

**VPRIV<sup>®</sup>**

[Velaglukerose alfa]

## **VPRIV-behandling ved hjemmeinfusjon**

### Veiledning for hjemmesykepleier/pasient/ omsorgsperson

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

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV<sup>®</sup> preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV<sup>®</sup>. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

# Innhold

|    |  |    |
|----|--|----|
| 01 | Målene med denne veiledningen                      | 3  |
| 02 | Kvalifisering for hjemmeinfusjon                   | 3  |
| 03 | Krav og organisering av hjemmeinfusjon             | 4  |
| 04 | Forberedelse til infusjonen                        | 5  |
| 05 | Detaljert beskrivelse av administrasjonsprosedyren | 6  |
| 06 | Gjenkjenne IRR/bivirkninger                        | 8  |
| 07 | Sikkerhets- og nødplan                             | 9  |
| 08 | Infusjonsdagbok                                    | 10 |

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

# 01. Målene med denne veiledningen

Målet med dette dokumentet er å gi veiledning for å hjelpe hjemmesykepleiere/pasienter/omsorgspersoner med å minimere risikoen for infusjonsrelaterte reaksjoner (IRR), inkludert overfølsomhetsreaksjoner, forårsaket av infusjonen.

Du har fått denne veiledningen fordi din behandlende lege har forskrevet VPRIV som behandling for din Gauchers sykdom.

Avhengig av situasjonen din, kan hjemmesykepleieren administrere/gi medisinen din, eller du kan få lov til å infundere medisinen selv hjemme, etter at du eller omsorgspersonen din har fått riktig opplæring.

Sørg for å lese nøye gjennom pakningsvedlegget sammen med denne veiledningen.

- **Ta vare på denne veiledningen gjennom hele perioden med hjemmeinfusjoner.** Den inneholder infusjonsdagboken din, som du må fylle ut etter hver infusjon. Du må alltid ta med infusjonsdagboken din til hver avtale med din behandlende lege.
- **Rådfør deg med lege eller annet helsepersonell dersom du opplever bivirkninger.** Dette inkluderer alle mulige bivirkninger, selv om de ikke er oppført i denne veiledningen.

- Du, hjemmesykepleieren eller omsorgspersonen din må få opplæring om risikoene knyttet til behandlingen, mulige komplikasjoner, tilgang til medisinsk hjelp hjemme og hva du skal gjøre i en nødssituasjon.
- Alle medisiner forskrevet av behandlende lege for forbehandling (premedisinering) og/eller behandling av eventuelle IRR bør være lett tilgjengelige, og du, hjemmesykepleieren eller omsorgspersonen bør vite hvordan du bruker medisinerne til forbehandling og/eller behandling av alvorlige IRR hvis det blir nødvendig.
- **Se pkt. 06** for informasjon om tegn og symptomer på infusjonsrelaterte reaksjoner og anbefalte tiltak for håndtering av bivirkningene.
- Hvis en alvorlig infusjonsrelatert reaksjon oppstår, inkludert anafylaksi (alvorlig allergisk reaksjon), **må du umiddelbart stoppe infusjonen, oppsøke medisinsk nødhjelp og kontakte legen din.**

IRR/overfølsomhetsreaksjoner inkluderer **qualme, utslett, pustebesvær, ryggsmarter, ubehag i brystet (tetthet i brystet), elveblest, leddsmerter eller hodepine**. IRR inkluderer også infusjonsrelaterte reaksjoner som kan vise seg som **svimmelhet, høyt blodtrykk, tretthet, feber, kløe, tåkesyn eller oppkast**.

## 02. Kvalifisering for hjemmeinfusjon

Enkelte personer med Gauchers sykdom type 1 som behandles med VPRIV kan velge å få infusjonene hjemme. Beslutningen om hjemmebehandlingen skal tas av pasienten i samråd med behandlende lege etter at pasienten har hatt tre godt tolererte infusjoner under

medisinsk tilsyn på sykehus eller legekontor, for å sikre en tilfredsstillende toleranse av infusjonene. Legen din vil kunne vurdere deg som medisinsk stabil hvis du tidligere har fulgt infusjonsplanen din.

