

KOTONA ANNETTAVA SIPAGLUKOSIDAASI ALFA -INFUUSIOHOITO

Opas Pompen tautia sairastaville potilaille, jotka saavat kotona annettavaa sipaglukosidaasi alfa -infuusiohoitoa

VERSIO 1.0

Joillakin henkilöillä voi esiintyä tämän lääkkeen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit auttaa varmistamaan lääkkeiden mahdollisimman korkean turvallisuuden ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista verkossa osoitteessa www.fimea.fi. Voit myös soittaa maksuttomaan numeroon(+358) 0800 917 780 tai lähettää sähköpostia osoitteeseen drugsafety@amicusrx.com.

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. www.fimea.fi miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

TÄRKEÄÄ

Tämä potilasohje sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, jotka sinun on otettava huomioon, kun saat sipaglukosidaasi alfa- / miglustaattihoitoa. Lue nämä tiedot huolellisesti ennen kotona annettavien infuusioiden aloittamista.

**Säilytä nämä tiedot paikassa, josta löydät ne helposti.
Voit tarvita näitä myöhemmin.**

- Jos sinulla on kysyttävää, käännä hoitavan lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, sinun tai sinua hoitavan henkilön on kerrottava niistä hoitavalle lääkärille tai infuusion antavalle sairaanhoitajalle.
- Lisätietoja on lääkkeen mukana toimitetussa pakkausselosteessa, joka on saatavilla verkossa osoitteessa:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pombiliti#product-info>

SISÄLLYSLUETTELO

1

Sairautesi, hoitosi ja kotona annettava infuusiohoito

1.1	Pompen tauti ja sen hoito	4
1.2	Kotona annettava infuusiohoito	5
1.3	Turvallisuusarvioinnit (haittavaikutukset ja lääkitysvirheet)	5
1.4	Haittavaikutuksista ilmoittaminen	6

2

Kotihoidon järjestäminen

2.1	Potilas	7
2.2	Hoitava lääkäri	8
2.3	Infuusiohoidon antava terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja	8
2.4	Esihoito ja ensiapuhoito	9
2.5	Infuusiopäiväkirja	9

3

Koulutus sipaglukosidaasi alfa -infuusiohoidon valmisteluun ja antamiseen 11

4

Miten sipaglukosidaasi alfa annetaan 12

5

Kotona annettavan sipaglukosidaasi alfa -infuusion infuusiopäiväkirja 14

1

SAIRAUTESI, HOITOSI JA KOTONA ANNETTAVA INFUUSIOHOITO

Olette yhdessä hoitavan lääkärin kanssa päättäneet aloittaa kotona annettavan infuusion hoidon sipaglukosidaasi alfalla. Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa sinulle ohjeet sipaglukosidaasi alfan saamiseen kotona. Tässä asiakirjassa esitetyt prosessit ovat yleisluontoisia ohjeita, mutta niihin sovelletaan paikallisia lääketieteellisiä käytäntöjä ja kansallisia ohjeita ja määräyksiä. Hoitava lääkäri antaa tarkempia tietoja, jotka soveltuvat juuri sinun tilanteeseesi.

1.1

Pompen tauti ja sen hoito

Pompen tauti on erittäin harvinainen perinnöllinen sairaus. Se vaikuttaa siihen, miten kehosi käyttää glykokeenia, joka on soluihin energian varastointia varten varastoitava hiilihydraattityyppi. Normaalisti alfa-glukosidaasi-niminen entsyymi auttaa hajottamaan glykokeenin glukooksi, jota kehomme voi käyttää energianlähteenä. Pompen taudissa tätä entsyymiä ei kuitenkaan ole tarpeeksi, joten glykokeeni kertyy kehon eri osiin, erityisesti lihaksiin. Tämä johtaa solujen toimintahäiriöihin ja lihasten heikkenemiseen, mikä voi aiheuttaa vakavia ongelmia, jos tautia ei hoideta. Pompen taudin entsyymi, α -glukosidaasi (tunnetaan myös nimellä alfa-glukosidaasi eli GAA), on yksi niistä entsyymeistä, joka auttaa hajottamaan glykokeeniksi kutsuttua ainetta.

