

ELFABRIO (pegunigalsidase alfa) Behandling med infusjoner hjemme

BROSJYRE FOR HELSEPERSONELL

Viktig sikkerhetsinformasjon

Versjon nr.: 2.0

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

INNHOLDSFORTEGNELSE

INNHOLDSFORTEGNELSE	2
1. MÅLET MED BROSJYREN FOR HELSEPERSONELL	3
1.1. Den behandlende legens rolle og ansvar	3
2. VURDERE KVALIFISERING FOR INFUSJONER HJEMME.....	4
2.1 SJEKKLISTE for pasientens kriterier	4
3. KRAV OG ORGANISERING AV INFUSJONER HJEMME	4
3.1 SJEKKLISTE for organisering av infusjoner hjemme	4
3.2 Legemiddel- og infusjonsutstyr	5
3.3 Preinfusjonsbehandling og nødbehandling	5
3.4 Loggboken	7
4. OPPLÆRING I KLARGJØRING OG ADMINISTRERING AV ELFABRIO	7
5. ADMINISTRERING AV ELFABRIO.....	8
5.1 Klargjøringer	8
5.2 Fortynning av ELFABRIO.....	8
5.3 Administrasjon	9
5.4 Apparat for venøs tilgang	10
5.5 Observasjonsperiode	11
6. ELFABRIO-SIKKERHETSINFORMASJON.....	11
6.1 Sikkerhetsprosedyrer	11
6.2 Sikkerhetsrapportering	11
6.3 Mulige reaksjoner på ELFABRIO.....	12
6.4 Håndtering av uønskede legemiddelreaksjoner på ELFABRIO	12
6.5 Alvorlige allergiske reaksjoner på ELFABRIO.....	12
7. RING FOR Å RAPPORTERE	13
8. YTTERLIGERE INFORMASJON	14
9. ADMINISTRASJON AV PERSONVERNDATA	14
10. VEDLEGG	15
Vedlegg 10.1 - ELFABRIO preparatomtale	15
Vedlegg 10.2 - Bivirkningsskjema.....	16
Vedlegg 10.3 - Loggbok	18
Vedlegg 10.4 - Nødbehandlingsplan	21

1. MÅLET MED BROSJYREN FOR HELSEPERSONELL

Dokumentets formål er å:

- a) veilede helsepersonell om valg og behandling av pasienter som er egnet for å motta ELFABRIO hjemme.
- b) Gi relevant informasjon til helsepersonell slik at de kan lære opp pasienten og/eller omsorgspersonen til å administrere produktet hjemme. (se også dokumentet «Veiledning for pasienter/omsorgspersoner/helsepersonell»).

1.1. Den behandelnde legens rolle og ansvar

Det er den behandelnde leges ansvar å påse at pasienten mottar trygg administrasjon i hjemmet.

For dette vil vedkommende:

- initiere og overvåke alle nødvendige administrative tiltak som vil gjøre det mulig for de andre involverte partene å fortsette (pasient og/eller omsorgsperson(er), hjemmesykepleier/infusjonssykepleier, farmasøyt eller annet helsepersonell, i henhold til lokal implementering av behandlingen med infusjoner hjemme).
- Evaluere pasientens kvalifikasjon til å motta behandling med infusjoner hjemme.
- Sørge for at helsepersonell til enhver tid er tilgjengelig under infusjonene hjemme og en spesifisert tid etter infusjon, i henhold til nasjonale forskrifter.
- Gjennomgå loggboken regelmessig (se Vedlegg 10.3) og sørg for at alle medisinske instruksjoner om dose og infusjonsfrekvens og hastighet, premedisinering og spesielle hensyn, samt nødtiltak og behandling, er tydelig dokumentert og oppdatert.
- Overvåke pasienten som mottar infusjoner hjemme med hensyn til både sykdom og infusjoner regelmessig.
- Sørge for at en klar, rask og pålitelig kommunikasjonslinje er tilgjengelig for rask nødrespon i tilfelle umiddelbar legehjelp er nødvendig under infusjoner hjemme (helsepersonell og angitt kontakt og nummer).
- Sørge for at pasienten og omsorgspersonen er opplært i de praktiske aspektene ved infusjoner hjemme: administrering av pre-infusjonslegemiddelet, klargjøring og administrering av infusjonen, gjenkjenning av tegn på potensielle reaksjoner og håndtering av disse. Opplæring vil bli registrert i loggboken og riktig opplæringsmateriale vil bli distribuert til pasienten/omsorgspersonen.
- Sørge for at riktig (hvis foreskrevet) pre-infusjonsbehandling (f.eks. antihistaminer, paracet, ibuprofen, kortikosteroider), samt nødbehandling og utstyr, gis til pasienten/omsorgspersonen.

2. VURDERE KVALIFISERING FOR INFUSJONER HJEMME

Infusjon av ELFABRIO hjemme kan vurderes hvis pasienter tåler infusjonene sine godt og ikke har hatt moderate eller kraftige infusjonsrelaterte reaksjoner (IRR) på flere måneder. Beslutningen om å overføre ELFABRIO-behandling til pasientens hjemmemiljø tas av behandlende lege og bør vurdere pasientens preferanser og medisinske status.

Følgende primære kriterier for infusjoner hjemme må oppfylles av pasienten:

2.1 SJEKKLISTE for pasientens kriterier

- Pasienten er klinisk stabil og i god generell klinisk tilstand for minst seks infusjoner med ELFABRIO i sykehusmiljø. En omfattende evaluering må fullføres før man bestemmer seg for overføring av behandlingen.
- Pasienten vurderes å være i fysisk og mental stand til å gjennomgå infusjonene hjemme.
- Pasienten/omsorgspersonen/juridisk veileder forstår og aksepterer konsekvensene av infusjoner hjemme/ behandling.
- Ingen tegn på bivirkninger av enzymerstatningsbehandling (ERT) er rapportert i løpet av de siste fire (4) infusjonene under sykehusbehandlingen, som dokumentert av et mønster av godt tolererte infusjoner uten infusjonsrelaterte reaksjoner, med eller uten premedisinering.
- Pasienten har en dokumentert historikk med å følge den tidligere infusjonsplanen på sykehuset.
- Pasienten har lett tilgang til blodårer eller en sentral venetilgangsenhet (CVAD) eller et perifert innsatt sentralt kateter (PICC) som muliggjør tilstrekkelig infusjon.
- Pasienten må signere et informert samtykke før han/hun blir med infusjoner hjemme.