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

# 03. Krav og organisering av hjemmeinfusjon

Medisiner og utstyr vil bli utlevert av sykehus/apotek eller via en tredjepart:

## Sjekkliste for medisiner og utstyr

- Korrekt antall VPRIV-hetteglass (400 enheter per hetteglass) til foreskrevet dose.
- Hetteglassene skal oppbevares i kjøleskap ved en temperatur på mellom 2 °C og 8 °C.
- Sterilt vann til injeksjon for rekonstituering av VPRIV.
- 0,9 % NaCl-oppløsning til intravenøs bruk, én (1) til to (2) 100 ml pose(r) til intravenøs administrering.
- 0,9 % NaCl-oppløsning til intravenøs bruk, to (2) 50 ml poser eller hetteglass til skylling av infusjonsslangen før og etter infusjon.
- 0,5 % Klorheksidin i 70 % alkohol (antiseptisk løsning).
- Tilstrekkelig antall sprøyter på 5 ml og 50 ml, avhengig av VPRIV-dosen.
- Sterile hypodermiske kanyler og én (1) butterfly-nål.
- Turniké.
- Ett (1) 0,2 µm in-line-filter med lav proteinbinding.
- Ett (1) infusjonssett eller ett (1) kombinert infusjonssett med filter.
- Infusjonsutstyr (hypodermisk kanylebrett, Micropore-teip, Mediswabs, avfallsbeholder for skarpe gjenstander, håndvask, hansker, tupfere/gasbind, bandasje/plaster, dryppstativ).
- Tilleggsutstyr kan være aktuelt hvis det finnes en sentral venetilgang til administrering av medisinen. Omsorgspersonen vil få opplæring i bruk og stell.
- Ved behov skal medisiner (antihistaminer og/eller kortikosteroider) gis i forkant i henhold til instruksjonene fra helsepersonell. Disse skal forskrives til den enkelte pasient som beskrevet i sikkerhets- og nødplanen.

Ytterligere materiale kan være nødvendig hvis det er brukt et sentralt venekateter. Omsorgspersonen vil bli vist hvordan utstyret skal håndteres. Om nødvendig, gis premedisinering (antihistaminer og/eller kortikosteroider) i henhold til legens instruksjoner. Disse forskrives og gis som skissert i pasientens sikkerhets- og nødplan.

## Dosering og rekonstituering

- VPRIV doseres i henhold til kroppsvekt.
- I infusjonsdagboken skal legen din ha gitt deg eller hjemmesykepleieren/omsorgspersonen den nødvendige informasjonen for å beregne riktig dose. Infusjonshastigheten er bestemt på forhånd og skal ikke endres uten tilsyn av behandlende lege.
- **Medisinen leveres som et pulver og må rekonstrueres (klargjøres) umiddelbart før bruk.** Den nødvendige mengden pulver skal blandes med riktig mengde sterilt vann.
- For å sikre at ingen medisin går til spille, bør pasienten være til stede når den tilberedes. Hvis du ikke er i stand til å starte infusjonen med en gang, kan rekonstituert VPRIV oppbevares i kjøleskap ved 2-8 °C i opptil 24 timer.
- Den rekonstituerte medisinen skal blandes med en pose med fysiologisk saltvannsolpløsning og posen skal festes til infusjonssettet. Infusjonen vil ta omtrent en time. Hjemmesykepleier, pasient/omsorgsperson bør overvåke pasienten regelmessig under infusjonstiden og gjøre notater i infusjonsdagboken.

## Infusjonsdagbok

Det er viktig å skrive ned detaljene for hver infusjon i infusjonsdagboken din, inkludert detaljer om eventuelle reaksjoner eller bivirkninger. Du må oppbevare dagboken trygt og alltid ta den med til avtaler med legen din.

