

VPRIV[®]

[Velaglukerose alfa]

VPRIV-behandling ved hjemmeinfusjon

Veiledning for leger som behandler pasienter med Gauchers sykdom

VIKTIG INFORMASJON om minimering av risikoen for infusjonsrelaterte reaksjoner, inkludert overfølsomhetsreaksjoner

Denne veilederen er kun beregnet for leger, brukt sammen med preparatomtalen for VPRIV[®]. Dette hjelpemidlet ble utviklet av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV[®]. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no

Innhold

01	Målene med denne veiledningen	3
02	Pasientens kvalifisering for hjemmeinfusjon av VPRIV	3
03	Opplæring av hjemmesykepleier/ pasient/ omsorgsperson i administrasjon	4
04	Sikkerhetsinformasjon	5
05	Sikkerhets- og nødplan	6

Denne veilederen er kun beregnet for leger, brukt sammen med preparatomtalen for VPRIV®. Dette hjelpemidlet ble utviklet av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no

01. Målene med denne veiledningen

I kombinasjon med veiledningen for hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson er denne veiledningen ment å hjelpe den behandlende legen med å vektlegge følgende nøkkelinformasjon:

- Å gi tilstrekkelig opplæring av pasienter/hjemmesykepleiere/omsorgspersoner om riktig administrasjonsmåte for VPRIV.
- Viktigheten av å opplyse pasienter/hjemmesykepleiere eller omsorgspersoner om risikoene knyttet til VPRIV (infusjonsrelaterte reaksjoner (**IRR**) inkludert **overfølsomhetsreaksjoner**), mulige komplikasjoner og hva man skal gjøre i en nødsituasjon.

- Gi en påminnelse om viktigheten av kontinuerlig overvåking av pasienter som får VPRIV.
- Understreke overfor pasienter/hjemmesykepleiere/omsorgspersoner om viktigheten av å føre infusjonsdagbok.

Vennligst les preparatomtalen sammen med denne veiledningen.

02. Kvalifisering av pasient for hjemmeinfusjon av VPRIV

Enkelte personer med Gauchers sykdom type 1 som behandles med VPRIV® kan velge å få infusjonene hjemme. Beslutningen om å motta infusjoner hjemme skal tas av pasienten og behandlende lege etter at pasienten har hatt

minst tre godt tolererte infusjoner under medisinsk tilsyn på sykehus eller legekontor for å sikre en tilfredsstillende toleranse av infusjonene.

Sjekkliste for å bestemme om pasienten er kvalifisert for hjemmeinfusjon:

Pasienten har hatt minst tre etterfølgende godt tolererte VPRIV®-infusjoner (ingen infusjonsrelaterte reaksjoner) på sykehuset eller legekantoret.	<input type="checkbox"/>
Pasienten anses som medisinsk stabil	<input type="checkbox"/>
Har tidligere etterlevd infusjonsplanen.	<input type="checkbox"/>
Pasienten har gitt sitt samtykke til å motta legemiddelet for hjemmeinfusjon.	<input type="checkbox"/>
Hjemmesykepleieren, pasienten og/eller omsorgspersonen har fått opplæring om hjemmeinfusjon, risikoene som er forbundet med det, mulige komplikasjoner og tilgang til medisinsk hjelp hjemme, inkludert kontaklinformasjon hvis det skulle oppstå en nødssituasjon	<input type="checkbox"/>
Hjemmesykepleieren, pasienten og/eller omsorgspersonen har fått tilstrekkelig opplæring i administrasjon av hjemmeinfusjonen.	<input type="checkbox"/>
Bekreft at pasientens hjem er trygt (rent, hygienisk, oppbevaringsplass for utstyr, legemidler og medisiner til nødssituasjoner) og er tilstrekkelig utstyrt.	<input type="checkbox"/>
Sørg for at det er etablert raske og pålitelige kommunikasjonskanaler hvis det skulle oppstå problemer.	<input type="checkbox"/>
Sørg for at legemidler til forbehandling og/eller behandling av IRR er forskrevet og lett tilgjengelige for å kunne behandle enhver nødssituasjon som kan oppstå, og at pasienten/omsorgspersonen vet hvordan de skal bruke legemidlene for premedisinering og/eller behandling av alvorlige IRR hvis dette blir nødvendig.	<input type="checkbox"/>
Hjemmesykepleieren, pasienten og/eller omsorgspersonen har mottatt det relevante opplæringsmateriellet.	<input type="checkbox"/>