3. KRAV OG ORGANISERING AV INFUSJONER HJEMME

Når pasienten har kvalifisert seg for infusjoner hjemme basert på de primære kriteriene, må et sett med krav vurderes for å sikre at ELFABRIO-infusjoner kan leveres trygt, effektivt og pålitelig hjemme hos pasienten.

3.1 SJEKKLISTE for organisering av infusjoner hjemme

- Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) har blitt informert av behandlende lege om behandlingen som skal gis hjemme, de tilknyttede risikoene og levering av medisinsk hjelp hjemme, og samtykker i hjemmebehandlingen.
- Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) har en forståelse av sykdommen og har blitt opplært til å kjenne igjen mulige bivirkninger, inkludert infusjonsrelaterte reaksjoner, og forstår prosedyren som skal følges i tilfelle de oppstår (dvs. varsle symptomer som tyder på uønskede legemiddelreaksjoner til helsepersonellet for riktig vurdering og håndtering).
- Hjemmemiljøet må være tilrettelagt for behandling med infusjoner hjemme, inkludert et rent miljø med strøm, vann, telefontilgang, kjøling og fysisk plass for å støtte lagring av ELFABRIO og annet infusjonsutstyr.
- Sørge for at helsepersonell til enhver tid er tilgjengelig under infusjonene hjemme og en spesifisert tid etter infusjon, i henhold til nasjonale forskrifter. Pasienten har blitt informert om at infusjonen alltid skal administreres i nærvær av omsorgspersonen som er tilstrekkelig opplært i hvordan man håndterer uønskede legemiddelreaksjoner, infusjonsrelaterte reaksjoner og feilmedisinering i samsvar med lokale krav for implementering av behandlingen med infusjoner hjemme. Pasienten skal ikke være alene hjemme, men med en voksen person som kan stoppe infusjonen og varsle i tilfelle infusjonsrelaterte reaksjoner.

3.2 Legemiddel- og infusjonsutstyr

Behandlingsmedisin, premedisinering, nødbehandling og forsyninger, samt alt nødvendig utstyr vil leveres til pasientens hjem i henhold til lokale ordninger og forskrifter (sykehus/apotek til pasienten eller til en tredjepart med korrekt resept).

Transporten fra apotek/lager må være i samsvar med følgende detaljer om transportkjeden samt overholdelse av følgende aktiviteter:

- Temperaturkontroll av legemiddel under transport fra apotek/lager til pasientens hjem.
- Kjøleposen skal ha en temperatur på +2 til +8 °C.

Produkt – hetteglass med ELFABRIO (2 mg/ml);

Hetteglass leveres som væske i 2.5 ml eller 10 ml hetteglass i klart glass, lukket av gummipropper og forseglet med aluminiumforseglinger. De må oppbevares i et rent kjøleskap ved en temperatur på mellom +2 °C og +8 °C. Må ikke fryses eller ristes.

Infusjonsutstyr

- IV-stang
- Infusjonspumpe
- Beholder for biologisk avfall
- Alkoholservietter
- Ikke-sterile hansker
- 30 ml, 10 ml og 3ml sprøyter
- 2 x nålefrie ventiler
- 2 x 0,9 % natriumklorid 10 ml sprøyter
- IV-kateter/Huber/forlengelsessett (etter behov)
- IV-startsett/sentralslangesett per tilgangstype
- Legg til in-line 0,2-mikron IV-slange
- Ventilert tilgangsspiss for hetteglass
- 18-gauge nål
- Teip
- Heparin 100u/ml PF 5 ml/12 ml sprøyte (kun for sentrallinjer)
- Hibiclens
- Natriumklorid 0,9 % IV-pose(r) i henhold til fortynningsbehov
- Nødsett
- Turniké
- Legemiddel for forbehandling (hvis aktuelt)

Pasienten må være ledsaget av en voksen omsorgsperson som er i stand til å stoppe infusjonen og varsle ved en infusjonsrelatert reaksjon.

3.3 Preinfusjonsbehandling og nødbehandling

PREINFUSJONSBEHANDLING

- Preinfusjonsbehandling (f.eks. antihistaminer, paracet, ibuprofen, kortikosteroider), hvis administrert på sykehus eller annet medisinsk miljø, må gis basert på den pasientspesifikke resepten og skal beskrives i loggboken.
- Behandlingen må ikke endres i hjemmet, med mindre det er medisinsk berettiget etter behandlende leges skjønn.

NØDBEHANDLING

- Det landsspesifikke nasjonale nødnummeret og/eller behandlende lege må også ringes hvis det oppstår en infusjonsrelatert reaksjon etter fullført infusjon. Enhver infusjonsrelatert reaksjon må rapporteres i henhold til lokale regler og forskrifter.
- Nødbehandling må gis basert på den pasientspesifikke resepten «Nødbehandlingsplan» for instruksjoner om hvordan man fortsetter ved eventuelle nødstilfeller under infusjonen) og skal beskrives i loggboken. Grundig opplæring i bruk av nødmedisiner må gis til pasienten og/eller omsorgsperson(er).
- En tilgjengelig, rask og pålitelig kommunikasjonslinje må sikres for rask nødrespons i tilfelle umiddelbar legehjelp er nødvendig i henhold til indikasjonene som er inkludert i «Nødbehandlingsplanen» (Vedlegg 10.4) og loggboken (avsnitt 3.4).
- Hvis pasienter opplever eller dersom hjemmesykepleier/infusjonssykepleier eller omsorgsperson(er) skulle identifisere en uønsket legemiddelreaksjon, eller et problem med rekonstituering og administrering av ELFABRIO, må de kontakte behandlende lege eller den medisinske utpekte personen umiddelbart. Det er mulig at etterfølgende infusjoner må skje på et sykehus eller i andre medisinske omgivelser etter behandlende leges eller den medisinske utpekte personens skjønn.
- Utstyr og medisiner må være tilgjengelige slik at man kan håndtere en nødsituasjon, om nødvendig. De vil bli levert av (blir avgjort basert på lokale krav) og vil også erstatte artikler før utløp. Grundig opplæring i bruk av nødmedisiner og -materieill må gis av behandlende lege til pasienten og/eller omsorgspersonen.