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

# 04. Forberedelse til infusjonen

## Inspiser hetteglasset(ene) med VPRIV

VPRIV-hetteglassene (400 enheter per hetteglass) skal oppbevares i kjøleskap ved en temperatur mellom 2 °C og 8 °C.

- Forsikre deg om at du har riktig antall hetteglass for den foreskrevne dosen.
- **IKKE** bruk dem hvis beskyttelseshettene mangler eller er ødelagte.
- Kontroller at detaljene på esken og apoteketikettene er riktige. Hvis noen detaljer er feil, **IKKE** bruk den utleverte medisinen og kontakt legen din umiddelbart.
- ✓ Sjekk at medisinen er ment for deg.
- ✓ Sjekk at navnet på medisinen din er riktig.
- ✓ Sjekk at medisinen ikke har passert utløpsdatoen.
- **IKKE** bruk medisinen hvis utløpsdatoen er passert.
- Kontroller emballasjen for tegn på skade eller manipulering, og kontroller hetteglasset/hetteglassene for misfarging eller synlige partikler (“biter” i oppløsningen). Hvis væsken ikke er klar og fargeløs, eller det er tegn på skade/tukling, **IKKE** bruk medisinen og kontakt legen din umiddelbart. **IKKE** kast medisinen, da den må undersøkes av produsenten for å finne årsaken til feilen.
- **IKKE** varm opp løsningen i mikrobølgeovnen, ved å plassere hetteglassene i varmt vann eller ved å påføre varme på annen måte.

## Gjør deg klar for infusjonen

1. Ca. 30 minutter før infusjonen, ta riktig antall hetteglass ut av kjøleskapet og la de stå i romtemperatur.
2. Helsepersonell vil informere deg om hvor mange hetteglass som skal brukes for å gi riktig dose. Denne dosen skal **IKKE** endres.
3. Kontroller at hvert hetteglass har gyldig holdbarhetsdato som angitt på hetteglasset og ytterpakningen (utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den angitte måneden). Medisinen skal **IKKE** brukes etter utløpsdatoen.

4. Før du begynner, sørg for at området som brukes til å klargjøre medisinen er grundig rengjort.
5. Hvis legen din har forskrevet premedisinering eller annen behandling med tanke på eventuelle alvorlige allergiske symptomer, oppbevar disse i nærheten mens infusjonen pågår.
6. Følg legens instruksjoner og opplæring nøye hvis du må bruke den forskrevne medisinen for å forebygge eller behandle en alvorlig allergisk reaksjon.
7. Legg frem utstyret du trenger
8. Vask hendene og hold området rent og bakteriefritt mens du klargjør løsningen.

## Innføring av nålen i venen

Instruksjoner for omsorgspersonen din om hvordan å føre inn nålen i venen ved perifer intravenøs administrering (se **pkt. 05** for instruksjoner for sentral venøs administrering):

1. Sørg for at infusjonssystemet (infusjonsslangen koblet til IV-posen som inneholder medisinen) er innen rekkevidde og at tupfere, bandasje/plaster, klorheksidin og medisinsk teip er i nærheten.
2. Ta butterfly-nålen ut av pakningen.
3. Pasienten må sette seg ned og hvile den ene armen på bordet (helst på et rent tøyestykke).
4. Hjemmesykepleieren eller omsorgspersonen vil legge på et turniké over infusjonsstedet.
5. Klargjør infusjonsstedet ved å vaske huden nøye med et desinfeksjonsmiddel. La huden tørke før du setter inn butterfly-nålen. Bruk alltid en ny steril nål til infusjonen. Nåler eller sprøyter må aldri brukes flere ganger.
6. Fjern hetten fra butterfly-nålen og stikk nålen inn i en vene (blodåre) med en så liten vinkel som mulig.
7. Løsne turnikéet og kontroller at nålen er i en vene ved å trekke stempelet på sprøyten forsiktig tilbake (du skal se tilbakestrømming av blod i butterfly-slangen).
8. For å unngå bevegelse av nålen under infusjonen, teip adapteren med vinger til huden ved hjelp av medisinsk teip.