Pompen tautia hoidetaan yleensä entsyymikorvaushoidolla (ERT) laskimoinfuusiona, jotta glykokeenia ei pääse kertymään soluihisi. Entsyymikorvaushoito toimii korvaamalla toimimattoman tai puuttuvan alfa-glukosidaasin toimivalla alfa-glukosidaasilla. Sipaglukosidaasi alfa on uusi entsyymikorvaushoitolääke, joka korvaa Pompen tautiin liittyvän riittämättömän entsyymin. Se annetaan laskimoinfuusiona ja on suunniteltu erityisesti kohdistumaan lihassoluihin. Miglustaatti on kapseli, jonka otat ennen laskimoon annettavaa sipaglukosidaasi alfaa. Tämä auttaa varmistamaan, että entsyymikorvaushoito pääsee sinne, missä sitä tarvitaan, eli lihaksiin, jotta se voi auttaa pilkkomaan glykokeenikertymiä.

Katso lisätietoja sipaglukosidaasi alfan ja miglustaatin pakkausselosteista.

1.2

Kotona annettava infuusiohoito

Pompen tautia sairastavat ja sipaglukosidaasi alfaa saavat henkilöt voivat saada infuusioidon kotonaan.

- Teet päätöksen kotihoidon saamisesta yhdessä hoitavan lääkärin kanssa ensimmäisten sairaalassa tai muussa terveydenhuollon toimipaikassa saatujen infuusioiden jälkeen, jotta varmistetaan, ettei sinulla ilmene haittavaikutuksia infuusion yhteydessä. Lääkäri haluaa yleensä varmistaa, että siedät infuusioidesi hyvin sairaalassa tai muussa terveydenhuollon toimipaikassa muutaman kuukauden ajan, ennen kuin päätetään, voitko saada infuusioidon kotona.

Kotona annettavan sipaglukosidaasi alfa -infuusioidon ansiosta voit saada hoitoa omassa asuinympäristössäsi, mikä lisää mukavuutta ja joustavuutta infuusion ajoitukseen. Tämä ei edellytä aikaa vievää matkaa sairaalaan ja sieltä pois, ja kotona annettava infuusiohoito voi myös helpottaa hoidon järjestämistä perheen ja ystävien kesken.

- Koti-infuusio suoritetaan hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti, ja sen antaa asianmukaisesti koulutettu terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja, joka seuraa sinua jokaisen infuusion aikana ja sen jälkeen.

→ **Huomautus:** Kotona annettavan infuusion annostuksen ja nopeuden on noudatettava hoitavan lääkärin antamia ohjeita, jotka on merkitty infuusiopäiväkirjaan, eikä niitä saa muuttaa ilman hoitavan lääkärin etukäteen antamaa suostumusta ja infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan valvontaa.

1.3

Turvallisuusarvioinnit (haittavaikutukset ja lääkitysvirheet)

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kliinisissä tutkimuksissa haittavaikutuksia havaittiin pääasiassa lääkkeen käytön aikana tai pian sen jälkeen ("infuusioon liittyvät reaktiot"). Suurin osa infuusioon liittyvistä reaktioista oli lieviä tai keskivaikeita. Osa näistä infuusioon liittyvistä haittavaikutuksista voi muuttua vakaviksi ja hengenvaarallisiksi.

- **Vakavien tai hengenvaarallisten infuusioon liittyvien reaktioiden oireita ovat:**

hengitysvaikeudet, turvotus, kuume, vilunväristykset, huimaus, ihon punoitus, kutina ja ihottuma

- **Vakavien tai hengenvaarallisten allergisten reaktioiden oireita ovat:**

ihottuma, silmien ympäristön turvotus, pitkittynyt hengitysvaikeus, yskä, huulten, kielen tai nielun turvotus, ihon kutina ja nokkosihottuma

1.3

(jatkuu)

Lääkäri voi päättää pienentää infuusionopeutta tai antaa sinulle lisälääkkeitä ehkäisemään tällaisten reaktioiden uusiutumista.

→ **Täydellinen luettelo kaikista sipaglukosidaasi alfan yhteydessä ilmoitetuista haittavaikutuksista on pakkausselosteessa.**

- Jos lääkitys aiheuttaa pahoinvointia kotona annettavan infuusion aikana tai pian infuusion jälkeen, sinun on pyydettävä kotona annettavan infuusion antajaa lopettamaan lääkitys välittömästi. Ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin, hänen nimeämäänsä terveydenhuollon ammattilaiseen tai ensiapuun (ks. infuusiopäiväkirjan ohjeet). Seuraavat infuusiot voidaan joutua antamaan sairaalassa tai poliklinikalla, kunnes määräävä lääkäri on vakuuttunut siitä, että siedät infuusiot hyvin.
- Jos tunnet olosi pahoinvoivaksi jostain muusta syystä (esim. flunssan tai flunssan kaltaisen sairauden vuoksi), kerro asiasta lääkärille tai kotona annettavan infuusiohoidon antavalle sairaanhoitajalle. Infuusiosi voi olla tarpeen ajastaa uudelleen, jos voit muuten huonosti.
- Myös mahdolliset oireet tai haittavaikutukset on kirjattava infuusiopäiväkirjaan.