NØDUTSTYR

Nødutstyrssettet vil bestå av:

- Luftvei
- Ambu-maske
- Pulsoksymeter
- 1000 cc Hartman eller Ringers løsning
- Benadryl (og relevant merke) eller tilsvarende legemiddel (etter legens godkjenning)
- Eventuelle tilleggsartikler etter legens ordre (dvs. Epi-pen, metylprednisolon).
- 2 IV 0,2 µm filtre
- Eventuelle tilleggsartikler i henhold til legens ordre.

Dette nødmedisineringssettet vil leveres i en låst nødboks.

I tilfelle pasienten opplever bivirkninger under eller kort tid etter infusjonen, skal prosedyrene angitt i vedlegg 10.4 «Nødbehandlingsplan» følges.

Infusjonen skal umiddelbart nedtrappes og behandlende lege eller den medisinske utpekte personen skal kontaktes for råd. Påfølgende infusjoner kan måtte gis på sykehus eller i andre medisinske omgivelser.

Alle bivirkninger, inkludert medisineringsfeil, skal rapporteres til Statens legemiddelverk og Chiesis avdeling for legemiddelovervåking av behandlende lege (rapporteringsinstruksjoner finnes i håndbokens avsnitt 6.2 Sikkerhetsrapportering).

3.4 Loggboken

Loggboken fungerer som et kommunikasjonsmiddel for alle som er involvert i administrering av ELFABRIO i hjemmet.

- Pasienten/omsorgspersonen(e) vil registrere funnene og handlingene fra det første intervjuet og all relevant informasjon fra påfølgende besøk i loggboken.
- En ressurskontaktliste må fylles ut og være tilgjengelig hjemme i loggboken for pasienten og/eller omsorgspersonen(e).
- Loggboken må oppbevares hjemme hos pasienten og vil bli oppdatert av infusjonssykepleieren/pasienten/omsorgspersonen(e) hver gang ELFABRIO administreres.
- Pasienten må ta med loggboken til sykehuset ved hver avtale og ta den med seg hjem igjen etterpå.
- I loggboken oppgir behandlende lege tydelig dosen, nødvendig infusjonsvolum, infusjonshastighet samt eventuelle endringer. Behandlende lege angir tydelig hva som må gjøres og hvilke prosedyrer som skal følges, samt hvilke legemidler som skal administreres i tilfelle alvorlige infusjonsrelaterte reaksjoner, i tråd med gjeldende medisinske standarder for nødbehandling. Kontaktinformasjonen til behandlende lege og landsspesifikt nasjonalt nødnummer er dokumentert i loggboken.
- Den nødvendige ELFABRIO-dosen, volum, infusjonshastighet, premedisinering, nødmedisinering samt eventuelle endringer bestemmes av behandlende lege. Resepten må skrives i loggboken (Vedlegg 10.3). Eventuelle reseptendringer (dose eller infusjonshastighet) må rapporteres på nytt i loggboken. Det er viktig å ha denne veiledningen for hånden og gjennomgå administrasjonsmåten regelmessig. Dette vil sikre optimal praksis samt en effektiv måte å kommunisere med behandlende lege på.

4. OPPLÆRING I KLARGJØRING OG ADMINISTRERING AV ELFABRIO

Innledende opplæring av infusjonsadministratorer og deres periodiske oppdateringer anses som en grunnleggende aktivitet for å sikre behandlingssamsvar og pasientsikkerhet.

I prinsippet vil innledende instruksjoner gis på sykehuset og støttenivået som kreves fra infusjonshelsepersonell i hjemmet vil bli diskutert og avtalt med behandlende lege og pasienten og/eller omsorgsperson(er).

Infusjonshelsepersonell vil utføre hele prosedyren for de første infusjonene hjemme hos pasienten.

Hvis pasienten deretter foretrekker å utføre prosedyren ved hjelp av en omsorgsperson, må følgende betingelser følges:

- Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) vil få tilstrekkelig opplæring fra infusjonspersonellet om hvordan infusjonen klargjøres og administreres. Infusjonspersonellet vil forklare og demonstrere hele infusjonsprosedyren til pasienten og/eller omsorgspersonen(e), inkludert opplæring i håndhygiene, riktig desinfeksjon og aseptisk håndtering når man klargjør for infusjonen.
- Om nødvendig vil infusjonspersonellet være til stede ved påfølgende besøk for å hjelpe, helt til pasienten og/eller omsorgspersonen(e) føler seg trygge på hele infusjonsprosedyren.
- Ved rekonstituering og administrering av ELFABRIO må prosedyrene beskrevet i ELFABRIOs preparatomtale (Vedlegg 10.1) og i avsnitt 5 «Administrasjon av ELFABRIO-infusjoner» i dette dokumentet følges, og hver administrering av ELFABRIO skal registreres i loggboken (Vedlegg

10.3). Ved eventuelle problemer med rekonstituering og administrering av ELFABRIO skal pasienten eller omsorgspersonen(e) kontakte sykepleieren eller behandlende lege for å bestemme passende tiltak før infusjonen startes eller fortsettes som beskrevet i loggboken.

Infusjonen skal alltid administreres i nærvær av en voksen som har kunnskap om infusjonsprosedyrene, og som er tilstrekkelig opplært i hvordan man håndterer infusjonsrelaterte reaksjoner og feilmedisinering, som vurdert av behandlende lege eller infusjonspersonell.

5. ADMINISTRERING AV ELFABRIO

Bruksanvisning for fortytning og administrasjon finnes i Preparatomtalen (Preparatomtale, vedlegg 10.1).

5.1 Klargjøringer

MERK: Bruksanvisningen (fortytning og administrasjon) finnes i preparatomtalen (Vedlegg 10.1). En detaljert beskrivelse gis i dette avsnittet.

Oppretthold streng asepsis mens du utfører alle klargjøringssteg

1. Klargjør et rent, flatt arbeidsområde og legg ut det du behøver.
2. Ha medfølgende nødsett i nærheten under infusjonen.

Kontroller at antall mottatte hetteglass er korrekt. **MERK: HVIS TEMPERATUREN HAR AVVIKET, IKKE START INFUSJONEN. RING BEHANDLENDE LEGE UMIDDELBART FOR YTTERLIGERE INSTRUKSJONER.**

3. Kontroller partinumre, utløpsdatoer (ikke bruk ELFABRIO etter den merkede utløpsdatoen) og gjeldende resept, og fjern deretter korrekt antall esker for å klargjøre den foreskrevne dosen. Hetteglass er kun til engangsbruk.
4. La det aktuelle antallet hetteglass bli romtemperert før fortytning (omkring 15-30 minutter).
5. Vask hendene med såpe og vann.
6. Klargjør medfølgende infusjonspose for å starte prosessen.
7. Ta hetteglassene med ELFABRIO ut av eskene, inspiser hetteglassene. Må ikke brukes hvis lokket mangler eller er ødelagt. Må ikke brukes hvis legemidlet er misfarget eller inneholder partikler.
8. Forsikre deg om at hetteglassene med ELFABRIO har fått varmet seg opp til romtemperatur. Ikke varm opp hetteglassene med varmt vann eller i mikrobølgeovn.

5.2 Fortytning av ELFABRIO

Anbefalt dose skal fortynnes i 0,9 % natriumklorid til et totalt volum basert på pasientens kroppsvekt. Anbefalt dose og infusjonsvolum er beskrevet i loggboken (Vedlegg 10.3).

MERK: I noen spesifikke tilfeller kan legemidlet tilberedes på apoteket og sendes (i en kjøleboks) til pasientens administrasjonssted under temperaturkontrollerte forhold (2–8 °C).

1. Fjern beskyttelseslokkene fra ELFABRIO-hetteglassene, og tørk aseptisk av hver gummiforsegling med en alkoholpute. Bruk én pute for hvert hetteglass, og la det tørke.
2. Tørk av injeksjonsporten på IV-posen med 0,9 % natriumklorid med en alkoholpute og la den tørke.

3. Fest en 18-gauge nål til den nålefrie ventilen.
4. Fjern nålehetten og sett nålen inn i IV-posens injeksjonsport.
5. Fest tilkoblingen av den nålefrie ventilen til injeksjonsporten på IV-posen med teip.
6. Rengjør ventilen med en ny alkoholpute og la den tørke helt.
7. Før ELFABRIO tilsettes i 0,9 % natriumklorid IV-posen, må et likt volum av natriumklorid fjernes fra IV-posen.

Eksempel 1:

- Pasientens vekt er 80 kg
- Pasientens foreskrevne dose er 1 mg/kg = 80 mg
- Konsentrasjonen av ELFABRIO-hetteglass er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2.5 ml)
- En pasient på 80 kg vil motta 40 ml ELFABRIO (=fire 10 ml hetteglass) og trenger 40 ml natriumklorid fjernet fra IV-posen før tilsetning av ELFABRIO

Eksempel 2:

- Pasientens vekt er 65 kg
- Pasientens foreskrevne dose er 1 mg/kg = 65 mg
- Konsentrasjonen av ELFABRIO-hetteglass er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2.5 ml)
- En pasient på 65 kg vil motta 32.5 ml ELFABRIO (=tre 10 ml hetteglass + ett 2.5 ml hetteglass) og trenger 32.5 ml natriumklorid fjernet fra IV-posen før tilsetning av ELFABRIO

8. Fest 30 ml-sprøyten til den nålefrie ventilen/klemmen og fjern rett mengde med 0,9 % natriumklorid fra IV-posen. Kast den resterende mengden i søppelet.
9. Fest en ventilert ampulletilgangsspiss til en steril 10 ml sprøyte (og 3 ml sprøyte etter behov).
10. Fjern beskyttelsehetten på hetteglassets ventilerte tilgangsspiss. Hold hetteglasset med ELFABRIO godt fast på bordet, og sett spissen inn i midten av gummiforseglingen.
11. Vend hetteglasset og trekk innholdet inn i sprøyten.
12. Skru sprøyten av spissen og fest sprøyten direkte fra den nålefrie ventilen ved injeksjonsporten på IV-posen. Injiser legemidlet sakte i IV-posen.
13. Fest sprøyten til spissen igjen og fjern spissen fra det tomme hetteglasset. Sett den nå inn i neste hetteglass med ELFABRIO, samtidig som aseptisk teknikk opprettholdes.
14. Gjenta disse trinnene helt til den totale beregnede dosen av ELFABRIO er overført til IV-posen.

MERK: Beregnet volum kan kreve fjerning av mindre enn maksimalt volum fra det siste hetteglasset som brukes til infusjonen (delvis bruk av hetteglass).

15. Fjern den nålefrie ventilen og 18-gauge nålen fra injeksjonsporten og destruer disse i bioavfallsbeholderen.
16. Kast alle ELFABRIO-hetteglassene i bioavfallsbeholderen, og dokumenter alle medikamentmengder som er kastet i loggboken.
17. Vend infusjonsposen forsiktig noen ganger for å blande oppløsningen. Unngå kraftig risting og agitasjon.

5.3 Administrasjon

Fortynnede oppløsninger av ELFABRIO skal brukes umiddelbart. Hvis umiddelbar bruk ikke er mulig, kan den fortynnede oppløsningen oppbevares i kjøleskap i opptil 24 timer eller åtte timer i romtemperatur, borte fra lys.

Hvis legemidlet ikke kan brukes i løpet av disse tidsrammene, må det kastes. KONTAKT UMIDDELBART

behandlende lege i et slikt tilfelle.

Tidspunktet for klargjøringen skal være tidspunktet da infusjonspreparatet er ferdig og klart til å bli administrert til pasienten.

ELFABRIO-dosen, infusjonshastigheten, samt eventuelle endringer, vil bli bestemt av behandlende lege. Behandlingen må ikke endres i hjemmet, med mindre dert er medisinsk berettiget etter behandlende leges skjønn.

Infusjon vil bli administrert intravenøst ved bruk av en forhåndsprogrammert pumpe over en bestemt tidsperiode. Pumpen vil bli forhåndsinnstilt av legens team før den første infusjonen hjemme.

MERK: Pumpeinnstillingene forblir de samme som de programmerte infusjonsinnstillinger. Overvåk displayet på pumpekjermen som indikerer infusjonsmengden. Noter det i loggboken (Vedlegg 10.3)

- Fjern beskyttelseshetten fra 0,2-mikron Cadd-administrasjonsslangespissen og før den inn i infusjonsporten på IV-posen som inneholder ELFABRIO.
- Heng IV-posen på IV-stativet og fest Cadd-kassetten til pumpen.
- Få IV-tilgang (se avsnitt 5.4)
- Fyll slangen og koble den til pasienten for å starte infusjonen. IKKE fyll i væske med slangen som er koblet til pasienten.
- Sørg for at legemidlet administreres i henhold til bestemt infusjonshastighet.
- Pasienten skal sitte og slappe av mens infusjonen finner sted.
- Løs problemet i henhold til pumpespesifikke instruksjoner, dersom en alarm skulle oppstå.
 - Ved «luft i slangen», stopp infusjonen, koble slangen fra pasienten og bank forsiktig på slangen for å flytte alle bobler til enden av slangen (for å begrense legemiddelsvinn) og fyll slangen for å sikre at all luft er fjernet.
 - Ved «ned okklusjonsalarm» må du kontrollere at infusjonsslangen og kanylen er åpne. Hvis nålen eller kanylen er okkludert, må du ikke skylle. Plasser i stedet en ny nål eller kanyle på et annet innføringspunkt og fjern den okkluderte kanylen.
- I tilfelle overfølsomhetsreaksjon på legemidlet eller nødsituasjon skulle oppstå, se avsnitt 3.3 «Prebehandling og nødbehandling» og «Nødbehandlingsplan» (Vedlegg 10.4)
- Pumpen vil varsle ved slutten av infusjonen. En tom infusjonspose indikerer sluttiden for infusjon og starttidspunktet for den kliniske observasjonsperioden (se avsnitt 5.5).

MERK: Ikke fjern IV-tilgangen på dette tidspunktet.

- Skyll infusjonsslangen med 20 ml saltvann.
- Når pumpen indikerer at 20 ml er infusert, stopp pumpen manuelt.
- Fjern infusjonsslangen fra pasientens IV-kanyle eller sentral venetilgangsarrangering.

MERK: IV-tilgangen skal være på plass gjennom hele slutten av infusjonsovervåkingsperioden.

- Merk: På slutten av infusjonen kan alle IV-poser og administrasjonsslanger destrueres i husholdningsavfallet med mindre de er kontaminert med synlig blod. Kontaminerte slanger og IV-nåler skal destrueres i bioavfallsbeholderen.

5.4 Apparat for venøs tilgang

Når pasienten har et apparat for venøs tilgang for levering av ELFABRIO, vil pasienten og/eller omsorgspersonen(e) bli vist hvordan man skal ta vare på apparatet, hvis dette ikke allerede har blitt demonstrert under sykehusbaserte infusjoner.

Korrekt hjemmepleie av et venøst tilgangsapparat innebærer regelmessig irrigasjon med heparin for å forhindre koagulering og oppmerksomhet på en steril teknikk for å holde apparatet fritt for smittestoffer.

Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) vil bli informert om følgende nødvendige trinn:

- Når det er i bruk, dekk til stedet med gjennomsliktig dekkende bandasje. Ingen bandasje er nødvendig når det ikke er i bruk.
- Skyll med 5 ml NaCl 0,9 % løsning før og etter hver bruk.
- Skyll med 5 ml heparin (100 U/ml) etter hver bruk.

5.5 Observasjonsperiode

- For de første tre (3) infusjonene hjemme må sykepleieren eller omsorgspersonen bli hos pasienten i to timer etter fullført administrering for å sikre at pasienten har tolerert legemidlet uten komplikasjoner (se avsnitt 6).
- Etterfølgende infusjoner hjemme kan reduseres til én 1-times observasjonsperiode etter at administreringen er fullført hvis behandlende lege samtykker.
- Samle vitale tegn hvert 60. minutt til observasjonsvarigheten er avsluttet, og igjen ved observasjonsperiodens slutt.
- I tilfelle uønskede legemiddelreaksjoner/infusjonsrelaterte reaksjoner eller andre sikkerhetsproblemer, følg indikasjonen som er inkludert i «Nødbehandlingsplan» (Vedlegg 10.4) og registrerer eventuelle kliniske funn i loggboken (Vedlegg 10.3).
- Når observasjonsperioden er fullført, fjerner du pasientens IV/sentrale venetilgang i henhold til lokale standardprosedyrer og destruerer alt brukt utstyr i posen for biologisk farlig avfall eller beholderen for skarpe gjenstander på korrekt måte.
- I tillegg vil en sykepleier eller omsorgsperson ringe til pasienten én time etter observasjonsperioden for å følge opp toleransen etter infusjonen.

6. ELFABRIO-SIKKERHETSINFORMASJON

Se avsnitt 4 i gjeldende preparatomtale (vedlegg 10.1) for fullstendig informasjon om sikkerheten til ELFABRIO.

6.1 Sikkerhetsprosedyrer

ELFABRIO har vist seg å ha god toleranse. Infusjonsrelaterte reaksjoner, inkludert overfølsomhetsreaksjoner, kan imidlertid ikke utelukkes. Av denne grunn er nødhåndteringsprosedyrer beskrevet i vedlegg 10.4. Hjemmesykepleieren/infusjonssykepleieren er imidlertid helsepersonell med evnen til å håndtere enzymerstatningsinfusjoner (ERT) og medisinske nødssituasjoner og er opplært av behandlende lege eller selskapet som er ansvarlig for infusjoner hjemme-behandlingen, i henhold til lokal klinisk praksis, i starten av vedkommendes deltakelse. ELFABRIO vil også bli nøye overvåket for bevis på eventuelle enzymerstatningsinfusjoner som involverer behandlede pasienter, i henhold til nødvendige sikkerhetsprosedyrer. Nødbehandling og rapporteringsprosedyrer som skal følges, i samsvar med kliniske standarder og gjeldende lovgivning, er angitt i følgende underseksjoner.

6.2 Sikkerhetsrapportering

Pasienten/omsorgspersonen eller hjemmesykepleieren/infusjonssykepleieren skal informere behandlende lege dersom uønskede legemiddelbivirkninger/infusjonsrelaterte reaksjoner oppstår hos en pasient som behandles med ELFABRIO i infusjoner hjemme-settingen. Hvis det oppstår en anafylaktisk reaksjon under eller etter infusjonen, må hjemmesykepleieren/infusjonssykepleieren/omsorgspersonen(e) umiddelbart kontakte behandlende lege. Anafylaktiske reaksjoner som krever umiddelbar kontakt med behandlende lege rapporteres i «Nødbehandlingsplan» (Vedlegg 10.4).

I tillegg, hvis pasienten/pleieren eller hjemmesykepleieren/infusjonssykepleieren blir klar over at en feil har blitt gjort under klargjøring og/eller administrering av legemidlet, skal pasienten eller infusjonssykepleieren informere behandlende lege slik at han/hun kan beslutte om passende tiltak. Behandlende lege er da ansvarlig for å rapportere enhver mistenkt bivirkning, inkludert feilmedisinering, via det nasjonale meldesystemet til:

Statens legemiddelverk

Nettside: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Registrering og rapportering av medisineringsfeil sikrer at systematiske og tilbakevendende problemer kan gjenkjennes og påfølgende handlinger utføres i systemet for årvåkenhet.

6.3 Mulige reaksjoner på ELFABRIO

ELFABRIO har vist seg å ha god toleranse, men som et IV-proteinprodukt kan ikke overfølsomhetsreaksjoner, inkludert alvorlige, utelukkes, og disse kalles vanligvis infusjonsrelaterte reaksjoner.

Infusjonsrelaterte reaksjoner defineres som alle relaterte bivirkninger som startet etter at en infusjon hadde startet, og i opptil to timer etter at infusjonen ble avsluttet (se avsnitt. 4.8 i preparatomtalen).

De vanligste symptomene på infusjonsrelaterte reaksjoner som ble observert var overfølsomhet, kløe, kvalme, svimmelhet, frysninger og muskelsmerter. Som med ethvert intravenøst proteinbasert legemiddel kan allergiske overfølsomhetsreaksjoner manifestere seg og inkludere lokalisert angioødem (blant annet hevelse i ansiktet, munnen og halsen), bronkospasme, hypotensjon, generalisert urtikaria, dysfagi, utslett, dyspné, rødming, ubehag i brystet, pruritus og tett nese.

6.4 Håndtering av uønskede legemiddelreaksjoner på ELFABRIO

Håndteringen av infusjonsrelaterte reaksjoner må baseres på reaksjonens alvorlighetsgrad og inkluderer reduisering av infusjonshastighet, behandling med legemidler som antihistaminer, antipyretika og/eller kortikosteroider for milde til moderate reaksjoner. Premedisinering med antihistaminer og/eller kortikosteroider kan forhindre etterfølgende reaksjoner i de tilfellene der symptomatisk behandling var nødvendig, selv om infusjonsrelaterte reaksjoner oppsto hos enkelte pasienter etter at de mottok premedisinering.

I tilfelle infusjonsrelaterte reaksjoner vil hjemmesykepleieren/infusjonssykepleieren aktivere nødprosedyren som påkrevd i henhold til instruksjonene i «Nødbehandlingsplan» og, om nødvendig, administrere støttelegemidlene i henhold til den spesifikke indikasjonen til behandlende lege som rapportert i loggboken.

6.5 Alvorlige allergiske reaksjoner på ELFABRIO

Allergisk type overfølsomhets infusjonsrelaterte reaksjoner kan være alvorlige, derfor bør egnet medisinsk støtte være lett tilgjengelig når ELFABRIO administreres.

I kliniske studier opplevde kun fire av totalt 141 pasienter alvorlig overfølsomhetsreaksjoner (se også avsnitt 4.8 i preparatomtalen). De første tegnene på anafylaktiske reaksjoner påvirker hovedsakelig huden og/eller slimhinnen (erytem, rødhet, pruritus og angioødem), mens de som setter pasientens liv i fare, vanligvis involverer luftveiene (obstruksjon av øvre og nedre luftveier) eller det kardiovaskulære systemet (hypotensivt sjokk, kardiovaskulær kollaps, hjertearytmi, myokardisk iskemi).

Symptomer som involverer mage-tarmkanalen er også mulig (abdominale kramper, oppkast, osv.).

Jo tidligere utbruddet kommer, desto mer alvorlig er reaksjonen. Symptomer kan oppstå plutselig noen timer etter kontakt med det forårsakende legemidlet, selv om alvorlige kliniske manifestasjoner vanligvis oppstår innen 30 minutter til én time.

Hvis det oppstår kraftige allergiske eller anafylaktiske reaksjoner, anbefales umiddelbar nedtrapping av ELFABRIO og man skal følge gjeldende medisinske standarder for nødbehandling. Alvorlige reaksjoner håndteres generelt ved administrering av antihistaminer, kortikosteroider, intravenøse væsker og/eller oksygen, når det er klinisk indisert. Hvis hendelsen er tydelig anafylaktisk, bør intramuskulær epinefrin brukes.

Etter anafylaktiske reaksjoner skal pasientene fortrinnsvis observeres i et trygt miljø.

Følgende retningslinjer indikerer førstehjelpsprosedyrer som skal brukes til å håndtere en alvorlig overfølsomhetsreaksjon under hjemmeadministrasjon av legemidlet.

Ved de første tegnene på en reaksjon:

- Stopp administrering av legemidlet umiddelbart.
- Oppretthold venøs tilgang med saltløsning.
- Plasser pasienten i en komfortabel posisjon og, om mulig, i Trendelenburg-posisjon (med bena hevet for å forhindre hypotensjon). Hvis pasienten har pusteproblemer er en sittestilling å foretrekke heller enn å ligge.
- Hvis tegnene og symptomene er alvorlige eller forverres raskt, sett i gang livreddende tiltak og ring deretter umiddelbart behandlende lege, som så vil gi veiledning om å fortsette etter instruksjonene som er rapportert i vedlegg 10.4.
- Tiltak som iverksettes etter en infusjonsrelatert reaksjon vil dokumenteres i loggboken (Vedlegg 10.3).
- Legemiddelforsyninger som er tilgjengelige for hjemmesykepleier/infusjonssykepleier vil bli administrert i henhold til lokale krav og forskrifter.

7. RING FOR Å RAPPORTERE

Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell er ansvarlig for å melde enhver mistenkt bivirkning, inkludert feilmedisinering, via det nasjonale meldesystemet til:

Direktoratet for medisinske produkter
Nettside: www.dmp.no/meldeskjema

Selskapets kontaktpunkt:

pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Hvis pasienten, omsorgspersonen eller infusjonssykepleieren/hjemmesykepleieren blir klar over at en feil har blitt gjort under klargjøring og/eller administrering av legemidlet, skal pasienten eller

infusjonssykepleieren informere behandlende lege slik at han/hun kan beslutte om passende tiltak. Eventuell feilmedisinering skal rapporteres som spontanrapport av behandlende lege.

8. YTTERLIGERE INFORMASJON

Se preparatmtalen (Vedlegg 10.1) for fullstendige indikasjonserklæringer og ytterligere informasjon om godkjent bruk av ELFABRIO. Annen detaljert informasjon om ELFABRIO er tilgjengelig på følgende nettsted: Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (se <http://www.ema.europa.eu>).

9. ADMINISTRASJON AV PERSONVERNDATA


Sensitive pasientdata vil bli administrert i samsvar med personvernforordningen (GDPR).

10. VEDLEGG

Vedlegg 10.1 - ELFABRIO preparatomtale

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Vedlegg 10.2 - Bivirkningsskjema

	Bivirkningsskjema		ELFABRIO	
Pasientens initialer				
Land				
Fødselsdato (DD/MM/ÅÅ)				
Alder				
Kjønn	Man <input type="checkbox"/>	Kvinne <input type="checkbox"/>		
Vekt (kg)				
Reaksjonsstart (DD/MM/ÅÅ)				
Hendelsesresultat: Kryss av alt som gjelder		JA	NEI	
	Død	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Involvert eller langvarig sykehusinnleggelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Involvert vedvarende eller betydelig funksjonshemming eller uførhet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Livstruende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beskrivelse av reaksjon (som rapportert av helsepersonell)	Annet			

Informasjon om ELFABRIO	
Dose og dosering	
Administrasjonsmåte(r)	
Behandlingsstart (DD/MM/ÅÅ)	
Behandlingsstopp (DD/MM/ÅÅ)	
Reaksjonen avtok etter behandlingsstopp	JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Samtidige legemidler	
Annen relevant informasjon	

Vedlegg 10.3 - Loggbok

Sjekkliste for organisering av infusjoner hjemme

- Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) har blitt informert av behandlende lege om behandlingen som skal gis hjemme, de tilknyttede risikoene og levering av medisinsk hjelp hjemme, og samtykker i hjemmebehandlingen.
- Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) forstår sykdommen og har blitt opplært til å kjenne igjen mulige bivirkninger, inkludert infusjonsrelaterte reaksjoner, og forstår prosedyren som skal følges i tilfelle de oppstår (dvs. varsle symptomer som tyder på uønskede legemiddelreaksjoner til helsepersonellet for riktig vurdering og håndtering).
- Hjemmemiljøet må være tilrettelagt for behandling med infusjoner hjemme, inkludert et rent miljø med strøm, vann, telefontilgang, kjøling og fysisk plass for å støtte lagring av ELFABRIO og annet infusjonsutstyr.
- Sørge for at helsepersonell til enhver tid er tilgjengelig under infusjonene hjemme og en spesifisert tid etter infusjon, i henhold til nasjonale forskrifter. Pasienten skal ikke være alene hjemme, men med en voksen person som kan stoppe infusjonen og varsle i tilfelle infusjonsrelaterte reaksjoner. Pasienten har blitt informert om at infusjonen alltid skal administreres i nærvær av omsorgspersonen som er tilstrekkelig opplært i hvordan man håndtere uønskede legemiddelreaksjoner, infusjonsrelaterte reaksjoner og feilmedisinering i samsvar med lokale krav for implementering av behandlingen med infusjoner hjemme.
- **Loggbok for ELFABRIO infusjoner hjemme**

Generelle data (skal fylles ut av behandlende lege)		
Nødnummer:		
KONTAKTINFORMASJON		
Pasient	Navn:	
	Fødselsdato:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefonnummer:	
Kontaktinformasjon til pasientens omsorgsperson	Navn:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefonnummer:	
Infusjonssykepleier/ hjemmesykepleier:	Navn:	
	Organisasjon:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
Behandlende lege:	Navn:	
	Sykehus:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefonnummer:	
	Nødnummer:	
Apotek:	Navn:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefonnummer:	

Administrasjonsdetaljer (fylles ut av behandlende lege)

ELFABRIO administrert siden	Dato (dd/mmm/åååå):
ELFABRIO doseringsregime	
- Dose	
- Frekvens	
- Infusjonshastighet	
- Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
- Totalt volum i infusjonspose (ml)	
Årsaker til ELFABRIO-infusjon hjemme	
Indiker støtte som skal gis av infusjonssykepleier hjemme	

Skjema for infusjonsøkt (fylles ut ved hver infusjonsøkt)

- Pasienten og/eller omsorgspersonen(e) har blitt informert om de tilknyttede risikoene ved infusjoner hjemme av ELFABRIO, og riktig opplæring i bruk av akuttmedisiner er gitt.
- I tilfelle infusjonsrelaterte reaksjoner skal du vurdere bremsing eller umiddelbart nedtrapping av infusjonen (avhengig av reaksjonens alvorlighetsgrad) og/eller administrere egnet behandling i henhold til legens instruksjoner.
- Nødvendige tiltak i tilfelle en alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, **inkludert kontaktdetaljer for nødstilfeller**, er beskrevet i Nødbehandlingsplan¹. Hold denne informasjonen lett tilgjengelig under infusjonsprosedyren.

Infusjonsdato	Dato (mm/dd/åååå)
Pasientens generelle helsestatus – Beskriv eventuelle nye helseproblemer du opplever før infusjon, om noen	
Dose	
Nødvendig rekonstituert volum (ml)	
Antall hetteglass brukt	
Administrasjonslengde	
Infusjonshastighet	
Problemer/kommentarer relatert til infusjonen, om noen (inkludert infusjonsrelaterte reaksjon(er), tiltak iverksatt og utfall)	
Navn på ansvarlig person for infusjon, og dato - Sykepleier - Omsorgsperson (hvis forskjellig fra ovenfor)	

¹ Se avsnitt 6 og vedlegg 10.4 i brosjyren for helsepersonell og avsnitt 5 i veiledningen for pasienter/omsorgspersoner/helsepersonell med Fabrys sykdom for å hjelpe til med hjemmeinfusjonen for å forhindre feilmedisinering

Vedlegg 10.4 - Nødbehandlingsplan

Infusjonsrelaterte reaksjoner, inkludert alvorlige overfølsomhetsreaksjoner eller anafylaktiske reaksjoner, kan oppstå etter behandling med ELFABRIO

Hvis noen kliniske tegn på anafylaktiske reaksjoner oppstår under besøket, vil infusjonssykepleieren/hjemmesykepleieren/omsorgspersonen (etter behov) iverksette livreddende tiltak og deretter umiddelbart ringe behandlende lege, som deretter vil gi veiledning for å fortsette, etter instruksjonene angitt i tabell 2.

Enhver prosedyre må bekreftes av behandlende lege dersom det skulle oppstå en hendelse. Ingen spesifikk prosedyre vil bli utført uten bekreftelse fra behandlende lege.

Tabell 1 – Tiltak som skal iverksettes basert på overfølsomhet, allergiske symptomer og reaksjoner

Symptomer og reaksjoner	Anbefalte/foreslåtte tiltak	Anbefalte/foreslåtte legemidler
Mild:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduser infusjonshastigheten med 25-50 % eller vurder å stoppe infusjonen hvis det anses som hensiktsmessig; 2. Ring nødnummeret og deretter behandlende lege for instruksjoner, inkludert om eventuelle legemidler som skal administreres; 3. Reduser infusjonshastigheten med ytterligere 25 % eller vurder å stoppe infusjonen hvis det anses som hensiktsmessig dersom symptomet vedvarer 10 minutter etter første hastighetsreduksjon; 4. Ring behandlende lege igjen for instruksjoner, inkludert angående eventuelle legemidler som skal administreres; 5. Stopp infusjonen hvis symptomet fortsatt vedvarer etter 10 minutter; 6. Fullfør infusjoner hjemme, hvis symptomene har forsvunnet og det er instruert av behandlende lege. 	<p>Hvis instruert av akuttmedisinske tjenester eller behandlende lege, administrer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paracet: • Ibuprofen: • Orale/IV antihistaminer; eller • Andre legemidler avhengig av symptomenes art.
Moderat:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stopp administrasjon; 2. Ring nødnummeret og deretter behandlende lege for instruksjoner, inkludert om eventuelle legemidler som skal administreres; 3. Administrer den foreskrevne behandlingen; 4. Informer behandlende lege og be om en vurdering før nye infusjoner hjemme; 5. Fyll ut infusjoner hjemme og uønskede legemiddelreaksjoner-skjema hvis symptomene løses og instruert av behandlende lege. 	<p>Hvis instruert av behandlende lege og basert på symptomenes art:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orale/parenterale antihistaminer; eller • Orale/parenterale kortikosteroider. • Og andre legemidler som indikert av behandlende lege

<p>Alvorlig</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stopp administrasjon umiddelbart; 2. Ring nødnummeret; 3. Oppgi at du er en sykepleier/pasient/omsorgsperson og beskriv alvorligheten av situasjonen; 4. Oppgi telefonnummer og adresse; 5. Be om at ambulanse sendes umiddelbart; 6. Oppgi at du er opplært i førstehjelp; 7. Oppgi at du har et førstehjelpssett og spør om det er hensiktsmessig å praktisere førstehjelp mens du venter på ambulanse; <p>Administrert legemiddel</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Om nødvendig, utfør gjenoppliving i henhold til BLS/PBLS-retningslinjene; 9. Informer behandlende lege om hendelsen; 10. Fyll ut skjemaet for uønskede legemiddelreaksjoner. 	<p>Behandling anbefalt av nødnummer basert på symptomenes art (se tekst for dosering og instruksjoner):</p> <ul style="list-style-type: none"> • IM adrenalin; eller • Orale/parenterale antihistaminer; eller • Orale/parenterale kortikosteroider; eller • Beta-2-agonistspray eller nebulisator; • Saltoppløsning i henhold til klinisk tilstand
------------------------	---	--