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

# 05. Detaljert beskrivelse av administrasjonsprosedyren

Du, hjemmesykepleieren eller omsorgspersonen din skal sørge for at de har fått opplæring og forstår den administrative logistikken ved hjemmeinfusjon.

## Rekonstituering (klargjøring) av medisinen

- Bruk aseptisk (steril) teknikk.
  - Klargjør medisinen som følger:
1. Legen din vil gi instruksjoner om antall hetteglass som skal rekonstitueres basert på vekten din og den foreskrevne dosen.
  2. Ta riktig antall hetteglass ut av kjøleskapet. Rekonstituer hvert hetteglass med sterilt vann til injeksjonsvæsker:

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

3. Etter rekonstituering, bland hetteglassene forsiktig. **SKAL IKKE RISTES.**
4. Før fortykning, inspiser oppløsningen i hetteglassene visuelt. Oppløsningen skal være klar til lett opaliserende og fargeløs. Bruk ikke oppløsningen dersom den er misfarget, eller inneholder fremmedlegemer.

**MERK:** Pasienten bør være til stede før rekonstituering for å unngå at medisinen går til spille.

## Fortynning av preparatet for intravenøs administrasjon

1. Trekk ut det beregnede volumet av medisinen fra det aktuelle antallet av rekonstituerte hetteglass. Litt av oppløsning vil være igjen i hetteglasset.

| Størrelse på hetteglass | Uttrekkbart volum |
|-------------------------|-------------------|
| 400 enheter             | 4,0 ml            |

2. Fortynn det totale beregnede volumet som det er behov for i 100 ml 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridløsning for infusjon. Bland forsiktig. Skal ikke ristes. Start infusjonen innen 24 timer fra rekonstitueringstidspunktet.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det rekonstituerte legemidlet brukes umiddelbart. Hvis den ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og -forhold før bruk brukerens ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2–8 °C.

Ikke kast legemidlet i avløpsvann eller husholdningsavfall. Ikke anvendt medisin samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## Sette opp infusjonsslangen

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

1. Fest IV-slangen til posen med VPRIV-fortynningen. Fyll IV-slangen med fysiologisk saltvann og få ut alle luftbobler.
2. Still inn infusjonshastigheten slik at infusjonen gis over en periode på 60 minutter.
3. Få IV-tilgang og fest IV-administrasjonssettet. Følg lokale/sykehusets protokoller for IV-innsetting og infusjon av legemidler.
4. Overvåk infusjonen regelmessig, og se etter infusjonsrelaterte reaksjoner.
5. Når infusjonen er fullført, skylt slangen med fysiologisk saltvann for å sikre at rester av medisinen som er igjen i slangen blir administrert.
6. Fjern enheten for venetilgang, og kast den i en beholder for smittefarlig avfall.

## Administrer medisinen

### Instruksjoner nedenfor refererer til sentral venetilgang.

Hvis du har en sentral venetilgang (innlagt slange), har du, hjemmesykepleieren eller omsorgspersonen blitt vist hvordan enheten skal behandles.

1. Fest infusjonsslangen til butterfly-nålen eller til pasientens innlagte slange slik legen har vist.
2. Fest IV-posen med VPRIV til dryppstativet og åpne ventilen. Still inn infusjonshastigheten fastsatt av behandlende lege.
3. Følg nøye med på enhver forekomst av infusjonsrelaterte reaksjoner (**se pkt. 06**).
4. Ved slutten av infusjonen skal slangen skylles ved hjelp av en pose som inneholder 50 ml med 0,9 % NaCl-oppløsning, uten å øke infusjonshastigheten, for å sikre at den totale behandlingsdosen blir administrert. Hvis det ikke er mulig å få venetilgang, eller det utvikles overdreven blødning, smerter, hevelser eller alvorlige blåmerker, eller ved manglende infusjon av VPRIV i en vene på riktig måte, ta kontakt med behandlende lege umiddelbart.

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsen i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

5. Fjern butterfly-nålen og kast den i en beholder for smittefarlig avfall. Ved bruk av sentralt venekateter, følg riktig teknikk for kateteret som vist av helsepersonell eller hjemmesykepleier.
6. Ubrukt oppløsning skal kastes i henhold til lokale krav angitt av helsepersonell eller sykepleier.
7. Dokumentér følgende i infusjonsdagboken: dato, dose, administrasjonsvei, injeksjonssted, tidspunkt for oppstart og avslutning av infusjonen, og hvordan pasienten reagerte på infusjonen.
8. Hvis du oppdager at det ble gjort en feil under klargjøring og/eller administrering av legemidlet, må du ta kontakt med helsepersonell. Hvis feilen oppsto under klargjøringstrinnet, skal legemidlet ikke administreres. Hvis feilen oppsto under administrasjonen, må du sjekke med helsepersonell før du gir en ny infusjon.

### Neste trinn etter infusjonen

- Når infusjonen er ferdig, sørg for at rulleklemmen er lukket, fjern deretter infusjonsposen og fest en spylepose som demonstrert av helsepersonell. Dette sikrer at du får all medisinen, inkludert det som er igjen i infusjonsslangen. Når spyleposen er festet, åpner du rulleklemmen, la noe av saltvannet fra spyleposen tilføres som instruert av din behandlende lege, og lukk deretter rulleklemmen.
- Legg gasbind over butterfly-nålen, trekk sakte ut nålen og kast den i beholderen for skarpe gjenstander. Påfør et fast trykk på utgangsstedet i ca. 3 minutter.
- **IKKE** sett tilbake hetten på IV-nålesettet.

- Sjekk at blødningen har stoppet før du setter på bandasje/plaster. Hvis utgangsstedet fortsetter å blø etter 5 minutter, påfør et fast trykk på nytt.
- Etter infusjonen, kast skarpe gjenstander (nåler eller kanyler) i beholderen for skarpe gjenstander.
- Ta av hanskene og kast dem. Vask hendene godt. Rengjør alltid brettet eller arbeidsflaten med varmt såpevann, og skyll og tørk etter bruk.

### Fyll ut infusjonsdagboken din

- Når infusjonen er gjennomført noterer du ned følgende i infusjonsdagboken:
  - Dato og klokkeslett (start og slutt) for infusjonen og noter eventuelle avbrudd.
  - Dose og infusjonssted (for å hjelpe til med å bytte på infusjonssted).
  - Eventuelle bivirkninger under eller etter hver infusjon.
  - Merk utløpsdato og batch-/lotnummer i det angitte området «Batch/lotnummer» og «Utløpsdato (Exp)»
- Gjenta dette for hver infusjon.
- Start på et nytt ark når du går tom for plass på arket. Når du er på de siste gjenværende sidene i infusjonsdagboken, be behandlingssykepleieren om å gi deg en ny pasientveiledning (som inkluderer en ny infusjonsdagbok).
- Meld ifra om alle bivirkninger til legen din.
- Oppbevar hver infusjonsdagbok i minst ett år

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

# 06. Gjenkjenne IRR/bivirkninger

## Informasjon om tegn og symptomer relatert til infusjonsrelaterte reaksjoner (IRR)

- Hvis du behandles med VPRIV, kan du oppleve bivirkninger under eller etter infusjonen.
- Dette kalles **infusjonsrelaterte reaksjoner** og kan opptre som en **overfølsomhetsreaksjon** med symptomer som **kvalme, utslett, pustebesvær, ryggsmerte, ubehag i brystet (tetthet i brystet), elveblest, leddsmerter eller hodepine**.
- Bortsett fra symptomer på overfølsomhetsreaksjoner, kan infusjonsrelaterte reaksjoner vise seg som **svimmelhet, høyt blodtrykk, tretthet, feber, kløe, tåkesyn eller oppkast**.

## Håndtering av bivirkningene

Du kan få flere medisiner for å behandle eller bidra til å forhindre fremtidige reaksjoner. Disse medisinene kan være antihistaminer, febernedssettende midler og/eller kortikosteroider.

## Kommunikasjon til behandlende lege

Hvis en alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, inkludert anafylaksi, oppstår under administrering, må **du umiddelbart stoppe infusjonen, oppsøke medisinsk nødhjelp** og kontakte legen din ved hjelp av informasjonen i infusjonsdagboken. Slike hendelser må 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. Dokumentet tas vare på av pasienten og deles med den behandlende lege ved hvert legebesøk.

## Andre problemer som kan oppstå

Sørg for at du diskuterer mulige problemer som oppstår under hjemmeinfusjon av VPRIV med din behandlende lege.

Problemer som kan oppstå under hjemmeinfusjon inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Utstyr som enten ikke er riktig, ikke fungerer som det skal eller som svikter.
- Medisinen gis feil (f.eks. mekaniske feil eller medisineringsfeil).
- Hud- eller vevsreaksjoner der du stikker inn nålen (eller kanylen), inkludert rødhet, smerte, hevelse, blåmerker, blødninger og infeksjoner.
- Allergiske reaksjoner
- Infusjonshastigheten blir tregere eller stopper opp.
- Luftemboli (luftbobler i infusjonsslangen som kan føres inn i blodet).

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieil på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

# 07. Sikkerhets- og nødplan

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

Hvis du opplever en alvorlig infusjonsrelatert reaksjon, bør du:

|                                  |                          |
|----------------------------------|--------------------------|
| 1. Avbryte infusjonen            | <input type="checkbox"/> |
| 2. Ring medisinsk nødhjelp (113) | <input type="checkbox"/> |
| 3. Ring behandelnde lege         | <input type="checkbox"/> |

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

# 08. Infusjonsdagbok

Infusjonsdagboken skal fylles ut og oppdateres av både behandlende lege og hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson.

## Pasient

Navn:

Adresse:

Sted:

Telefon:

E-post:

## Omsorgsperson (hvis aktuelt)

Navn:

Adresse:

Sted:

Telefon:

E-post:

## Behandler lege

Navn:

Adresse:

Sted:

Telefon:

E-post:

## Sykepleier

Navn:

Adresse:

Sted:

Telefon:

E-post:

## Apotek

Navn:

Adresse:

Sted:

Telefon:

E-post:

## Medisinsk nødnummer

Telefon:

## Generell informasjon

### Administrasjonsdetaljer

VPRIV® administrert siden (dag-måned-år):

Første VPRIV®-infusjon hjemme (dag-måned-år):

VPRIV®-dose, frekvens:

Infusjonshastighet for VPRIV®:

Angi støtte som skal gis av sykepleier:

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

|   |
|---|
| Infusjonsnummer:  |
| Dato for infusjon:  |
| Navn på personen som gir infusjonen<br>(pasient, omsorgsperson eller hjemmesykepleier): |
| Pasientens allmenntilstand:   |
| Pasientens vekt (kg):   |
| Dose og infusjonshastighet:   |
| Batch-/lotnummer:   |
| Antall hetteglass som er brukt:   |
| Utløpsdato (Exp):   |
| Tidspunkt for oppstart av infusjon:   |
| Tidspunkt for avslutning av infusjon:   |
| Generelle kommentarer:  |
| Eventuelle problemer med infusjonen?  |
| Eventuelle tiltak som er utført:  |

Denne veilederen er kun beregnet for bruk av hjemmesykepleier/pasient/omsorgsperson, sammen med VPRIV® preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne veilederen ble laget av Takeda som en del av forpliktelsene i risikohåndteringsplanen for VPRIV®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: <https://www.dmp.no/pasientmelding>. Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Kontaktinformasjon Takeda AS - tlf: 800 800 30, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)