Jos huomaat, että sipaglukosidaasi alfan valmistelussa ja/tai annossa on tapahtunut virhe, ilmoita siitä infuusion antavalle terveydenhuollon ammattilaiselle / sairaanhoitajalle tai hoitavalle lääkärille asianmukaisten toimenpiteiden määrittämiseksi ennen infuusion aloittamista tai jatkamista. Jos hoito ei mielestäsi tehoa, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

1.4

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Joillakin voi esiintyä haittavaikutuksia näiden lääkkeiden käytön aikana. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, infuusiohoitoa antavalle terveydenhuollon ammattilaiselle / sairaanhoitajalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

→ **Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa varmistamaan, että lääkkeet ovat mahdollisimman turvallisia. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Amicus Medicalille puh. (+358) 0800 917 780 tai sähköpostilla drugsafety@amicusrx.com**

2

KOTIHOIDON JÄRJESTÄMINEN

Kotihoidon järjestäminen tulee tehdä hoitavan lääkärin valvonnassa. Hoitava lääkäri vastaa hoidon järjestämisestä kotona. Tässä asiakirjassa esitetyt prosessit ovat yleisohjeita, mutta niihin sovelletaan paikallista lääketieteellistä käytäntöä sekä kansallisia sääntöjä ja määräyksiä.

2.1

Potilas

- Hoitava lääkäri on kertonut sinulle ja/tai sinua hoitaville henkilöille kotona annettavasta hoidosta, siihen liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja lääketieteellisen avun antamisesta kotona.
- Sinulla ja/tai sinua hoitavilla henkilöillä on tietoa Pompen taudista ja he osaavat tunnistaa haittavaikutukset ja ymmärtävät, mitä toimenpiteitä on noudatettava niiden ilmetessä.
- Kotiympäristön on oltava suotuista koti-infuusiohoidon antamiselle, mukaan lukien puhdas ympäristö, jossa on sähkö, vesi, mahdollisuus puhelimen käyttöön ja jääkaappi.
- Sinulle on kerrottu, että infuusio tulee antaa aina asianmukaisesti koulutetun aikuisen (infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan) läsnä ollessa.
- Sinun on oltava fyysisesti ja henkisesti kykenevä saamaan infuusiota kotona. Hoitava lääkäri vastaa päätöksestä, voitko saada sipaglukosidaasi alfa -infuusiohoitoa kotona.
- Sinulla on laskimosuonia, joihin voidaan asettaa infuusioneula, tai sinulla on keskuslaskimokatetri.
- Sinun ja/tai sinua hoitavien henkilöiden on suostuttava siihen, että saat hoidon kotona.

2.2

Hoitava lääkäri

- Hoitava lääkäri on vastuussa annoksen, infuusionopeuden, infuusiota edeltävän hoidon ja infuusiopäiväkirjassa kuvatun ensihoidon määrittämisestä. Mahdollisista muutoksista on kerrottava selkeästi potilaalle ja/tai häntä hoitaville henkilöille ja ne on kuvattava infuusiopäiväkirjassa.
- Kotona annettava infuusiohoito tapahtuu hoitavan lääkärin vastuulla. Saat tämän koulutusmateriaalin, jos hoitava lääkäri päättää, että voit saada kotona annettavaa infuusiohoitoa.
- Hoitava lääkäri on vastuussa viestintäyhteyksien muodostamisesta siltä varalta, että välitöntä lääketieteellistä apua tarvitaan. Tämä on kuvattava infuusiopäiväkirjassa.
- Infusioiden asianmukainen aikataulutus ja seuranta on hoitavan lääkärin vastuulla yhteistyössä infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kanssa.

