- ✓ Pidä saatavilla ne lääkkeet, joita lääkärisi on määrännyt auttamaan infuusioon liittyvissä reaktioissa.
- ✓ Muistuta itseäsi tai sinua hoitavaa henkilöä infuusioon liittyvien reaktioiden merkeistä ja oireista, ja Replagal®-valmisteen haittavaikutuksista. Katso pakkauseroste ja tämän ohjeen kohta "Mitä tehdä, jos Replagal®-valmisteen käytön yhteydessä ilmenee haittavaikutuksia". Sinun tai sinua hoitavan henkilön tulee ilmoittaa kaikista saamistasi haittavaikutuksista (katso kohta "Mitä tehdä, jos Replagal®-valmisteen käytön yhteydessä ilmenee haittavaikutuksia").
- ✓ Noudata ohjeita siitä, milloin Replagal® otetaan ulos jääkaapista ennen infuusiota.
- ✓ Pidä työskentelyalue ja välineet puhtaina, kun infusoit Replagal®-valmistetta kotona.
- ✓ Nesteytä itseäsi juomalla tarpeeksi vettä ennen infuusion aloittamista.
- ✓ Aseta perhoskanyyli, kanyyli tai infuusioportin neula paikalleen ennen infuusioliuoksen valmistamista lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ✓ Yritä varmistaa, että sinua ei keskeytetä infusoinnin aikana ja että häiriötekijöitä ei ole.
- ✓ Ihanteellisinta on antaa infuusio päiväsaikaan, jotta saat nopeasti apua tai neuvoja tarvittaessa.
- ✓ **Lopeta infuusio ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan tahoon**, jos itseannostelet Replagal®-valmistetta ja koet infuusioon liittyviä haittavaikutuksia.
- ✓ Täytä infuusiopäiväkirjasi, joka sisältyy tähän oppaaseen – tämä on tärkeää, jotta lääkärisi voi seurata hoitoasi.
- ✓ Jatka infuusiota 14 päivän välein, ellei hoitava lääkäri ole kehottanut sinua lopettamaan.
- ✓ Säilytä Replagal® jääkaapissa ja tarkkaile jääkaapin lämpötilaa varmistaaksesi, että Replagal® pysyy 2–8 °C:n alueella. Ota yhteyttä hoitavaan tahoon saadaksesi neuvoja, jos lämpötila laskee tämän alueen alapuolelle.
- ✓ Pidä Replagal® poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Muistiinpanot:

ÄLÄ TEE NÄIN

- ✗ ÄLÄ käytä Replagal®-valmistetta, jos tunnet olosi huonoksi. Kysy neuvoa sinua hoitavalta taholta.
- ✗ ÄLÄ käytä Replagal®-valmistetta kotona, jos sinulla ei ole hoitavaa henkilöä tai vastuullista aikuista seurassasi.
- ✗ ÄLÄ muuta Replagal® annostasi tai infuusionopeutta, ellei hoitava lääkäri ole määrännyt sinua tekemään niin.
- ✗ ÄLÄ aloita Replagal®-valmisteen itseannostelua kotona, ennen kuin olet saanut kunnolliset ohjeet hoitavalta lääkäriltäsi/hoitotiimiltäsi ja olet ymmärtänyt ne.
- ✗ ÄLÄ käytä Replagal®-valmistetta, jos olet allerginen agalsidaasi alfalle tai muille lääkkeen ainesosille (katso Replagal®-pakkausseloste).
- ✗ ÄLÄ käytä Replagal®-valmistetta etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen (ks. kohta "EXP"). Viimeinen käyttöpäivä viittaa kyseisen kuukauden viimeiseen päivään.
- ✗ ÄLÄ käytä Replagal®-valmistetta, jos huomaat pakkauksessa vaurioita tai merkkejä siihen kajoamisesta tai jos lääke on värjäytynyt tai sisältää näkyviä hiukkasia ("palasia" liuoksessa).
- ✗ ÄLÄ infusoi Replagal®-valmistetta samaan i.v.-linjaan/infusiosarjaan yhdessä muiden nesteiden/lääkkeiden kanssa.
- ✗ ÄLÄ heitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteiden mukana.
- ✗ ÄLÄ unohda täyttää infuusiopäiväkirjaasi.

Muistiinpanot:

Käsienpesu: hyvä tekniikka

Tässä oppaassa myöhemmin annettavat ohjeet suosittelevat, että peset kätesi; alla kuvataan oikeaoppinen käsienpesutekniikka vaiheittain. Varmista, että pesuallas ja ympäröivä alue ovat puhtaat ennen käsien pesua.

1



Kastele kädet vedellä.

2



Ota tarpeeksi saippuaa kattamaan kaikki käsien pinnat.

3



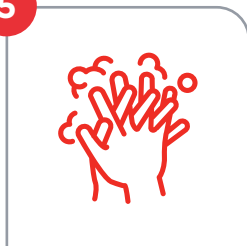
Hiero kämmeniä yhteen.

4



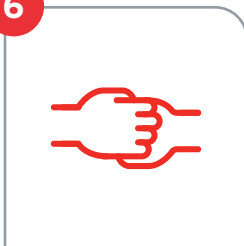
Hiero kummankin käden takaosaa toisen käden kämmenellä sormet lomittain.

5



Hiero kämmeniä vastakkain sormet lomittain.

6



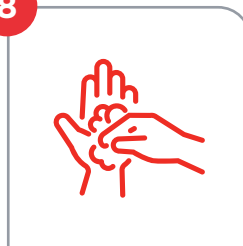
Hiero sormien takaosalla vastakkaisiin kämmeniin sormet lomittain.

7



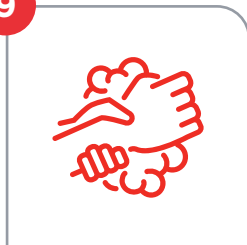
Hiero peukaloita puristettuun vastakkaiseen käteen pyöreällä liikkeellä.