Denne veilederen er kun beregnet for leger, brukt sammen med preparatomtalen for VPRIV®. Dette hjelpemidlet ble utviklet av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no

03. Opplæring av hjemmesykepleier/ pasient/ omsorgsperson i administrasjon av legemiddel

Administrering av legemiddelet

1. Før hjemmesykepleieren eller pasienten/omsorgspersonen begynner å administrere infusjonen, må det sørges for at forberedelsesområdet er blitt grundig rengjort. Hendene må vaskes, området må holdes rent og bakteriefritt mens løsningen klargjøres.
2. Hjemmesykepleieren/pasienten/omsorgspersonen må bekrefte at hver ampulle ikke har gått ut på dato. Dette er vist på ampullen og den ytre esken (utløpsdatoen henviser til den siste dagen i angitt måned).

VPRIV krever rekonstituering og fortynning, og er kun beregnet for intravenøs infusjon. Det er kun til engangsbruk og administreres gjennom et 0,2 eller 0,22 µm filter.

Aseptisk teknikk må brukes.

Medisinen må tilberedes som følger:

1. Antall hetteglass som skal rekonstitueres bestemmes basert på den enkelte pasients vekt og foreskrevet dose.
2. Rett antall ampuller tas ut av kjøleskapet. Hvert hetteglass på 400 enheter rekonstitueres med 4,3 ml sterilt vann for injeksjonsvæsker.

Størrelse på hetteglass	Vann til injeksjonsvæsker
400 enheter	4,3 ml

3. Etter rekonstituering, bland hetteglassene forsiktig. Hetteglassene skal ikke ristes. Hvert hetteglass vil inneholde et ekstraherbart volum på 4,0 ml (100 enheter/ml).
4. Inspiser oppløsningen visuelt i hetteglassene før fortynning. Oppløsningen skal være klar til lett opaliserende og fargeløs. Ikke bruk oppløsningen dersom den er misfarget eller inneholder fremmedlegemer.

Trekk ut det beregnede volumet av VPRIV fra det aktuelle antallet av rekonstituerte hetteglass, og fortynn det totale volumet av VPRIV som trengs i 100 ml 0,9 % natriumkloridløsning for infusjon. Bland den fortynnete løsningen forsiktig. Den skal ikke ristes. Infusjonen skal startes innen 24 timer fra rekonstitueringstidspunktet.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Administrasjonsprosedyre

VPRIV® er kun beregnet for intravenøs (IV) infusjon og bør administreres over en periode på 60 minutter. Den bør ikke infunderes sammen med andre legemidler i samme infusjon, da kompatibilitet i oppløsning sammen med andre legemidler ikke er vurdert. Den fortynnete oppløsningen bør filtreres gjennom et 0,2 eller 0,22 µm in-line-filter med lav proteinbinding under administreringen.

1. Fest IV-slangen til posen med VPRIV-fortynningen. Fyll IV-slangen med fysiologisk saltvann og få ut alle luftbobler.
2. Angi infusjonshastigheten. Infusjonen bør administreres over en periode på 60 minutter.
3. Etabler IV-tilgang, og fest IV-administrasjonssettet. Følg lokale/sykehusets protokoller for IV-innsetting og infusjon av legemidler.
4. Overvåk pasienten regelmessig med tanke på infusjonsrelaterte reaksjoner.
5. Når infusjonen er fullført, skal slangen skylles med fysiologisk saltvann for å sikre at rester av legemiddelet som er igjen i slangen blir administrert.
6. Fjern enheten for venetilgang, og kast den i en beholder for smittefarlig avfall.

Hjemmesykepleieren/pasienten/omsorgspersonen må dokumentere følgende informasjon i infusjonsdagboken: dato, dose, administrasjonsvei, injeksjonssted, tidspunkt for oppstart og avslutning av infusjon, samt hvordan pasienten reagerte på infusjonen.

Denne veilederen er kun beregnet for leger, brukt sammen med preparatomtalen for VPRIV®. Dette hjelpemidlet ble utviklet av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no

04. Sikkerhetsinformasjon

Overvåk pasienten for infusjonsrelaterte reaksjoner (IRR), inkludert allergiske overfølsomhetsreaksjoner

IRR er definert som enhver bivirkning som oppstår innen 24 timer etter oppstart av VPRIV-infusjonen. Noen pasienter opplever en alvorlig allergisk reaksjon, med pustebesvær, ubehag i brystet, kvalme, hevelse i ansikt, lepper, tunge eller svelg (anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner). Allergiske hudreaksjoner som elveblest, kraftig utslett eller kløe kan også forekomme.

De fleste bivirkningene, inkludert allergiske reaksjoner, oppstår som regel under eller kort tid etter infusjon. De hyppigst rapporterte symptomene på overfølsomhet inkluderer hodepine, svimmelhet, feber/økt kroppstemperatur, ryggsmerte, leddsmerter og tretthet, samt høyt blodtrykk, tåkesyn og oppkast (mindre vanlig).

Hvis pasienten får en reaksjon som tyder på overfølsomhet, skal pasienten få beskjed om å varsle forskrivende lege umiddelbart.

Instruer hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson om håndtering av infusjonsrelaterte reaksjoner

Hvis en alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert anafylaksi, oppstår under administrering, skal infusjonen avbrytes umiddelbart. Håndtering av infusjonsrelaterte reaksjoner bør baseres på alvorlighetsgraden av reaksjonen, og omfatte tiltak som å redusere infusjonshastigheten, behandling med legemidler som antihistaminer, antipyretika og/eller kortikosteroider og/eller stansing og gjenopptakelse av behandlingen med en økt infusjonstid ved alvorlige IRR. Det bør vurderes om påfølgende infusjoner må utføres på sykehus.

Hvis pasienten tidligere har hatt erfaring med bivirkninger under en infusjon, bør du vurdere å forskrive et antihistamin og/eller kortikosteroid før infusjonen for å forhindre at en allergisk reaksjon oppstår.

Understrek behovet for å kommunisere alle hendelser til deg, den behandlende legen.

Ved en infusjonsrelatert reaksjon eller overfølsomhetsreaksjon, skal hjemmesykepleier/omsorgsperson avbryte infusjonen umiddelbart og ringe/kontakte behandlende lege ved hjelp av informasjonen i infusjonsdagboken. Slike hendelser må også dokumenteres i infusjonsdagboken.

Infusjonsdagboken skal inneholde infusjonsplanen som er fastsatt av behandlende lege, samt en oversikt over de faktiske infusjonene som er gitt, inkludert pasientens helsetilstand før, under og etter infusjonen.

Detaljert beskrivelse av administrasjonsprosedyren

Administrasjonsprosedyren, dosering og infusjonshastighet må inkluderes i infusjonsdagboken. Bekreft at hjemmesykepleieren/pasienten/omsorgspersonen forstår de administrative kravene ved hjemmeinfusjon/egenadministrering av VPRIV.

Denne veilederen er kun beregnet for leger, brukt sammen med preparatomtalen for VPRIV®. Dette hjelpemidlet ble utviklet av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no

05. Sikkerhets- og nødplan

Nødvendige tiltak ved en alvorlig reaksjon på infusjonen, overfølsomhetsreaksjon og/eller bivirkninger:

[Behandelnde lege skal gi individuelle instruksjoner til hjemmesykepleier, pasient/omsorgsperson nedenfor.]

Hjemmesykepleieren, pasienten/omsorgspersonen må gjøre følgende:

1. Avbryt infusjonen	<input type="checkbox"/>
2. Ring behandlende lege	<input type="checkbox"/>
3. Følg de individuelle instruksjonene ovenfor	<input type="checkbox"/>

Denne veilederen er kun beregnet for leger, brukt sammen med preparatomtalen for VPRIV®. Dette hjelpemidlet ble utviklet av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no