2.3

Infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja

- Infuusion antavalla terveydenhuollon ammattilaisella / sairaanhoitajalla on koordinoiva rooli yhdessä hoitavan lääkärin ja sinun ja/tai sinua hoitavien henkilöiden kanssa hoidon järjestämisestä kotona.
- Infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja on pätevä antamaan suonensisäisiä (IV) infusioita.
- Infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja on koulutettu antamaan sipaglukosidaasi alfaa.
- Infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja on tietoinen mahdollisista haittavaikutuksista (mukaan lukien vakavat allergiset reaktiot) ja toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä niiden ilmetessä.
- Terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja noudattaa tarkasti sipaglukosidaasi alfan valmistelu- ja antomenetelmiä terveydenhuollon ammattilaisen oppaassa kuvatulla tavalla.
- Terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja noudattaa tarkasti sipaglukosidaasi alfan määrättyä annosta ja infuusionopeutta terveydenhuollon ammattilaisen oppaan ohjeiden mukaisesti.

2.3

(jatkuu)

- Terveysthuollon ammattilainen / sairaanhoitaja kirjaa infuusiopäiväkirjaan jokaisen sipaglukosidaasi alfa -annoksen.
- Infuusioiden asianmukainen aikataulutus ja seuranta on hoitavan lääkärin ja infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan vastuulla.

2.4

Esihoito ja ensiapuhoito

- Tarvittaessa hoitava lääkäri määrää sinulle esihoitolääkkeitä. Hoitava lääkäri kirjaa tiedot tästä lääkityksestä infuusiopäiväkirjaan.
- Hoitava lääkäri määrää tarvittaessa lääkkeitä hätätilanteita varten. Hoitava lääkäri kirjaa tiedot tästä lääkityksestä infuusiopäiväkirjaan. Tämän ensiapulääkkeen tulee olla saatavilla infuusioiden aikana kotona.

2.5

Infuusiopäiväkirja

- Lääkäri on antanut sinulle infuusiopäiväkirjan. Se toimii viestintävälineenä kaikille sipaglukosidaasi alfaa kotona antaville henkilöille.
- Infuusiopäiväkirjaa on säilytettävä kotona, ja sinä, sinua hoitava henkilö, hoitava lääkäri ja/tai infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja pitävät sen ajan tasalla.
- Infuusiopäiväkirjassa ilmoitettua sipaglukosidaasi alfan määrättyä annosta ja infuusionopeutta on noudatettava tarkasti. Hoitava lääkäri vastaa annoksen ja infuusionopeuden määrittämisestä sekä mahdollisista muutoksista.
- Jokainen sipaglukosidaasi alfan kotona tapahtuva anto on kirjattava infuusiopäiväkirjaan.
- Sinun ja/tai sinua hoitavan henkilön on otettava infuusiopäiväkirja mukaan sairaalaan jokaiselle käynnille ja tuotava se sen jälkeen takaisin kotiin.

2.5

(jatkuu)

- Infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja kirjaa alkuhaastattelun havainnot ja toimenpiteet, ja sinä, sinua hoitava henkilö tai infuusion antava terveydenhuollon ammattilainen / sairaanhoitaja kirjaa kaikki olennaiset tiedot myöhemmiltä käynneiltä infuusiopäiväkirjaan.
- Hoitava lääkäri kirjaa infuusiopäiväkirjaan selkeästi, mitä on tehtävä ja annettava infuusioon liittyvän haittavaikutuksen yhteydessä. Jos infuusion aikana ilmenee reaktioita, infuusio on lopetettava.
- Infuusioon liittyvät haittavaikutukset ja/tai lääkitysvirheet on kirjattava infuusiopäiväkirjaan.

3

KOULUTUS SIPAGLUKOSIDAASI ALFA -INFUUSIOHOIDON VALMISTELUUN JA ANTAMISEEN

Aloitushjeet annetaan sairaalassa. Sinä ja/tai sinua hoitava henkilö ja hoitava lääkäri keskustellette ja sovitte koti-infuusiohoidossa tarvittavasta tuen tasosta.

- Hoitava lääkäri on vastuussa kotona annettavan infuusiohoidon järjestämisestä ja hänen on hyväksyttävä kotona annettava infuusiotoimenpide.
- Jokainen sipaglukosidaasi alfan antokerta on kirjattava infuusiopäiväkirjaan.
- Infuusio on aina annettava sellaisen aikuisen läsnä ollessa, joka tuntee infuusiotoimenpiteet ja on saanut riittävän koulutuksen infuusion liittyvien reaktioiden ja lääkitysvirheiden käsittelyyn (hoitavan lääkärin tai infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan arvion mukaan).

4

MITEN SIPAGLUKOSIDAASI ALFA ANNETAAN

4.1

Miten sipaglukosidaasi alfa ja miglustaatti annetaan?