8



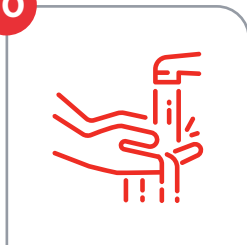
Hiero sormien kärkiä vastakkaiseen kämmeneen pyöreällä liikkeellä.

9



Hiero kumpaakin rannetta vastakkaisella kädellä.

10



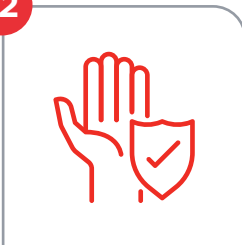
Huuhtelee kädet vedellä.

11



Kuivaa huolellisesti kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

12



Käsienpesun tulisi kestää 30 sekunnista 1 minuuttiin.

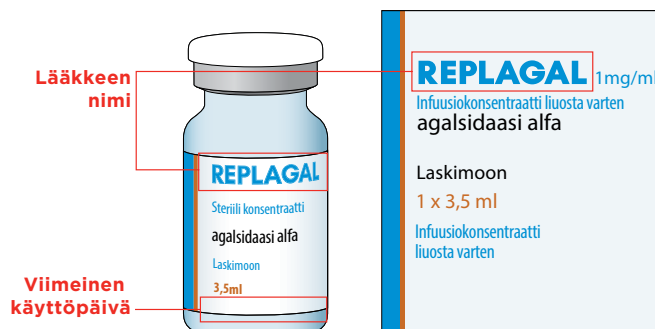
Muistiinpanot:

Replagal®-valmisteen itseannosteluun valmistautuminen

Ennen kuin aloitat

Muistutus: Varmista, että hoitotiimisi antaa sinulle kappaleen tästä oppaasta, jonka mukana tulisi olla infuusiopäiväkirja.

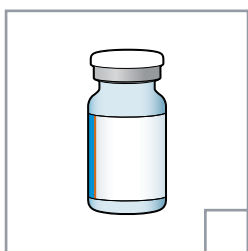
- Päättä paikalla olevan, sinua hoitavan henkilön tai vastuullisen aikuisen kanssa aika ja paikka, jolloin Replagal® infusoidaan. Ihannetapauksessa tämä tapahtuu rauhallisella alueella, jossa ei ole häiriötekijöitä, ja päiväsaikaan, jotta voit nopeasti saada apua tai neuvoja tarvittaessa.
- Varmista, että sinä tai sinua hoitava henkilö tiedätte ja ymmärrätte haittavaikutukset, joita voit saada Replagal®-valmisteesta, ja mitä tehdä, jos niitä ilmenee. Varmista, että sinulla on puhelin lähellä siltä varalta, että sinun tai hoitajasi on soitettava sinua hoitavalle taholle, lääkärillesi tai sairaalaan.
- Varmista, että sinulla on kaikki tarvittava (katso kohta "Valmistautuminen"), mukaan lukien lääkärisi mahdollisesti määräämät lisälääkkeet infuusioon liittyvien reaktioiden ehkäisemiseksi, lieventämiseksi tai hallitsemiseksi.
- Noudata lääkärisi ohjeita siitä, milloin Replagal® tulee ottaa ulos jääkaapista ennen infuusiota.



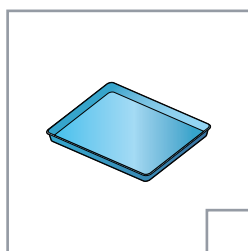
Muistiinpanot:

Tarvitsemasi tarvikkeet

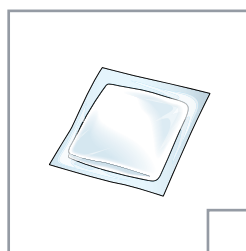
Hoitotiimisi antaa infuusiota varten tarvitsemasi tarvikkeet. **Esimerkkejä näistä on esitetty tässä, mutta saamiesi tarvikkeiden ulkoasu tai väri voi vaihdella.** Valintaruudut ovat oikealla, joten hoitotiimisi voi merkata tarvitsemasi tarvikkeet.



Replagal®-
injektiopullo(t)



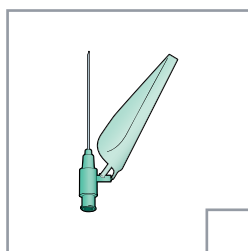
Tarjotin



Pukeutumispakkaus/
steriili liina

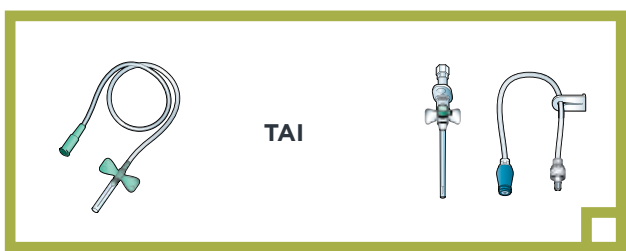


Alkoholipyyhkeet



21G vihreät
turvaneulat

Infuusiosarja



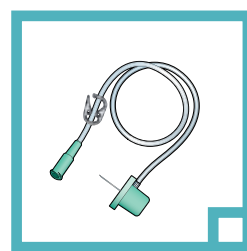
Perhoscanyyli

TAI

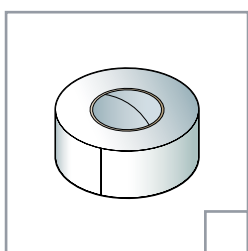


canyyli, jossa
on jatko-osa

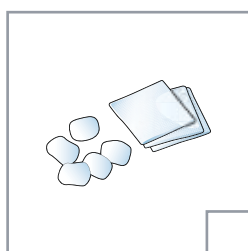
TAI



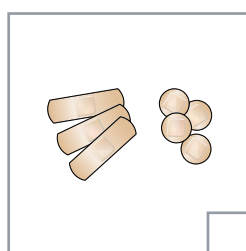
Infuusioportin neula
(port-a-cath-neula)



