



Behandling med infusjoner hjemme

Veiledning for pasienter/omsorgspersoner/helsepersonell med Fabrys sykdom for å hjelpe til med infusjonen hjemme og for å forhindre feilmedisinering

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.

1. FORMÅLET MED VEILEDNINGEN.....	3
2. KRAV OG ORGANISERING AV INFUSJONER HJEMME	3
2.1. Sjekkliste for organisering av infusjoner hjemme	3
2.2. Forsyning av legemiddel- og infusjonsutstyr	3
2.2.1. ELFABRIO	4
2.2.2. Infusjonsutstyr.....	4
2.2.3. Preinfusjonsbehandling	4
2.2.4. Nødutstyr og legemidler.....	4
3. LOGGBOKEN.....	5
4. TRINNVISE INSTRUKSJONER OM KLARGJØRING OG ADMINISTRERING AV ELFABRIO .	6
4.1. Klargjøring og administrering av legemiddel – Flytskjema.....	6
4.2. Klargjøring av ELFABRIO-infusjon	6
4.3. Fortynning av ELFABRIO	7
4.4. Administrasjon	8
4.4.1. Apparat for venøs tilgang	8
4.4.2. Sette nålen inn i blodåre.....	9
4.4.3. Prosedyre.....	9
4.4.4. Måling av vitale tegn	10
4.5. Observasjonsperiode	10
5. ELFABRIO SIKKERHETSINFORMASJON: INFUSJONSRELATERT REAKSJON(IRR)	10
5.1. Identifikasjon	11
5.2. Behandling og administrasjon	11
5.3. Nødbehandlingsplan	12
Vedlegg 10. 1 – Loggbok	14

1. FORMÅLET MED VEILEDNINGEN

Formålet med dette dokumentet er å gi relevant informasjon til pasient/omsorgsperson/helsepersonell om hvordan man administrerer ELFABRIO hjemme og for å forhindre feilmedisinering.

Administrering av ELFABRIO hjemme kan vurderes for pasienter som tolererer infusjonene godt.

Beslutningen om å overføre ELFABRIO-behandling til pasientens hjemmemiljø tas av behandlende lege, i henhold til pasientens preferanser og medisinske status.

2. KRAV OG ORGANISERING AV INFUSJONER HJEMME

Følgende krav må vurderes for å sikre at ELFABRIO-infusjoner kan leveres trygt, effektivt og pålitelig hjemme hos pasienten.

2.1. 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) 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.
- Helsepersonell bør alltid være 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.

2.2. Forsyning av legemiddel- og infusjonsutstyr

Behandlingsmedisin, premedisinering, nødbehandling med 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).

2.2.1. ELFABRIO

Hetteglass med ELFABRIO (2 mg/ml) leveres som væske i 2.5 ml eller 10 ml klare hetteglass lukket med gummipopper og forseglet med aluminiumsforseglinger. De må oppbevares i et rent kjøleskap ved en temperatur på mellom +2 °C og +8 °C. Må ikke fryses eller ristes.

2.2.2. Infusjonsutstyr

- IV-stang
- Infusjonspumpe
- Biologisk avfallsbeholder
- Alkoholservietter
- Ikke-sterile hansker
- 30 ml, 10 ml og 3 ml 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 fortynningsbehovet
- Nødsett
- Turniké
- Legemiddel før premedisinering (hvis aktuelt)

2.2.3. 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 (eget dokument).

Behandlingen må ikke endres i hjemmet, med mindre det er medisinsk berettiget etter behandlende leges skjønn.

2.2.4. Nødutstyr og legemidler

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.

- En tilgjengelig, rask og pålitelig kommunikasjonslinje må forsikres for rask nødrespons i tilfelle umiddelbar legehjelp er nødvendig, i henhold til indikasjonene som er inkludert i «Nødbehandlingsplan» rapportert i avsnitt 5.3 og loggboken (avsnitt 3)
- I tilfelle pasienten opplever en bivirkning (se avsnitt 5.1) under eller kort tid etter infusjonen, skal prosedyrene angitt i avsnitt 5.3 som «Nødbehandlingsplan» følges. Infusjonen skal umiddelbart nedtrappes og behandlende lege eller den medisinsk utpekte personen skal kontaktes for råd. Påfølgende infusjoner kan måtte gis på sykehus eller i andre medisinske omgivelser.

Nødutstyrsett vil bestå av:

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

Nødmedisineringsett vil leveres i en låst nødboks, tilstrekkelig merket.

Hvis pasientene opplever, eller hvis hjemmesykepleieren/infusjonssykepleieren eller omsorgspersonen(e) identifiserer, en uønsket legemiddelreaksjon eller et problem med fortykning og administrering av ELFABRIO, må de umiddelbart kontakte behandlende lege eller vedkommendes medisinske utpekte person. Det er mulig at etterfølgende infusjoner må skje på et sykehus eller i andre medisinske omgivelser etter behandlende leges eller den medisinsk utpekte personens skjønn.

3. LOGGBOKEN

Loggboken er et eget dokument (se Vedlegg 10.1).

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 (ressurskontaktliste).

Den nødvendige ELFABRIO-dosen, volum, infusjonshastighet, premedisinering, nødmedisinering samt eventuelle endringer bestemmes av behandlende lege. Resepten må skrives i loggboken (Vedlegg 10.1). Eventuelle endringer av resepten (dose, volum eller infusjonshastighet) må igjen rapporteres 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. TRINNWISE INSTRUKSJONER OM KLARGJØRING OG ADMINISTRERING AV ELFABRIO

Hver administrering av ELFABRIO skal registreres i loggboken (Vedlegg 10. 1). Ved eventuelle problemer med rekonstituering og administrering av ELFABRIO skal pasienten eller omsorgspersonen(e) kontakte 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.

4.1. Klargjøring og administrering av legemiddel – Flytskjema



4.2. Klargjøring av ELFABRIO-infusjon

Hvis pasienten/omsorgspersonen eller helsepersonellet blir klar over at en feil har blitt gjort under klargjøringen og/eller administreringen av legemiddelet, skal pasienten, omsorgspersonen eller helsepersonellet informere behandlende lege slik at vedkommende kan beslutte om passende tiltak.

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 fortynning (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.

4.3. Fortynning 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 10.1).

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 beskyttelseshetten 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.

4.4. 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.

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 pumpe skjermen som indikerer infusjonsmengden. Noter det i loggboken (Vedlegg 10.1)

4.4.1. 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 gjennomsiktig 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.

4.4.2. Sette nålen inn i blodåre

1. Sørg for at noen teipstrimler henger klare til bruk og at starten på infusjonssystemet er innen rekkevidde. Plasser alkoholserviettene i nærheten sammen med noen gasbind.
2. Ta infusjonsnålen ut av emballasjen.
3. Få pasienten til å sette seg ned og hvile en arm på bordet (helst på en ren klut).
4. Påfør turnikéen og desinfiser området der nålen skal settes inn, og la det tørke.
5. Trekk huden stramt og sett inn nålen (med nåløyen vendt oppover) litt på skrå gjennom huden og inn i blodåren. Når nålen har kommet inn i blodåren, vil litt blod bli synlig i begynnelsen av slangen.
6. Før nålen ca. 0,5 cm inn i blodåren for å sikre at den ikke spretter ut igjen umiddelbart. Bruk teip til å holde nålen på plass.

4.4.3. Prosedyre

- 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 4.4.1 og/eller avsnitt 4.4.2)
- Fyll slangen og koble den til pasienten for å starte infusjonen. IKKE fyll i væske med slangen 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 studielegemiddelsvinn) 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.
- Ved overfølsomhetsreaksjon mot legemidlet, eller nødsituasjon, se avsnitt 5.1, avsnitt. 5.2 og avsnitt 5.3.
- Pumpen vil varsle ved slutten av infusjonen. En tom infusjonspose indikerer sluttiden for infusjon og starttidspunktet for den kliniske observasjonsperioden (se avsnitt 4.3).

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 venetilgangsordning.

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

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.

4.4.4. Måling av vitale tegn

Vitale tegn (blodtrykk, kroppstemperatur, respirasjonsfrekvens og hjerterefrekvens) vil bli samlet inn minst 10 minutter før infusjonen, hvert 30. minutt under infusjonen og ved infusjonsslutt.

I løpet av den kliniske observasjonsperioden etter dosering, vil vitale tegn bli samlet inn hvert 60. minutt og ved slutten av besøks-/observasjonsperioden.

4.5. Observasjonsperiode

For de første tre (3) infusjonene hjemme må sykepleieren (eller tjenesteleverandøren, avhengig av landene) bli hos pasienten i to timer etter fullført administrering for å sikre at pasienten har tolerert legemidlet uten komplikasjoner (se avsnitt 5).

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 tilfeller med uønskede legemiddelreaksjoner/infusertrelaterte reaksjoner eller andre sikkerhetsproblemer, følg indikasjonen som er inkludert i «Nødbehandlingsplan» (se avsnitt 5.3) og registrer eventuelle kliniske funn i loggboken (vedlegg 10.1).

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 tjenesteleverandør, avhengig av landet) ringe til pasienten én time etter observasjonsperioden for å følge opp toleransen etter infusjonen.

5. ELFABRIO SIKKERHETSINFORMASJON: INFUSJONSRELATERT REAKSJON(IRR)

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 observerte symptomene på infusjonsrelaterte reaksjoner 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.

5.1. Identifikasjon

Infusjonsrelaterte reaksjoner, inkludert alvorlige overfølsomhetsreaksjoner eller anafylaktiske reaksjoner, kan oppstå etter behandling med ELFABRIO. Kliniske tegn og manifestasjoner av anafylaksi rapporteres inn etter system og alvorlighetsgrad i Tabell 1 nedenfor.

Tabell 1 - Vurdering av intensiteten til en anafylaktisk reaksjon

	Hud	Gastrointestinal	Respiratorisk	Kardiovaskulær	Nevrologisk
Mild	Plutselig kløe i øyne og nese, generalisert pruritus, rødhet i huden, urtikaria	Kløe/pruritus i munnen, kvalme, milde abdominalsmerter	Tett nese og/eller nysing, rhinoré, tetthet i brystet	-	Endring i atferd, angst
Moderat	Som ovenfor + Angioødem (hevelse i ansikt, munn og hals)	Som ovenfor + hevelse i lepper, oppkast, abdominalsmerter, diaré	Som over + heshet, bjeffende hoste, dysfagi, stridor, dyspné, hvesing	Takykardi (økes med 15 bpm)	Følelse av forestående undergang
Alvorlig	Som ovenfor	Som ovenfor + avføringsinkontinens	Som over + cyanose eller O ₂ -metning < 92 %, respirasjonsstans	Hypotensjon og/eller kollaps, arytmi, alvorlig bradykardi og/eller hjertestans	Forvirring, miste bevissthet

bpm = slag per minutt.

Kilde: Muraro A, Roberts G, Clark A, et al. The management of anaphylaxis in childhood: position paper of the European academy of allergology and clinical immunology. Allergi. 2007;62(8):857-71.

Hvis noen av de ovennevnte rapporterte kliniske tegnene på anafylaktisk reaksjon oppstår under besøket, vil omsorgspersonen iverksette livreddende tiltak og deretter umiddelbart ringe behandlende lege, som så vil gi veiledning for å fortsette å følge 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.

5.2. Behandling og administrasjon

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 Tabell 2.

- Alle tiltak som iverksettes etter infusjonsrelaterte reaksjoner vil bli dokumentert i loggboken (Vedlegg 10.1).
- Legemiddelforsyninger som er tilgjengelige for helsepersonell vil bli administrert i henhold til lokale krav og forskrifter.

ELFABRIO har vist seg å ha god toleranse. Infusjonsrelaterte reaksjoner, inkludert overfølsomhetsreaksjoner, kan imidlertid ikke utelukkes. Av denne grunn er nødhåndteringsprosedyrer beskrevet i Tabell 2

5.3. Nødbehandlingsplan

En nødbehandlingsplan er definert som: tiltak som skal iverksettes basert på overfølsomhet, allergiske symptomer og reaksjoner

Tabell 2 – Nødbehandlingsplan

Tegn og symptomer	Anbefalte/foreslåtte tiltak	Anbefalte/foreslåtte legemidler
Mild: Hodepine, feber, rødming, svimmelhet, tremor.	<ol style="list-style-type: none">1. Reduser infusjonshastigheten med 50 % eller vurder å stoppe infusjonen hvis det anses som hensiktsmessig;2. Ring nødbehandlingsnummeret 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 instruert av akuttmedisinske tjenester eller behandlende lege, administrer: <ul style="list-style-type: none">• Paracet: 15 mg/kg; dosen kan gjentas, om nødvendig, etter 4-6 timer; eller• Ibuprofen: 10 mg/kg; dosen kan gjentas, om nødvendig, etter 6-8 timer; eller• Orale/IV antihistaminer; eller• Andre legemidler avhengig av symptomenes art.

<p>Moderat: Kvalme, takykardi, brystsmerter, generalisert utslett og/eller urtikaria, pruritus, hypertensjon, alvorlig hodepine, oppkast, diaré, magekramper, dyspepsi, muskel- eller leddsmerter.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stopp administrasjon; 2. Ring nødbehandlingsnummeret 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 skjema for infusjoner hjemme- og uønskede legemiddelreaksjoner. 	<p>Hvis instruert av behandlende lege og basert på symptomenes art:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IM/IV antihistaminer; eller • IV kortikosteroider.
<p>Alvorlig Hypotensjon og sjokk, kortpustethet, hvesing, hypoksi, takypné, bronkospasme, hoste, laryngealt ødem, respirasjonssvikt, cyanose, hjertearytmi, angioødem og anafylaktiske reaksjoner (hevelse av hender, føtter, ankler, ansikt, lepper, munn eller hals for å forårsake vanskeligheter med å svelge eller puste)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stopp administrasjon umiddelbart; 2. Ring nødnummeret; 3. Oppgi at du er en 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; 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/IV adrenalin; eller • Orale/IM/IV antihistaminer; eller • IV/orale kortikosteroider; eller • Beta-2 agonistspray; • Saltoppløsning (i tillegg om nødvendig).

Vedlegg 10. 1 – Loggbok

Se eget dokument.