MITÄ JOKAISEN HOIDON AIKANA TAPAHTUU?

- 65 mg:n miglustaattikapseleiden määrä määräytyy painosi mukaan. Lääkäri kertoo, kuinka monta kapselia sinun on otettava, tai antaa ne sinulle ennen jokaista sipaglukosidaasi alfa -infuusiota. Ne on nieltävä kokonaisina, eikä niitä saa leikata, murskata tai pureskella. Kapselit on otettava noin yksi tunti ennen sipaglukosidaasi alfa -infuusiota.

PAASTO

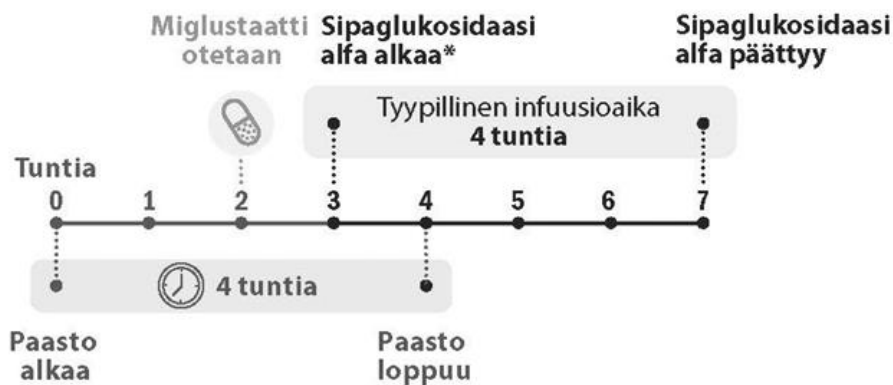
- Jotta miglustaatti (stabilointiaine) vaikuttaa oikein, on erittäin tärkeää paastota kaksi tuntia ennen miglustaatin ottamista ja kaksi tuntia sen ottamisen jälkeen. Toisin sanoen ruokaa ei saa syödä neljään tuntiin. Voit juoda vain vettä, hiilihapotettua vettä, teetä tai kahvia ilman maitoa tai sokeria.

INFUUSIOHOITO

- Noin tunnin kuluttua miglustaattikapseleiden ottamisesta aloitetaan sipaglukosidaasi alfa -infuusio. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle sipaglukosidaasi alfaa. Se annetaan tiputuksena laskimoon tai infuusioporttiin. Tätä kutsutaan laskimoinfuusioksi.
- Infuusion anto kestää noin neljä tuntia. Infuusionopeus käynnistyy hitaasti ja kasvaa sitten vähitellen.
- Kun infuusio on kokonaan annettu, letku huuhdellaan sen varmistamiseksi, että koko tilavuus on annettu sinulle.
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos sinulla on kysyttävää infuusiostasi.

4.1

Kuva 1. Annoksen aikajana

**KUINKA PALJON SIPAGLUKOSIDAASI ALFAA ANNETAAN?**

- Sinulle annettavan lääkkeen määrä perustuu painoosi. Suositeltu annos on 20 mg jokaista painokilogrammaa kohti.

MILLOIN SIPAGLUKOSIDAASI ALFAA ANNETAAN?

- Sinua hoidetaan sipaglukosidaasi alfalla joka toinen viikko.

JOS OTAT MIGLUSTAATTIANNOKSEN VÄÄRÄÄN AIKAAN

- Jos otat miglustaattikapselit väärään aikaan, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Infuusiota voidaan viivästyttää enintään kolme tuntia siitä, kun olet ottanut miglustaattikapselit.

JOS OTAT MIGLUSTAATTIKAPSELEITA ENEMMÄN KUIN PITÄISI

- Jos otat vahingossa enemmän kapseleita kuin sinulle on määrätty, sinulla voi olla suurempi riski saada tämän lääkkeen haittavaikutuksia. Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai mene sairaalaan.

JOS ET SAA SIPAGLUKOSIDAASI ALFA -ANNOSTA

- Jos infuusio mahdollisesti jää väliin tai infuusion aloitusaika on mennyt ohi, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

INFUUSIOPÄIVÄKIRJA

kotona annettavaan sipaglukosidaasi alfa -infuusiohoitoon

Joiillakin henkilöillä voi esiintyä tämän lääkkeen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit auttaa varmistamaan lääkkeiden mahdollisimman korkean turvallisuuden ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista verkossa osoitteessa www.fimea.fi Voit myös soittaa maksuttomaan numeroon (+358) 0800 917 780 tai lähettää sähköpostia osoitteeseen drugsafety@amicusrx.com.