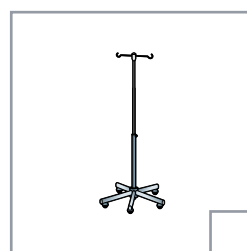
Teippi



Vanupallot/sideharso

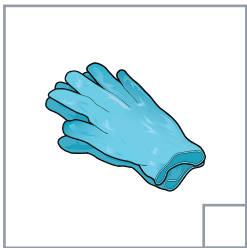


Laastarit

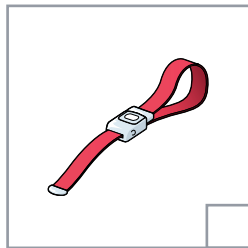


Tippateline

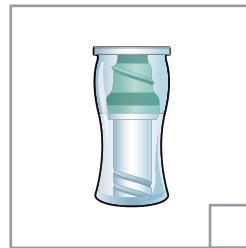
Muistiinpanot:



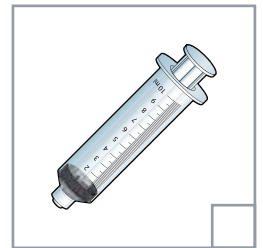
Käsineet



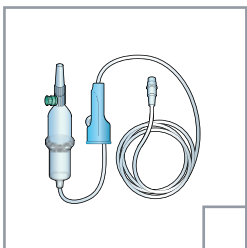
Kiristyside



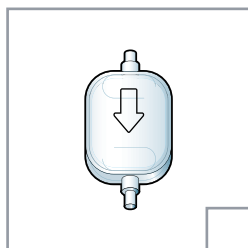
Neulaton tulppa



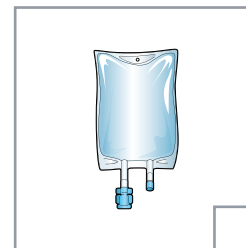
10 ml ruisku



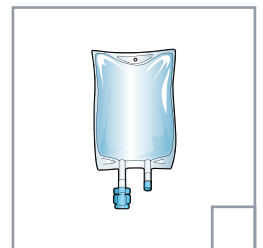
Antosetti



Suodatin



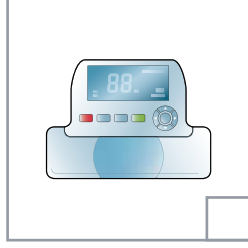
0,9 % natriumkloridi
(suolaliuos)
infuusiopussi (100 ml)



0,9 % natriumkloridi
(suolaliuos)
huuhtelupussi
(ohjeiden mukaan)



Terävän jätteen säiliö



Infuusiopumppu

Huomioi: Jos käytät infuusiopumppua infuusionesteiden antamiseen, noudata hoitavan tahosi antamia ohjeita sen sijaan, että noudattaisit kaikkia tämän oppaan ohjeita.

Muistiinpanot:

Tarkista Replagal®-injektiopullo(t)

- Varmista, että sinulla on oikea määrä Replagal®-injektiopulloja.
 - ÄLÄ käytä niitä, jos suojakorkit puuttuvat tai ovat rikki.
 - Tarkista, että pakkauksen ja apteekin etiketissä olevat tiedot ovat oikein. Jos jokin tieto on väärin, ÄLÄ käytä lääkettä ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan tahoosi.
- ✓ Tarkista, että lääke on tarkoitettu sinulle.
 - ✓ Tarkista, että lääkkeesi nimi (Replagal®) on oikea.
 - ✓ Tarkista, että lääkkeen viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt.
- ÄLÄ käytä lääkettä, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
 - Tarkista, ettei pakkauksessa ole merkkejä vaurioista tai siihen kajoamisesta, ja tarkista, ettei injektiopullossa ole värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia (liuoksessa olevia 'palasia').

Jos neste ei ole kirkasta ja väritöntä tai on näyttöä vaurioista/kajoamisesta, ÄLÄ käytä lääkettä ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan tahoosi.

- Anna Replagal®-injektiopullon (injektiopullojen) lämmitä huoneenlämpöön.
- ÄLÄ yritä lämmittää liuosta mikroaaltouunissa, asettamalla injektiopulloja kuumaan veteen tai lämmittämällä millään muulla tavalla.



Jos Replagal® on käyttökelvoton koska viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen, liuos ei näytä oikealta tai injektiopullojen korkit puuttuvat tai ovat rikkoutuneet, ota yhteyttä hoitavaan tahoosi.

ÄLÄ hävitä käyttökeltvotonta Replagal®-valmistetta. Valmistajan on tutkittava se selvittääkseen vian syyn.

Muistiinpanot:

Valmistele työskentelyalueesi

- Valmistele puhdas, tasainen pinta ja kerää kaikki infuusioon tarvitsemasi tarvikkeet.
- Jos lääkärisi on määrännyt adrenaliinikynän tai muun tukihoidon joihinkin vakaviin allergisiin oireisiin, pidä se lähellä infuusion aikana. Noudata huolellisesti lääkärisi ohjeita ja koulutusta, jos sinun on annettava määrättyä lääkettä vakavaan allergiseen reaktioon.
- Pese kädet ja anna niiden kuivua (voit seurata yllä olevia ohjeita).
- Pue käsineet terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Avaa tarvikkeet terveydenhuollon ammattilaisen näyttämällä tavalla.

Valmistele infuusiokohta

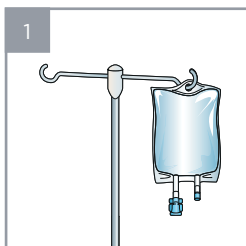
- Valitse infuusiokohta hoitavan lääkärisi tai hoitotiimisi jäsenen ohjeiden mukaan.
- Varmista, että vaihtelet infuusiokohtaa (asetä neula/kanyyli eri kohtaan/alueelle jokaisen infuusion yhteydessä).
- Asetä kiristyside ja valmistele infuusiokohta pyyhkimällä iho hyvin alkoholipyyhkeellä (tai muulla terveydenhuollon ammattilaisen ehdottamalla sopivalla liuoksella) ja odota, että iho kuivuu.
- Hoitotiimisi näyttää sinulle/hoitavalle henkilölle/terveydenhuollon ammattilaiselle kotona, kuinka valmistella huuhteluruisku (~10 ml), joka on täytetty 5–10 ml:lla suolaliuosta. Kun suolaliuoksen huuhteluruisku on valmistettu, napauta suutinta ruiskun ollessa pystyasennossa ylimääräisen ilman ja ilmakuplien poistamiseksi. Asetä ruisku sivuun puhtaalle työskentelyalueelle.
- Pistä i.v.-neulasarja (perhoskanyyli, kanyyli tai infuusioportin neula) laskimoon ja kiinnitä se teipillä tai sidoksella hoitavan lääkärin (tai hoitotiimin jäsenen) ohjeiden mukaisesti.
- Avaa kiristyside, kiinnitä suolaliuosta sisältävä huuhteluruisku i.v.-neulasarjaan ja huuhtelee asetettu i.v.-neula 5–10 ml:lla suolaliuosta (0,9 % NaCl [natriumkloridi]-liuos) tarkistaaksesi, onko neulan sijoitus oikea. Hoitava lääkärisi tai hoitotiimin jäsen on näyttänyt sinulle, kuinka tämä tehdään oikein. Jos se ei onnistu, toista vaiheet hoitavan lääkärin tai hoitotiimisi ohjeiden mukaisesti.
- Poista suolaliuoksen huuhteluruisku ennen Replagal®-liuoksella täytetyn i.v.-infuusiosetin kiinnittämistä.

Varmista, että hoitava lääkärisi tai hänen tiiminsä jäsen on kouluttanut sinut i.v.-neulasarjan asettamiseen ja että olet varma vaiheista ja tekniikasta, ennen kuin kokeilet sitä itse kotona.

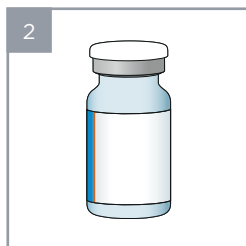
Noudata hoitavan lääkärin tai hoitotiimisi ohjeita siitä, mihin ja miten i.v.-neulasarja asetetaan.

Valmistele infuusio

Valmistele liuos

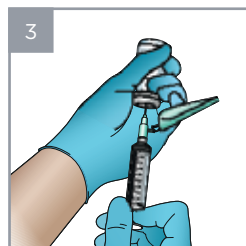


Poista infuusioportin ulompi kääre (100 ml 0,9 % natriumkloridia [suolaliuosta] liuosta varten) ja ripusta pussi tippatelineeseen.

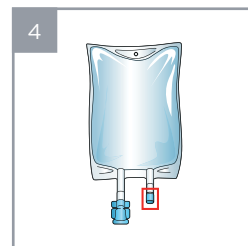


Jokaista Replagal®-injektiopulloa kohti sinun on:

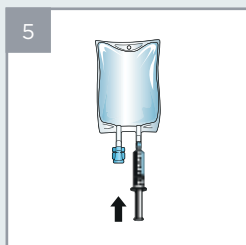
- Poistettava korkki.
- Pyyhittävä kumitulppa alkoholipyyhkeellä.
- Annettava sen kuivua 30 sekuntia.



Liitä turvaneula steriiliin ruiskuun. Vältä kosketusta ruiskun neulan tai injektiopullon suojuksen kanssa ja vedä Replagal® injektiopullosta (injektiopulloista) ruiskuun. Toista tämä vaihe jokaiselle infuusiioon tarvittavalle injektiopullolle (ohjeiden mukaan).

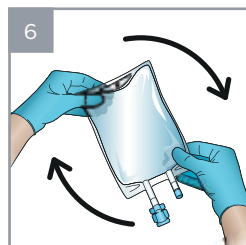


Pyyhi infuusioportin (portin A) injektioaukko alkoholipyyhkeellä ja anna sen kuivua 30 sekunnin ajan.

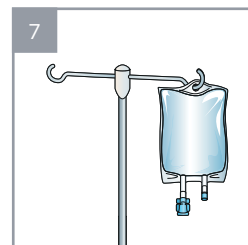


Poista neula ruiskusta ja hävitä neula terävän jätteen säiliöön, ruuvaa ruisku porttiin A ja ruiskuta Replagal® kokonaan infuusioporttiin. Poista sitten ruisku ja hävitä se terävän jätteen säiliöön. Älä koskaan laita korkkia takaisin neulaan.

Huomioi: Jos hoitava lääkärisi tai hoitotiimisi on kehottanut sinua pistämään Replagal®-valmisteen infuusioporttiin neulalla, ohita vaihe 5 ja noudata hoitavan lääkärisi tai hoitotiimisi ohjeita. Hävitä neula terävän jätteen säiliöön, kun olet pistänyt Replagal®-valmisteen infuusioporttiin.



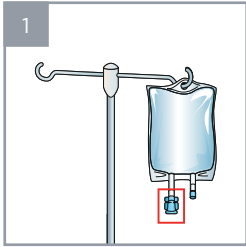
6. Poista pussi tippustelineeltä ja käännä infuusioporttia varovasti varmistaaksesi, että Replagal® sekoittuu huolellisesti liuokseen, mutta **ÄLÄ** ravista pussia.



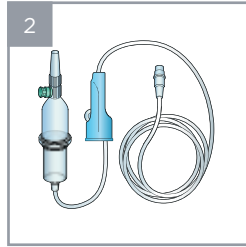
7. Ripusta pussi tippustelineeseen ja tarkista neste värimuutosten ja hiukkasten varalta. **ÄLÄ** käytä, jos liuos on värjäytynyt tai siinä on näkyviä hiukkasia ("palasia"). Ota sen sijaan välittömästi yhteyttä hoitotohoosi.

Huomautus: Annostelu on aloitettava mahdollisimman pian laimentamisen jälkeen.

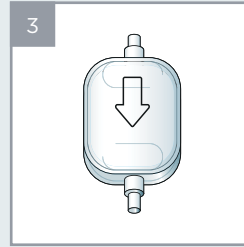
Liitä infuusioletku



Kierrä pois infuusio pussin infuusioaukkoon (**portti B**) kiinnitetty iso korkki.

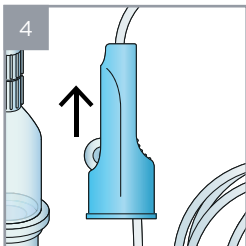


Avaa antosetti ja suorista letku pitämällä kiinni molemmista päistä. **ÄLÄ** anna kummankaan pään pudota lattialle tai joutua kosketuksiin minkään muun pinnan kanssa.



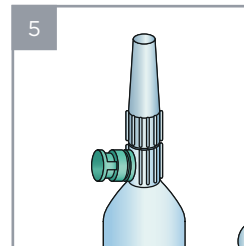
Liitä suodatin antosettiin (loppuosaan, jossa ei ole 'piikkiä' ja nuoli osoittaa virtaussuuntaan – kohti potilasta).

Huomioithan: Jos antosetissäsi on valmiiksi asennettu suodatin, ohita vaihe 3.

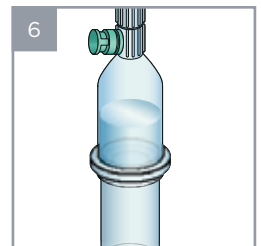


Purista letku kiinni rullasulkijalla terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Sulkijan tulee olla kiinni.

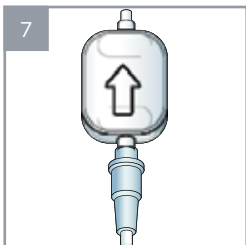
i.v.-antosetti (katso kohta "Tarvitsemasi tarvikkeet") tai tippa on yksi yleisimmistä lääkinnällisistä laitteista, joita käytetään suonensisäisten nesteiden antamiseen suoraan potilaan laskimoon.



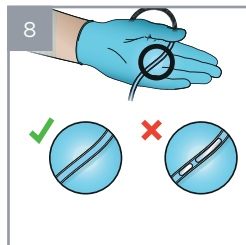
Irrota suojus putken toisessa päässä olevasta piikistä ja aseta se **porttiin B** kiertävällä liikkeellä.



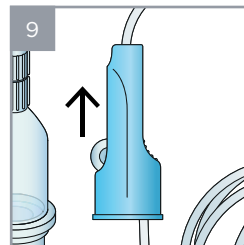
Purista tiputuskammiota, kunnes se täyttyy puoliväliin nesteellä.



"Alusta" putki avaamalla rullasulkijaa hyvin hitaasti, jolloin neste pääsee hitaasti kulkemaan letkua pitkin, kunnes se saavuttaa pään.



Varmista, ettei letkussa ole kuplia – voit pitää vapaata päätä pystyssä ja "heilauttaa" letkua varovasti saadaksesi kuplat ulos.



Sulje lopuksi rullasulkija

Jos käytät infuusiopumppua, hoitava lääkäri tai hoitoryhmä näyttää sinulle, kuinka voit valmistella infuusiolinjasi.

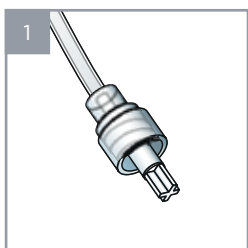
Anna Replagal®-infuusio

Jos käytät infuusiopumppua, noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita.

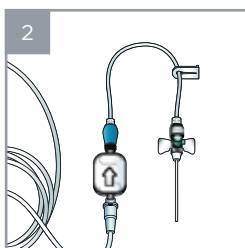
Huomioithan: Jos kädessäsi oleva käsiine kontaminoituu alla esitetyn toimenpiteen aikana, toimi seuraavasti:

- Poista käsiineet ja heitä ne pois.
- Pese kädet oikealla käsiinpesutekniikalla.
- Pue uudet käsiineet.

Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita Replagal®-valmisteen infusoinnissa



Pyyhi varovasti kanyylin liittimen (kuvattu tässä), perhoskanyylin tai infuusioportin neulan liitin alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua 30 sekuntia.

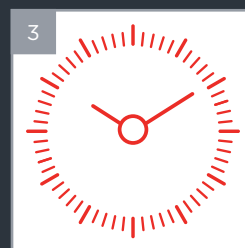


Jos antosetissä ei ole valmiiksi asetettua suodatinta: Poista korkki suodattimen päästä ja liitä suodatin kanyylin jatkeeseen (kuvassa tässä), perhoskanyyliin tai infuusioportin neulaan.

TAI

Jos antosetissä on valmiiksi asennettu suodatin: Liitä antosetin pää kanyylin jatkeeseen (kuva tässä), perhoskanyyliin tai infuusioportin neulaan.

Infuusio alkaa tästä



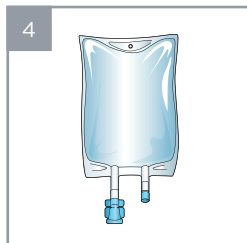
Avaa rullasulkija ja anna huoneenlämpöinen Replagal®-liuos terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistamalla nopeudella.

Infusion tulisi kestää noin 40 minuuttia, ja voit säätää tiputusnopeutta rullasulkijalla:

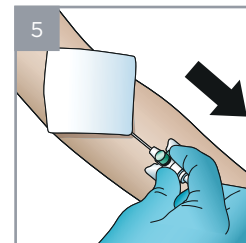
- Infusion kokonaistilavuus on noin 100 ml ja 1 ml on noin 20 tippaa.
- 40 minuutin infuusiota varten tiputusnopeus on noin 50 tippaa minuutissa.

Tarkista infuusiokohta säännöllisin väliajoin koko infusion ajan.

Infuusion jälkeen

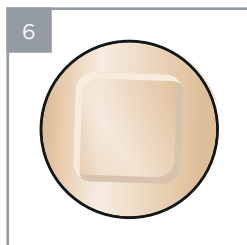


Varmista infuusion lopussa, että rullasulkija on kiinni, poista sitten infuusiopussi ja kiinnitä huuhtelupussi (katso ”Tarvitsemasi tarvikkeet”) terveydenhuollon ammattilaisen osoittamalla tavalla. Tämä varmistaa, että saat Replagal®-valmisteen kokonaan, myös antosettiin jäljelle jääneen. Kun huuhtelupussi on kiinnitetty, avaa rullasulkija, anna osan huuhtelupussin suolaliuoksesta infusoitua hoitavan lääkärisi tai hoitotiimisi ohjeiden mukaisesti ja sulje sitten rullasulkija.



Aseta sideharso neulan kohdalle ja vedä neula/kanyyli hitaasti pois ja laita se terävän jätteen säiliöön. Paina pistokohtaa voimakkaasti noin 3 minuutin ajan.

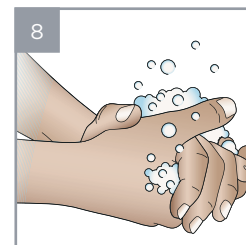
ÄLÄ käytä uudelleen i.v.-neulasarjaa.



Tarkista, että verenvuoto on loppunut ennen laastarin laittamista. Jos pistokohta vuotaa edelleen 5 minuutin kuluttua, paina sitä uudelleen voimakkaasti.



Infuusion jälkeen hävitä terävät esineet (neulat tai kanyyli) terävän jätteen säiliöön. Irrota tarrat (joissa näkyy viimeinen käyttöpäivä ja eränumero) Replagal®-injektiopulloista ja kiinnitä ne päiväkirjan sivulle (tai kirjoita nämä tiedot infuusiopäiväkirjaan). Laita sitten injektiopullot myös terävän jätteen säiliöön. Käytä lukkoa sulkeaksesi terävän jätteen säiliö. Laita kaikki muut pakkaukset kotitalousjätteisiin tai kierrätysastiaan.



Poista käsineet ja heitä ne pois. Pese kätesi oikealla käsihygieniatekniikalla (katso ”Käsienpesu: hyvä tekniikka”). Puhdista tarjotin tai työskentelyalue aina lämpimällä saippuavedellä ja huuhtelee ja kuivaa käytön jälkeen.

ÄLÄ heitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteiden mukana. Hävitä avattujen injektiopullojen jäljellä oleva sisältö terävän jätteen säiliöön.

Täytä infuusiopäiväkirjaasi

Huomioithan: Kirjaa infuusion lopussa jokainen infuusio ja mahdolliset ongelmat infuusiopäiväkirjaan

- Kirjoita infuusiopäiväkirjaan infuusion lopussa seuraavat tiedot:
 - Päivämäärä ja aika (alku ja loppu) ja mahdolliset keskeytykset.
 - Annos, infuusionopeus ja infuusiokohdat (infuusiokohtien vaihtelun helpottamiseksi).
 - Mahdolliset reaktiot jokaisen infuusion aikana tai sen jälkeen.
 - Liitä injektioipulloistasi olevat tarrat (jos injektioipullossa on), joissa näkyy viimeinen käyttöpäivämäärä ja eränumero, niille varatulle "EXP ja Lot"-alueelle (vaihtoehtoisesti, kirjoita nämä tiedot tälle alueelle).
- Toista tämä jokaisen infuusion kohdalla.
- Aloita uusi sivu, kun sivun tila loppuu. Kun sinulla on jäljellä enää viimeiset infuusiopäiväkirjan lomakkeet, pyydä hoitotahoasi toimittamaan uusi potilaan opas (joka sisältää uuden infuusiopäiväkirjan).
- Ilmoita kaikista haittavaikutuksista lääkärillesi.
- Säilytä jokaista infuusiopäiväkirjaa vähintään vuoden ajan.

14
Infuusiopäiväkirjan merkintä

Vaihe 1
Ennen kuin aloitat

Paketa potilaan, potilaan lääkärin ja hoitajan lääkärin suostumalla infuusion aloittamiseen ja suorittamiseen loppuun, sekä mitä merkintä ja ohjeita antaa tarkalle infuusion alkuun ja sen jälkeen.

☐ Valitse nautti, jos hoitava henkilö on itse

Infuusion päivämäärä

Päivä: _____

Annos: _____

Reaktio (tyyppi/keuhko): _____

Lue kaikki muut lääkkeet, jotka on otettu ennen infuusiota

Muistiinpanot:
Tämä sivu on tarkoitettu infuusion aikana potilaan hoitoon.

Vaihe 2
Infuusio

Kumpaan käsivarteen infusioit?

☐ Vasen ☐ Oikea

Mitä infuusiokohtaa käytät?

☐ Kyynäri ☐ Käsi

Jos mahdollista, älä käytä samaa infuusiokohtaa.

Aloitusaika _____

Lopetusaika _____

Arvioitu infuusionopeus (ml/min) _____

☐ Tarkista tämä infuusio lääkäriin k...

Jos havaitset infuusion lähtevän haittavaikutuksia, jotka jatkuvat tai pahenevat, lopeta infuusio ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Vaihe 3
Liimaa tai kirjaa injektioipullojen etiketit

Kirjaa tuotteen eränumero, injektioipullojen koko ja viimeinen käyttöpäivä tuotteen käytettyä "Replagel"-injektioipulosta.

Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____	Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____
Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____	Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____
Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____	Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____
Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____	Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____
Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____	Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____
Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____	Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____
Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____	Eränumero: _____ Injektioipullojen koko: _____ Viimeinen käyttöpäivä: _____

Muistiinpanot:

Jätteen hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jos sinua on pyydetty hävittämään infuusiojätteet terävän jätteen säiliöön, tärkeitä muistettavia seikkoja ovat:

- Varmista aina, että kansi on kiinnitetty tukevasti terävän jätteen säiliön runkoon.
- Säilytä suljettua terävän jätteen säiliötä aina poissa lasten ja haavoittuvassa asemassa olevien aikuisten ulottuvilta ja näkyvistä.
- Älä täytä terävän jätteen säiliötä liian täyteen.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina pystyssä.
- Älä koskaan laita käyttäsi terävän jätteen säiliöön ottaaksesi pudonnutta esinettä.



Muistiinpanot:

Mitä tehdä, jos Replagal®-valmisteen käytön yhteydessä ilmenee haittavaikutuksia

Infuusioon liittyvistä reaktioista johtuvia haittavaikutuksia ja lääkkeen ottamiseen/antamiseen liittyviä virheitä voi ilmetä Replagal®-valmisteen itseannostelun yhteydessä.

Vaikka yliherkkyyssreaktiot ovat harvinaisia, niitä voi esiintyä. Yleisimmin raportoituja yliherkkyyden oireita ovat pahoinvointi, ihottuma, hengitysvaikeudet, selkäkipu, kipu tai kireys rinnassa, nokkosihottuma, nivelkipu ja päänsärky. Ilmoita välittömästi hoitavalle lääkärillesi, jos näin tapahtuu, ja agalsidaasi alfa -vasta-aineiden tarkempaa testausta suositellaan, jos sinulla on yliherkkyyteen viittaava reaktio. Hoitava lääkärisi voi päättää, että seuraavat infuusiot on annettava sairaalassa.

Replagal®-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset

Saatat olla allerginen Replagal®-valmisteele, vaikka sinulla olisi aiemmin ollut Replagal®-valmisteen kaltaisia lääkkeitä ja sietäisit sitä/niitä hyvin. Joissakin tapauksissa voi esiintyä vakavia allergisia reaktioita.

Lääkäri kertoo sinulle mahdollisista merkeistä ja oireista, joista sinun on ilmoitettava lääkärillesi välittömästi. Näitä merkkejä ja oireita voivat olla:

- Vilunväristykset, punoitus, sykkeen nousu, verenpaineen lasku, pyöritys, ihottuma, nokkosihottuma, kutina, hengitys- tai nielemisvaikeudet sekä käsien, kasvojen tai suun turvotus.

Joillakin potilailla on raportoitu hengenvaarallisia allergisia reaktioita ("anafylaktoidityypisiä reaktioita"). Jos reaktio on vakava, lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen voi päättää, hidastaa tai lopettaa infuusion kokonaan, ja he voivat aloittaa allergisen reaktion hoidon.

Kerro heti terveydenhuollon ammattilaiselle, jos huomaat tällaisia reaktioita infuusion aikana.

Jos lääke annostellaan itse kotona, lopeta infuusio välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Muita ongelmia, joita voi esiintyä Replagal®-valmisteen itseannostelussa

Varmista, että keskustelet ongelmien mahdollisuudesta, kun itseannostelet Replagal®-hoitoa itse kotona hoitavan lääkärisi kanssa.

Ongelmia, joita saattaa ilmetä, kun itseannostelet Replagal®-valmistetta kotona, ovat muun muassa seuraavat:

- Tarvikkeet, jotka eivät ole oikeita, eivät toimi oikein tai hajoavat.
- Replagal®-valmistetta ei anneta oikein (esim. mekaaniset tai lääkitysvirheet).
- Iho- tai kudosreaktiot kohdassa, johon asetet neulan (tai kanyylin), mukaan lukien punoitus, kipu, turvotus, mustelmat, verenvuoto ja infektiot.
- Allergiset reaktiot (katso oireiden ja merkkien kuvaus yllä).
- Hidastunut tai pysähtynyt Replagal®-infuusion virtaus.
- Ilmaembolia (ilmakuplat, jotka vapautuvat verenkiertoon).

Ilmoita mahdollisista haittavaikutuksista tai ongelmista

Tässä ei ole mainittu kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia tai ongelmia. Kerro lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, jotka häiritsevät sinua tai eivät katoa, ja ongelmista, jotka liittyvät Replagal®-hoidon itseannosteluun kotona tai jos epäilet, että hoitosi ei toimi niin kuin sen pitäisi.

Sinua kehoitetaan myös ilmoittamaan reseptilääkkeiden haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

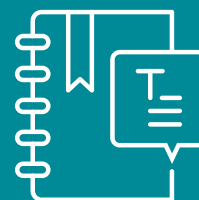
PL 55

00034 FIMEA

Kun ilmoitat, anna mahdollisimman paljon tietoa, mukaan lukien kuvaus mahdollisista haittavaikutuksista tai ongelmista ja toimenpiteistä/hoidoista niihin liittyen, otetuista lääkkeistä, päivämääristä ja ajoituksista, muista lääkkeitä ja terveysongelmista jne.

Replagal®

agalsidaasi alfa]



Infuusiopäiväkirja

Tämä infuusiopäiväkirja on tarkoitettu potilaille, joille on määrätty Replagal®-valmiste.

Se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Replagal®-potilasoppaan ja pakkausselosteen kanssa.

Säilytä tätä hoitopäiväkirjaa vuoden ajan sen täyttymisen jälkeen. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Keskustele lääkärisi tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos haittavaikutuksia esiintyy.

Replagal-valmisteen annosteluun

Jos itseannostelua pidetään sinulle sopivana, varmista, että saat terveydenhuollon ammattilaiselta yksityiskohtaiset ohjeet ja riittävän koulutuksen siitä, miten voit tehdä itseannostelun kotona tai muussa sopivassa ympäristössä, ja että olet osoittanut valmiutesi annostella Replagal®-valmistetta itsenäisesti.

Tämän infuusiopäiväkirjan omistaa:

Nimi			
Puhelinnumero			
Infuusiot alkaen (päivämäärä)		asti	

Tärkeimmät yhteystiedot

Lääkäri	
Sairaanhoitaja	
Apteekki	
Hoitava henkilö	
Yhteyshenkilö hätätilanteissa ja aukioloaikojen ulkopuolella	

Sinulle määrätty annos

Tärkeää: Lääkäri laskee Replagal® annoksesi ja auttaa sinua täyttämään tämän osion annokseen ja suositeltuun infuusionopeuteen liittyen. Älä yritä laskea tai muuttaa annosta itse.

Päivämäärä	
Painosi	
Annos	
Tarvittavien Replagal®-injektiopullojen lukumäärä	
Suosittelun infuusioaika (minuuttia)	
Lisätietoja	

Seuraa infuusioaikatauluasi

Infuusioiden merkitseminen on tärkeä vaihe, joka auttaa sinua pysymään ajan tasalla määrätystä hoitosuunnitelmastasi. Infuusioiden seuranta auttaa ylläpitämään rutiinia normaalin infuusioaikataulun ympärillä ja viestii hoitotiimille mahdollisista kysymyksistäsi tai huolenaiheistasi.

Muista tallentaa hoitotiimillesi kaikki muistiinpanot, joita sinulla on hoidostasi. Ota aina tämä infuusiopäiväkirja mukaan lääkärin vastaanotolle, jotta se helpottaa keskustelua ja auttaa ymmärtämään kokemuksiasi hoitoon liittyen.

Muista, että on tärkeää pitää ajantasaista kirjaa Replagal®-hoidosta infuusiopäiväkirjassasi.

Vaihe 1

Ennen kuin aloitat

Palauta potilasoppaan, pakkausselosteen ja hoitavalta lääkäriltä saamasi koulutuksen avulla mieleesi, miten infuusion aloittaminen ja suorittaminen tapahtuu, sekä mitä merkkejä ja oireita kannattaa tarkkailla infuusion aikana ja sen jälkeen.

☐ Valitse ruutu, jos hoitava henkilö on läsnä

Infuusion päivämäärä	
Painosi	
Annos	
Neula (tyyppi/koko/väri)	
Luettele kaikki muut lääkkeet, jotka on otettu ennen infuusiota	

Muistiinpanot:

Miltä sinusta tuntui infuusion aikana
Kysymyksiä hoitotiimillesi

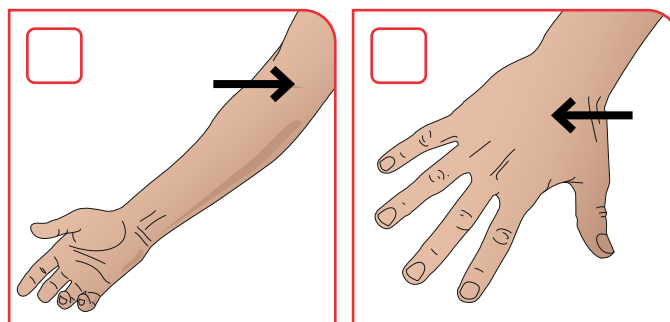
Vaihe 2

Infuusio

Kumpaan käsivarteen infusoi?

☐ Vasen ☐ Oikea

Mitä infuusiokohtaa käytät?



Kyynärtaive

Kämmenselkä

Jos mahdollista, älä käytä aina samaa infuusiokohtaa.

Aloitusaika	Tunti	Min
Lopetusaika	Tunti	Min
Arvioitu infuusioaika (minuuttia)		

☐ Tarkista tämä infuusio lääkärimini kanssa

Jos havaitset infuusion liittyviä
haittavaikutuksia, jotka jatkuvat tai
pahenevat, lopeta infuusio ja ota
välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Vaihe 3

Liimaa tai kirjaa injektiopullojen etiketit

Kirjaa tuotteen eränumero, injektiopullon koko ja viimeinen käyttöpäivä kustakin käytetystä Replagal® -injektiopullostä.

Eränumero:		Eränumero:	
Injektiopullon koko:		Injektiopullon koko:	
Viimeinen käyttöpäivä:		Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:		Eränumero:	
Injektiopullon koko:		Injektiopullon koko:	
Viimeinen käyttöpäivä:		Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:		Eränumero:	
Injektiopullon koko:		Injektiopullon koko:	
Viimeinen käyttöpäivä:		Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:		Eränumero:	
Injektiopullon koko:		Injektiopullon koko:	
Viimeinen käyttöpäivä:		Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:		Eränumero:	
Injektiopullon koko:		Injektiopullon koko:	
Viimeinen käyttöpäivä:		Viimeinen käyttöpäivä:	
Eränumero:		Eränumero:	
Injektiopullon koko:		Injektiopullon koko:	
Viimeinen käyttöpäivä:		Viimeinen käyttöpäivä:	