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. www.fimea.fi miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

ANTOTIEDOT (HOITAVA LÄÄKÄRI TÄYTTÄÄ)	
Ensimmäisen antokerran päivämäärä	
Ensimmäinen kotona annettu infuusio	

SIPAGLUKOSIDAASI ALFA / MIGLUSTAATTI -ANNOSTUS	
Miglustaattiannos	
Sipaglukosidaasi alfa -annos	
Annostiheys	
Infuusionopeus	
Tarvittava käyttökuntoon saatettu määrä (ml)	
Kokonaistilavuus infuusiopussissa (ml)	
Esilääkitys (tarvittaessa)	
Perustelut sipaglukosidaasi alfa -infuusioon kotona	
Alkuhaastattelun aikana tehdyt havainnot ja toimenpiteet	
Kirjaa infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kotona antama tuki	

TARVITTAVAT TOIMENPITEET VAIKEAN INFUUSIOON LIITTYVÄN REAKTION TAI YLIHERKKYYSREAKTION VARALTA

(HOITAVA LÄÄKÄRI TÄYTTÄÄ)

1

PYSÄYTÄ infuusio

2

Soita hätänumeroon

3

Soita hoitavalle lääkärille

Puhelinnumero

Puhelinnumero (24 h)

Lääkärin nimi

Sairaalan nimi

Kokonaistilavuus infuusiopussissa (ml)

Osoite

4

Ensiapuhoidon lääkitys

Lääkitys, mukaan lukien annos

5

Potilaan yhteyshenkilö, jolle ilmoitetaan

Nimi

Puhelinnumero

TÄYTÄ TÄMÄ LOMAKE JOKAISEN INFUUSIOKERRAN YHTEYDESSÄ

Potilaalle ja/tai häntä hoitaville henkilöille on kerrottu kotona annettavaan infuusioon liittyvistä riskeistä ja heille on annettu asianmukaista koulutusta ensiapulääkkeiden käytöstä. Jos ilmenee infuusioon liittyviä reaktioita, infuusio on lopetettava välittömästi. Tässä infuusiopäiväkirjassa kuvataan tarvittavat toimenpiteet infuusioon liittyvien vaikeiden reaktioiden ilmetessä, mukaan lukien hätäensihoidon yhteystiedot. Pidä nämä tiedot saatavilla infuusiohoitotoimenpiteen aikana.

Ensimmäisen antokerran päivämäärä	
Ensimmäinen kotona annettu infuusio	

INFUUSIOKERTA

Infuusiohoidon päivämäärä	
Infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan nimi	
Hoitava henkilö, jos läsnä	

ANNOS

Miglustaattiannos	
Miglustaattiannoksen antoaika	
Sipaglukosidaasi alfa -annos	
Potilaan paino (kg)	
Sipaglukosidaasi alfan eränumero	
Sipaglukosidaasi alfa -infuusion aloitusaika	
Tarvittava käyttökuntoon saatettu määrä (ml)	
Käytettyjen injektioipullojen määrä	
Infuusion kesto	
Infuusionopeus (-nopeudet)	

Mahdolliset infuusioon liittyvät ongelmat/huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, tehdyt toimenpiteet ja lopputulos):

Kirjaa infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kotona antama tuki:

TÄYTÄ TÄMÄ LOMAKE JOKAISEN INFUUSIOKERRAN YHTEYDESSÄ

Potilaalle ja/tai häntä hoitaville henkilöille on kerrottu kotona annettavaan infuusioon liittyvistä riskeistä ja heille on annettu asianmukaista koulutusta ensiapulääkkeiden käytöstä. Jos ilmenee infuusioon liittyviä reaktioita, infuusio on lopetettava välittömästi. Tässä infuusiopäiväkirjassa kuvataan tarvittavat toimenpiteet infuusioon liittyvien vaikeiden reaktioiden ilmetessä, mukaan lukien hätäensihoitoon yhteystiedot. Pidä nämä tiedot saatavilla infuusiohoitotoimenpiteen aikana.

Ensimmäisen antokerran päivämäärä	
Ensimmäinen kotona annettu infuusio	

INFUUSIOKERTA

Infuusiohoidon päivämäärä	
Infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan nimi	
Hoitava henkilö, jos läsnä	

ANNOS

Miglustaattiannos	
Miglustaattiannoksen antoaika	
Sipaglukosidaasi alfa -annos	
Potilaan paino (kg)	
Sipaglukosidaasi alfan eränumero	
Sipaglukosidaasi alfa -infuusion aloitusaika	
Tarvittava käyttökuntoon saatettu määrä (ml)	
Käytettyjen injektioipullojen määrä	
Infuusion kesto	
Infuusionopeus (-nopeudet)	

Mahdolliset infuusioon liittyvät ongelmat/huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, tehdyt toimenpiteet ja lopputulos):

Kirjaa infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kotona antama tuki:

TÄYTÄ TÄMÄ LOMAKE JOKAISEN INFUUSIOKERRAN YHTEYDESSÄ

Potilaalle ja/tai häntä hoitaville henkilöille on kerrottu kotona annettavaan infuusioon liittyvistä riskeistä ja heille on annettu asianmukaista koulutusta ensiapulääkkeiden käytöstä. Jos ilmenee infuusioon liittyviä reaktioita, infuusio on lopetettava välittömästi. Tässä infuusiopäiväkirjassa kuvataan tarvittavat toimenpiteet infuusioon liittyvien vaikeiden reaktioiden ilmetessä, mukaan lukien hätäensihoitoon yhteystiedot. Pidä nämä tiedot saatavilla infuusiohoitotoimenpiteen aikana.

Ensimmäisen antokerran päivämäärä	
Ensimmäinen kotona annettu infuusio	

INFUUSIOKERTA

Infuusiohoidon päivämäärä	
Infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan nimi	
Hoitava henkilö, jos läsnä	

ANNOS

Miglustaattiannos	
Miglustaattiannoksen antoaika	
Sipaglukosidaasi alfa -annos	
Potilaan paino (kg)	
Sipaglukosidaasi alfan eränumero	
Sipaglukosidaasi alfa -infuusion aloitusaika	
Tarvittava käyttökuntoon saatettu määrä (ml)	
Käytettyjen injektioipullojen määrä	
Infuusion kesto	
Infuusionopeus (-nopeudet)	

Mahdolliset infuusioon liittyvät ongelmat/huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, tehdyt toimenpiteet ja lopputulos):

Kirjaa infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kotona antama tuki:

TÄYTÄ TÄMÄ LOMAKE JOKAISEN INFUUSIOKERRAN YHTEYDESSÄ

Potilaalle ja/tai häntä hoitaville henkilöille on kerrottu kotona annettavaan infuusioon liittyvistä riskeistä ja heille on annettu asianmukaista koulutusta ensiapulääkkeiden käytöstä. Jos ilmenee infuusioon liittyviä reaktioita, infuusio on lopetettava välittömästi. Tässä infuusiopäiväkirjassa kuvataan tarvittavat toimenpiteet infuusioon liittyvien vaikeiden reaktioiden ilmetessä, mukaan lukien hätäensihoitoon yhteystiedot. Pidä nämä tiedot saatavilla infuusiohoitotoimenpiteen aikana.

Ensimmäisen antokerran päivämäärä	
Ensimmäinen kotona annettu infuusio	

INFUUSIOKERTA

Infuusiohoidon päivämäärä	
Infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan nimi	
Hoitava henkilö, jos läsnä	

ANNOS

Miglustaattiannos	
Miglustaattiannoksen antoaika	
Sipaglukosidaasi alfa -annos	
Potilaan paino (kg)	
Sipaglukosidaasi alfan eränumero	
Sipaglukosidaasi alfa -infuusion aloitusaika	
Tarvittava käyttökuntoon saatettu määrä (ml)	
Käytettyjen injektioipullojen määrä	
Infuusion kesto	
Infuusionopeus (-nopeudet)	

Mahdolliset infuusioon liittyvät ongelmat/huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, tehdyt toimenpiteet ja lopputulos):

Kirjaa infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kotona antama tuki:

TÄYTÄ TÄMÄ LOMAKE JOKAISEN INFUUSIOKERRAN YHTEYDESSÄ

Potilaalle ja/tai häntä hoitaville henkilöille on kerrottu kotona annettavaan infuusioon liittyvistä riskeistä ja heille on annettu asianmukaista koulutusta ensiapulääkkeiden käytöstä. Jos ilmenee infuusioon liittyviä reaktioita, infuusio on lopetettava välittömästi. Tässä infuusiopäiväkirjassa kuvataan tarvittavat toimenpiteet infuusioon liittyvien vaikeiden reaktioiden ilmetessä, mukaan lukien hätäensihoitoon yhteystiedot. Pidä nämä tiedot saatavilla infuusiohoitotoimenpiteen aikana.

Ensimmäisen antokerran päivämäärä	
Ensimmäinen kotona annettu infuusio	

INFUUSIOKERTA

Infuusiohoidon päivämäärä	
Infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan nimi	
Hoitava henkilö, jos läsnä	

ANNOS

Miglustaattiannos	
Miglustaattiannoksen antoaika	
Sipaglukosidaasi alfa -annos	
Potilaan paino (kg)	
Sipaglukosidaasi alfan eränumero	
Sipaglukosidaasi alfa -infuusion aloitusaika	
Tarvittava käyttökuntoon saatettu määrä (ml)	
Käytettyjen injektioipullojen määrä	
Infuusion kesto	
Infuusionopeus (-nopeudet)	

Mahdolliset infuusioon liittyvät ongelmat/huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, tehdyt toimenpiteet ja lopputulos):

Kirjaa infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kotona antama tuki:

TÄYTÄ TÄMÄ LOMAKE JOKAISEN INFUUSIOKERRAN YHTEYDESSÄ

Potilaalle ja/tai häntä hoitaville henkilöille on kerrottu kotona annettavaan infuusioon liittyvistä riskeistä ja heille on annettu asianmukaista koulutusta ensiapulääkkeiden käytöstä. Jos ilmenee infuusioon liittyviä reaktioita, infuusio on lopetettava välittömästi. Tässä infuusiopäiväkirjassa kuvataan tarvittavat toimenpiteet infuusioon liittyvien vaikeiden reaktioiden ilmetessä, mukaan lukien hätäensihoitoon yhteystiedot. Pidä nämä tiedot saatavilla infuusiohoitotoimenpiteen aikana.

Ensimmäisen antokerran päivämäärä	
Ensimmäinen kotona annettu infuusio	

INFUUSIOKERTA

Infuusiohoidon päivämäärä	
Infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan nimi	
Hoitava henkilö, jos läsnä	

ANNOS

Miglustaattiannos	
Miglustaattiannoksen antoaika	
Sipaglukosidaasi alfa -annos	
Potilaan paino (kg)	
Sipaglukosidaasi alfan eränumero	
Sipaglukosidaasi alfa -infuusion aloitusaika	
Tarvittava käyttökuntoon saatettu määrä (ml)	
Käytettyjen injektioipullojen määrä	
Infuusion kesto	
Infuusionopeus (-nopeudet)	

Mahdolliset infuusioon liittyvät ongelmat/huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, tehdyt toimenpiteet ja lopputulos):

Kirjaa infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kotona antama tuki:

TÄYTÄ TÄMÄ LOMAKE JOKAISEN INFUUSIOKERRAN YHTEYDESSÄ

Potilaalle ja/tai häntä hoitaville henkilöille on kerrottu kotona annettavaan infuusioon liittyvistä riskeistä ja heille on annettu asianmukaista koulutusta ensiapulääkkeiden käytöstä. Jos ilmenee infuusioon liittyviä reaktioita, infuusio on lopetettava välittömästi. Tässä infuusiopäiväkirjassa kuvataan tarvittavat toimenpiteet infuusioon liittyvien vaikeiden reaktioiden ilmetessä, mukaan lukien hätäensihoitoon yhteystiedot. Pidä nämä tiedot saatavilla infuusiohoitotoimenpiteen aikana.

Ensimmäisen antokerran päivämäärä	
Ensimmäinen kotona annettu infuusio	

INFUUSIOKERTA

Infuusiohoidon päivämäärä	
Infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan nimi	
Hoitava henkilö, jos läsnä	

ANNOS

Miglustaattiannos	
Miglustaattiannoksen antoaika	
Sipaglukosidaasi alfa -annos	
Potilaan paino (kg)	
Sipaglukosidaasi alfan eränumero	
Sipaglukosidaasi alfa -infuusion aloitusaika	
Tarvittava käyttökuntoon saatettu määrä (ml)	
Käytettyjen injektioipullojen määrä	
Infuusion kesto	
Infuusionopeus (-nopeudet)	

Mahdolliset infuusioon liittyvät ongelmat/huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, tehdyt toimenpiteet ja lopputulos):

Kirjaa infuusion antavan terveydenhuollon ammattilaisen / sairaanhoitajan kotona antama tuki: