

## VPRIV®

### Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu koulutusmateriaali

Shire on kehittänyt liitteenä olevat materiaalit osana VPRIV®-valmisteen riskinminimointisuunnitelmaa ja ne on tarkoitettu auttamaan infuusioon liittyvien reaktioiden, mukaanlukien allergiset yliherkkyysoireet, hoitamisessa kotioloissa.



## Sisällysluettelo:

Tarkistuslista potilaiden kelpoisuuden määrittämiseksi ennen kotona infuusion aloittamista .....	2
Kotona annettavan infuusion anto- ja annostusohjeet .....	3
Tärkeitä tietoja turvallisuudesta .....	7
Infuusiopäiväkirja.....	9

## Tarkistuslista potilaiden kelpoisuuden määrittämiseksi ennen kotona annettavan infuusion aloittamista

### Kotona annettavan infuusion edellytykset

- Päätöksen VPRIV® -valmisteen (velagluseraasi alfa infuusiota varten) antamisesta kotiympäristössä tekee hoitava lääkäri yhdessä potilaan ja/tai omaishoitajan kanssa
- Seuraavilla kysymyksillä on tarkoitus tunnistaa klinisiä ja käytännön seikkoja, jotka on otettava huomioon ennen kotona annettavaan hoitoon siirtymistä ja sen jälkeen<sup>1</sup>
- Hoitava lääkäri on viime kädessä vastuussa kotona annettavaa VPRIV®-infuusiota saavan potilaan säännöllisestä tarkkailusta
- Hoitoa (annosta ja infuusionopeutta), joka on saatu sairaalassa ja/tai erikoislääkäriasemalla, ei saa muuttaa kotiympäristössä ellei se ole välttämätöntä turvallisuussyistä
- Infuusion saa antaa vain hoitava lääkäri tai kotihoidon sairaanhoitaja tai heidän valvonnan alaisena.

### Hoitavan lääkärin arvio

	Kyllä	Ei
Onko potilas saanut vähintään kolme perättäistä hyvin siedettyä VPRIV®-infuusiota (ei infuusion liittyviä reaktioita) erikoislääkäriasemalla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Katsotaanko potilaan tilan olevan lääketieteellisesti vakaa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko potilas aikaisemmin noudattanut infuusioaikataulua?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko potilas suostunut saamaan VPRIV®-valmistetta kotona?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko potilaalle ja/tai omaishoitajalle annettu riittävästi tietoa kotona annettavasta infuusiosta, siihen liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja lääketieteellisen avun saannista kotona sekä yhteystiedoista hätätilanteessa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko potilas ja/tai omaishoitaja saanut riittävän opetuksen ja tietoinen kotona annettavan infuusion riskeistä?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko kotiympäristö turvallinen ja riittävä? (Puhdas, hygieeninen, siellä on säilytystilaa tarvikkeille, lääkkeille ja lääkitykselle hätätilassa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko nopea ja luotettava yhteydenpito mahdollinen ongelmien sattuessa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko saatavilla lääkitystä, jonka avulla potilas ja/tai omaishoitaja voi toimia hätätilanteessa tarvittaessa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Onko kaikki yllä mainitut vaatimukset täytetty?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Lähteet

1. Haute Autorité de Santé. Gaucher disease National Diagnosis and Treatment Protocol 2007; saatavissa: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ven\\_gaucher\\_web.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ven_gaucher_web.pdf). Käsiksi 9. toukokuuta 2016

## Kotona annettavan infuusion anto- ja annostusohjeet

### Potilaan kelpoisuus kotona annettavaan infuusioon

Kotona annettavaa infuusiota terveydenhuollon ammattilaisen valvonnan alaisena voidaan harkita vain sellaisille potilaille, jotka ovat saaneet vähintään kolme infuusiota ja jotka sietivät infuusionsa hyvin. Asiaankuuluva lääketieteellinen tuki, hätätilanteita varten riittävän koulutuksen saanut henkilökunta mukaan lukien, on oltava helposti saatavissa kun VPRIV®-valmistetta (velagluseraasi alfa infuusiota varten) annetaan. Kotona annettavan infuusion opas auttaa sinua päättämään soveltuuko potilas siihen.

### Koulutus VPRIV®-valmisteen (velagluseraasi alfa infuusiota varten) antoon

Ensimmäiset ohjeet annetaan sairaalassa ja kotihoidon sairaanhoitajalta tarvittavan tuen tarpeesta neuvotellaan ja päätetään yhdessä hoitavan lääkärin ja potilaan ja/tai omaishoitajan kanssa.

Jos potilas haluaa mieluiten täyden tuen kotona saatavaan infuusioon, kotihoidon sairaanhoitaja suorittaa koko toimenpiteen potilaan puolesta.

Jos potilas haluaa mieluiten suorittaa toimenpiteen itse tai omaishoitajan avulla, potilas ja/tai omaishoitaja saa opetusta kotihoidon sairaanhoitajalta samalla kun infuusio valmistellaan käyttöä varten ja annetaan. Kotihoidon sairaanhoitaja selostaa ja näyttää koko infuusiotoimenpiteen potilaalle ja/tai omaishoitajalle.

Seuraavilla käyntikerroilla kotihoidon sairaanhoitaja on läsnä ja avustaa tarvittaessa, mutta potilas ja/tai omaishoitaja alkavat vähitellen enenevässä määrin suorittaa toimenpiteen kotihoidon sairaanhoitajan valvonnan alaisena kunnes heillä on varma käsitys koko infuusiotoimenpiteestä.

VPRIV®-valmisteen käyttövalmiiksi saattamisessa ja annossa on noudatettava tarkoin valmisteyhteenvedossa kuvattuja toimenpiteitä.

Kotihoidoa toteuttava yritys, hoidon tarjoaja tai sairaala antaa käyttöön tarvittavat välineet kotona annettavaa infuusiota varten.

Shire antaa potilashoitotyöryhmälle koulutuksen kotona annettavaa infuusiota varten sekä siihen liittyvän koulutusmateriaalin.

## Kotona annettavan infuusion järjestäminen

Seuraavat tiedot on tarkoitettu opasteeksi kaikille kotona annettavaan VPRIV®-infuusioon liittyvien toimenpiteiden järjestelyyn osallistuville.

### Potilas

#### Yleistä

- Hoitava lääkäri on informoinut potilasta ja/tai omaishoitajaa ja/tai kotihoidon sairaanhoitajaa kotona annettavasta hoidosta, siihen liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja lääketieteellisen avun saannista kotona.
- Potilas ja/tai omaishoitaja ymmärtää sairauden ja pystyy tunnistamaan infuusion haittavaikutukset ja sen kuinka ne eroavat sairaudesta sekä ymmärtää toimenpiteet, joita on noudatettava ja kehen on otettava yhteys haittavaikutusten esiintyessä.
- Potilaan ja/tai omaishoitajan on suostuttava kotona annettavaan hoitoon.
- Potilasta ja/tai omaishoitajaa on neuvottu riittävästi VPRIV®-valmisteen käyttövalmiiksi saattamisessa ja infuusioon liittyvissä toimenpiteissä.
- Kotiympäristön täytyy mahdollistaa kotona annettava infuusio siten, että siellä on puhdasta ja siellä on sähkö, vesi, puhelin, jääkaappi ja riittävästi fyysistä tilaa VPRIV®-valmisteen ja lisätarvikkeiden säilyttämiseksi.
- Jos potilas suorittaa toimenpiteen itse:
  - Potilas/omaishoitaja noudattaa tarkoin kotona annettavan infuusion oppaassa määrättyä VPRIV®-valmisteen antotapaa.
  - Potilas/omaishoitaja kirjoittaa muistiin jokaisen VPRIV®-valmisteen annon infuusiopäiväkirjaan.
- Siinä tapauksessa että potilaalle ilmaantuu haittavaikutus infuusion aikana, on kotihoidon sairaanhoitajan, potilaan tai omaishoitajan lopetettava infuusio välittömästi ja soitettava hoitavalle lääkärille sekä maakohtaiseen kansalliseen hätänumeroon **112**, joka on annettu infuusiopäiväkirjassa ja valmiussuunnitelmassa.

#### Lääketieteellinen soveltuvuus

- Potilaalla täytyy olla fyysiset ja henkiset valmiudet siihen, että infuusiot annetaan kotona.
- Hoitava lääkäri on vastuussa suosituksesta, että VPRIV®-infuusiot voidaan antaa kotona.
- Potilaalla on laskimoyhteys tai keskuslaskimokatetri, jonka kautta infuusio voidaan suorittaa.

## Hoitava lääkäri

- Hoitava lääkäri on viime kädessä vastuussa kaikista välttämättömistä hallinnollisista toimenpiteistä, jotka mahdollistavat muiden sidosryhmien (apteekki, kotihoidon sairaanhoitaja, potilas ja omaishoitaja) toiminnan.
- Hoitava lääkäri on viime kädessä vastuussa infuusiopäiväkirjaan merkittävästä annoksesta ja antonopeudesta. Kaikista muutoksista on kerrottava potilaalle ja ne on päivitettävä infuusiopäiväkirjaan.
- Hoitava lääkäri on viime kädessä vastuussa kotona annettavaa VPRIV®-infuusiohoitoa saavan potilaan säännöllisestä tarkkailusta.

## Sairaala/apteekki

- Hoito ja kaikki välttämättömät välineet annetaan paikallisten järjestelyiden ja säännösten mukaisesti.

## Kotihoidon sairaanhoitaja

- Kotihoidon sairaanhoitaja on pätevä antamaan laskimoinfuusioita (iv).
- Kotihoidon sairaanhoitaja on saanut koulutuksen VPRIV®-valmisteen antamiseen ja on tietoinen mahdollisista haittavaikutuksista sekä välttämättömistä toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä niiden ilmaantuessa.
- Kotihoidon sairaanhoitaja päättää yhdessä potilaan ja/tai omaishoitajan kanssa tuen tarpeesta.
- Kotihoidon sairaanhoitaja toimii yhdessä hoitavan lääkärin ja potilaan ja/tai omaishoitajan kanssa kotona tapahtuvan hoidon järjestämiseksi.
- Kotihoidon sairaanhoitaja noudattaa huolellisesti hoitavan lääkärin määräämää ja infuusiopäiväkirjaan merkittyä annosta ja antonopeutta.
- Kotihoidon sairaanhoitaja merkitsee muistiin infuusiopäiväkirjaan jokaisen annetun VPRIV®-infuusion.
- Infuusioon liittyvän reaktion tapahtuessa kotihoidon sairaanhoitajan, potilaan tai omaishoitajan on lopetettava infuusion antaminen välittömästi ja soitettava hoitavalle lääkärille ja infuusiopäiväkirjassa annettuun kansalliseen hätänumeroon 112.

## Omaishoitaja / kolmas osapuoli

- Omaishoitajan / kolmannen osapuolen läsnäolo on suositeltavaa kotona annettavan infuusion yhteydessä.

## Infuusiopäiväkirja

- Infuusiopäiväkirja toimii yhteydenpitovälineenä kaikkien niiden välillä, jotka osallistuvat VPRIV®-infuusion antoon kotona.
- Infuusiopäiväkirja on säilytettävä potilaan kotona ja sen päivitys ja ylläpito tapahtuu potilaan, omaishoitajan tai kotihoidon sairaanhoitajan toimesta.
- Potilaan tai omaishoitajan on otettava infuusiopäiväkirja mukaan sairaalaan jokaisella tarkastuskäynnillä ja tuotava se kotiin sen jälkeen.
- Hoitava lääkäri merkitsee selvästi infuusiopäiväkirjaan annoksen ja antonopeuden sekä kaikki näissä tapahtuvat myöhemmät muutokset.
- Potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja noudattaa huolellisesti infuusiopäiväkirjaan merkittyä lääkärin määräämää VPRIV®-infuusion annosta ja antonopeutta.
- Kotihoidon sairaanhoitaja merkitsee muistiin alkuperäiseen lääkrillä käyntiin liittyvät yksityiskohdat ja toimenpiteet ja potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja merkitsee infuusiopäiväkirjaan kaikkiin sitä seuraaviin käynteihin liittyvät asiaankuuluvat tiedot.
- Potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja merkitsee jokaisen VPRIV®-infuusion annon infuusiopäiväkirjaan.
- Potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja kuvaa tarkasti infuusiopäiväkirjassa mihin toimenpiteisiin on ryhdytty mahdollisten infuusioon liittyvien reaktioiden tai infuusioon liittyvien haittavaikutusten suhteen hoitavan lääkärin tai kotihoidon sairaanhoitajan neuvon mukaisesti.

## VPRIV®-valmisteen annostus

### Miten annos lasketaan?

VPRIV® annetaan kehon painon mukaan. VPRIV®-valmisteen suositettu annos on 60 yksikköä/kg, joka annetaan 14 vuorokauden välein 60 minuuttia kestävässä infuusiona laskimoon (iv).<sup>1,2</sup>

Annosta voidaan säätää yksilöllisesti terapeuttisen tason saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Kliinisissä tutkimuksissa on arvioitu annoksia, jotka ovat olleet 15 – 60 yksikköä/kg annettuna 14 vuorokauden välein.

Potilaat, jotka ovat aikaisemmin saaneet imigluseraasi -entsyymikorvaushoitoa, voidaan siirtää saamaan VPRIV®-hoitoa käyttämällä samaa annosta ja annostustiheyttä kuin edeltäneessä imigluseraasihoidossa.<sup>1</sup>

### Annostuksen laskeminen<sup>1</sup>

- Tarkista potilaalle määrätty annos ja tarvittava lukumäärä injektioipulloja
- Potilaalle määrättyä annosta vastaava lukumäärä injektioipulloja voidaan laskea seuraavasti:

<b>Määrätty annos</b> (yksiköiden kokonaismäärä)	÷	<b>Injektioipullon koko</b> 400 yksikköä	=	<b>Tarvittava lukumäärä</b> injektioipulloja
---	---	---	---	---

**esim. 1600 yksikköä ÷ 400 yksikköä = 4 injektioipulloa 400 unidades**

## Miten VPRIV® valmistetaan käyttövalmiiksi?

### Ennen infuusiota<sup>1</sup>

#### Potilaan arviointi

- Tarkista potilaan paino tarvittaessa
- Tarkista vitaalitoiminnot ja tee verikokeet ennen infuusiota tarvittaessa
- Tarkista aikaisemmat mahdollisesti olemassa olevat infuusioita koskevat muistiinpanot aikaisempien infuusion liittyvien vaikutusten arvioimiseksi
- Ilmoita hoitavalle lääkärille tai erikoislääkärikeskukseen, jos potilaalle ei voida antaa infuusiota

#### Mitä tarvitset

Seuraavat välineet tarvitaan VPRIV®-valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen, laimentamiseen ja antoon:

- Steriili vesi injektioita varten
- 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos infuusiota varten (normaalia keittosuolaa sisältävät iv-infuusiopussit)
- Ruiskut valmisteen valmiiksi saattamista ja laimentamista varten
- Neulat (kokoa ≤ 20G ja Huber-neula (porttineula))
- laskimoinfuusiopakkaus (iv), sisältäen niukasti proteiinia sitovan 0,22 µm in-line -suodattimen
- Infuusion tarkistuslaite/pumppu
- Laskimokatetri/kanyyli
- Steriili iv-infuusiopakkaus (esim. ihon valmisteluliuos tai pyyhkeet, harsotyynt)
- Kertakäyttökäsineet, puristusside
- Lääke-etiketti
- Infuusion jälkeinen haavaside
- Terävien infektiotähteiden hävitykseen tarkoitettu säiliö

Esilääkitystä (antihistamiineja ja/tai kortikosteroideja) annetaan tarpeen mukaan paikallisen/laitoksen infuusioita koskevan käytäntötavan mukaisesti. Määrätään ja käytetään yksilökohtaisesti.

## Miten VPRIV®-valmiste annetaan?

1. Varmista ennen aloittamista että VPRIV®-valmisteen valmistelua varten varaamasi alue on perusteellisesti puhdistettu. Pese kätesi ja pidä alue puhtaana ja vapaana bakteereista liuosta valmistaessasi.
2. Ota jääkaapista tarvittava lukumäärä injektioipulloja.
3. Varmista, ettei injektioipullojen viimeinen käyttöpäivämäärä ole mennyt umpeen, se on painettu injektioipulloon ja ulkopakkaukseen (viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa mainitun kuukauden viimeistä päivää). ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## Käyttövalmiiksi saattaminen<sup>1,2</sup>

1. Lisää aseptista tekniikkaa käyttäen steriiliä vettä jokaiseen injektioipulloon injektioita varten alla olevan taulukon mukaisesti:<sup>2</sup>

Liuos	400 yksikköä/injektioipullo
Steriilin veden määrä injektioita varten	4,3 ml
Pitoisuus käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen	100 yksikköä/ml
Ulos vedettävä määrä (tilavuus)	4,0 ml

2. Sekoita injektioipulloja käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen pyörittäen niitä varoen käsiesi välissä. **ÄLÄ RAVISTELE.**<sup>2</sup>
3. Tarkista injektioipullojen sisältämä liuos ennen laimentamista. Liuoksen on oltava kirkas tai hiukan opaalinhohtoinen ja väritön. Älä käytä liuosta, jos se on värjäätynyt tai jos siinä näkyy vieraita hiukkasia.<sup>2</sup>

**HUOM:** Potilaan on oltava läsnä ennen käyttövalmiiksi saattamista lääkehukan välttämiseksi.<sup>2</sup>

## Laimentaminen<sup>1,2</sup>

1. Vedä laskettu määrä VPRIV®-valmistetta tarvittavasta lukumäärästä käyttövalmiiksi saatettuja injektioipulloja. Injektioipulloon jää jäljelle vähän liuosta (ulos vedettävä määrä = 4,0 ml liuosta 400 yksikköä sisältävää injektioipulloa varten).
2. Laimenna VPRIV®-valmisteen koko tarvittava määrä 100 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta infuusiota varten.
3. Sekoita varoen. **ÄLÄ RAVISTELE.**

Lääkevalmiste tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, ovat käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla, eivätkä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa. Käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Antaminen

VPRIV® on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoinfuusiona (iv). VPRIV® on annettava 60 minuuttia kestäväenä infuusiona.<sup>1</sup>

VPRIV®-valmistetta ei saa infusoida muiden tuotteiden kanssa samaa infuusioletkua käyttämällä, sillä yhteensopivuutta liuoksessa muiden tuotteiden kanssa ei ole arvioitu. Laimennettu liuos on suodatettava laskimolinjassa olevan niukasti proteiinia sitovan 0,22 µm suodattimen läpi annon aikana.<sup>2</sup>

1. Kiinnitä laskimoletkusto VPRIV®-valmisteen laimennettua liuosta sisältävään pussiin ja aloita laskimoletkuston käyttö normaalilla keittosuolaliuoksella ja poista samalla ilma.
2. Aseta infuusionopeus. VPRIV® on annettava 60 minuuttia kestäväenä infuusiona.
3. Varmista laskimoyhteys ja kiinnitä antojärjestelmä laskimoon (iv). Noudata paikallisia/laitoksen käytäntöjä liittyen lääkkeen laskimoon pistämiseen ja infuusioon.
4. Tarkkaile infuusiota säännöllisesti infuusioon liittyvien reaktioiden varalta.
5. Kun infuusio on annettu, huuhteletkusto normaalilla keittosuolaliuoksella varmistukseksi siitä, että kaikki letkustossa jäljellä oleva VPRIV®-valmiste on infusoitu.
6. Poista laskimokatetri ja hävitä se infektiojätteitä varten tarkoitettuun jätessäiliöön.

Kirjoita muistiin seuraavat tiedot infuusiopäiväkirjaan: päivämäärä, annos, antoreitti, injektioipaikka, infuusion aloitus- ja lopetusaika sekä potilaan vaste infuusioon.

## Lähteet:

1. VPRIV®:in valmisteyhteenveto. Marraskuu 2015
2. VPRIV®:in pakkausseloste. Marraskuu 2015



## Tärkeitä tietoja turvallisuudesta liittyen kotona annettavaan VPRIV®-infuusioon (velagluseraasi alfa infuusiota varten)

### Käyttöaihe

VPRIV® (velagluseraasi alfa infuusiota varten) on tarkoitettu pitkäaikaiseen entsyymikorvaushoitoon tyypin 1 Gaucherin tautia sairastaville potilaille.

### Haittavaikutukset

VPRIV®-hoitoa saaneilla potilailla havaitut vakavimmat haittavaikutukset olivat yliherkkyysoireita. Asiaankuuluva lääketieteellinen tuki on oltava saatavissa VPRIV®-valmistetta annettaessa. Vakavan reaktion sattuessa on noudatettava ensiapuhoidon lääketieteellisiä standardeja.

VPRIV®-hoitoa on annettava varoen potilaille, joilla on esiintynyt yliherkkyysoireita liittyen vaikuttavaan aineeseen, lääkevalmisteen apuaineisiin tai muihin entsyymikorvaushoitoihin.

### Infuusioon liittyvät reaktiot

Infuusioon liittyvä reaktio on mikä tahansa haittavaikutus, joka esiintyy 24 tunnin kuluessa infuusion aloittamisesta. Useimmat infuusioon liittyvät reaktiot, joita havaittiin VPRIV®-valmistetta kehitettäessä, olivat lieviä. Yleisimmät havaittuja infuusioon liittyviä reaktioita olivat: päänsärky, heitehuimaus, hypotensio (alhainen verenpaine), hypertensio (korkea verenpaine), pahoinvointi, uupumus/heikotus ja kuume (kehon lämmön nousu). Potilailla, jotka eivät aikaisemmin olleet käyttäneet VPRIV®-valmistetta, suurin osa infuusioon liittyvistä reaktioista esiintyi hoidon ensimmäisten 6 kuukauden aikana. VPRIV®-valmisteen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu infuusioon liittyviä reaktioita kuten epämukavaa tunnetta rinnassa, dyspneaa (hengitysvaikeuksia) ja pruritusta (vaikeaa ihon kutinaa).

### Yliherkkyys

VPRIV®-valmistetta käytävillä potilailla on ilmoitettu yliherkkyysoireita, mukaan lukien oireita jotka liittyvät anafylaksiaan (vaikea allerginen reaktio). Useimmat ilmoitettuja yliherkkyysoireita olivat pahoinvointi, ihottuma, dyspnea (hengitysvaikeus), selkäkipu, epämukava tunne rinnassa, urtikaria (nokkosihottuma), artralgia (nivelkipu) ja päänsärky. Jos potilaalla esiintyy yliherkkyyteen viittaava oire, suositellaan velagluseraasi alfan vasta-ainetestiä.

### Infuusioon liittyvien reaktioiden hoito

Infuusioon liittyvän reaktion sattuessa, yliherkkyysoireita mukaan lukien, lopeta infuusio välittömästi, arvioi potilaan tila, noudata paikallista/laitoksen käytäntöä ja ilmoita asiasta lääkärille.

Infuusioon liittyvien reaktioiden hoidon on perustuttava reaktion vaikeusasteeseen ja hoito voi olla esim. infuusion antonopeuden hidastaminen, lääkityshoito kuten antihistamiinien, kuumetta alentavien lääkkeiden ja/tai kortikosteroidien antaminen ja/tai hoidon lopettaminen ja aloittaminen pidennetyllä infuusioajalla.

Esilääkitys antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla saattaa estää uusien reaktioiden ilmaantumisen tapauksissa, joissa oireenmukainen hoito on tarpeellinen. Potilaita ei rutiininomaisesti esilääkitty ennen VPRIV®-infuusion antoa kliinisissä tutkimuksissa.

### Gaucherin taudin oireet

Muutamia Gaucherin taudin yleisimpiä oireita kuten uupumus, heikkous ja keuhkokuume ovat infuusioon liittyvien reaktioiden kaltaisia. Terveystieteiden ammattilaisesi selostaa sinulle kuinka erotat normaalit oireet ja infuusioon liittyvät reaktiot toisistaan.

Yleensä infuusioon liittyvä reaktio kuten uupumus, heikkous ja keuhkokuume esiintyy 24 tunnin kuluessa infuusion aloittamisesta ja reaktio on voimakkaampi kuin potilaan tavallisesti kokema reaktio taudin normaalin kulun aikana.

Jos olet vähänkin epävarma, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

### Lisätietoja

Ks. pakkausselosteesta ja valmisteyhteenvedosta lisätietoja tuotteen turvallisuudesta.

## Valmiussuunnitelma kotona annettavaa VPRIV®-infuusiota varten (velagluseraasi alfa infuusiota varten)

### Välttämättömät toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä vakavan infuusion liittyvän reaktion sattuessa:

1. Lopeta infuusio	<input type="checkbox"/>
2. Soita kansalliseen hätänumeroon <b>112</b>	<input type="checkbox"/>
3. Soita hoitavalle lääkärille:	<input type="checkbox"/>

### Välttämättömät toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä yliherkkyyksireaktion sattuessa:

1. Lopeta infuusio	<input type="checkbox"/>
2. Soita hoitavalle lääkärille:	<input type="checkbox"/>
3. Jos kotihoidon sairaanhoitaja on läsnä, hän ottaa verikokeen vasta-ainetestiä varten ja säilyttää sen 4°C:n asteen lämpötilassa	<input type="checkbox"/>
4. Jos kotihoidon sairaanhoitaja on läsnä, hän soittaa vasta-ainetestin keräyspalveluun ja järjestää verikokeen hakemisen	<input type="checkbox"/>

**Haittavaikutuksista on ilmoitettava joko kansalliselle viranomaiselle (Fimea) tai Shire-yhtiölle. Ilmoituslomakkeita ja tietoa on saatavissa osoitteessa: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista voi ilmoittaa Shire-yhtiölle soittamalla numeroon +44 (0)1256 894000 tai faksilla numeroon +44 (0)1256 894715 tai sähköpostitse: [globalpharmacovigilance@shire.com](mailto:globalpharmacovigilance@shire.com)**

## Infuusiopäiväkirja kotona annettavaa VPRIV® (velagluseraasi alfa) -infuusiota varten

### Yleistiedot

<b>Potilas</b>
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
<b>Omaishoitaja (jos asianmukaista)</b>
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
<b>Hoitava lääkäri</b>
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
<b>Sairaanhoitaja</b>
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
<b>Apteekki</b>
Nimi:
Osoite:
Kaupunki:
Puhelin:
Sähköposti:
<b>Kansallinen hätänumero</b>
Puhelin: <b>112</b>

### Infuusion annon yksityiskohdat

VPRIV®-valmistetta annettu seuraavasta päivämäärästä alkaen (päivä-kuukausi-vuosi):
Ensimmäinen kotona annettu VPRIV®-infuusio (päivä-kuukausi-vuosi):
VPRIV®-annos, antotiheys:
VPRIV®-infuusion antonopeus:
Sairaanhoitaja antaa seuraavan tuen:

### Hätäsunnitelma (hoitava lääkäri täyttää)

#### Välttämättömät toimenpiteet vakavan infuusion liittyvän reaktion sattuessa

1. Lopeta infuusio	<input type="checkbox"/>
2. Soita kansalliseen hätänumeroon <b>112</b>	<input type="checkbox"/>
3. Soita hoitavalle lääkärille:	<input type="checkbox"/>

## Infuusiopäiväkirja (lokikirja) (täytetään jokaisen infuusion yhteydessä)

<b>Infuusion numero:</b>
Infuusion antopäivämäärä:
Infuusion antavan henkilön nimi (potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja):
Potilaan yleisterveys:
Potilaan paino (kg):
Infuusion annos ja antonopeus:
Eränumero (Lot):
Käytettyjen injektioipullojen lukumäärä:
Viimeinen käyttöpäivämäärä:
Infuusion aloitusaika:
Infuusion lopetusaika:
Yleishavainnot:
Infuusioon liittyvät mahdolliset ongelmat?
<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimenpiteet, joihin on ryhdytty:</li> </ul>

<b>Infuusion numero:</b>
Infuusion antopäivämäärä:
Infuusion antavan henkilön nimi (potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja):
Potilaan yleisterveys:
Potilaan paino (kg):
Infuusion annos ja antonopeus:
Eränumero (Lot):
Käytettyjen injektioipullojen lukumäärä:
Viimeinen käyttöpäivämäärä:
Infuusion aloitusaika:
Infuusion lopetusaika:
Yleishavainnot:
Infuusioon liittyvät mahdolliset ongelmat?
<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimenpiteet, joihin on ryhdytty:</li> </ul>

## Infuusiopäiväkirja (lokikirja) (täytetään jokaisen infuusion yhteydessä)

<b>Infuusion numero:</b>
Infuusion antopäivämäärä:
Infuusion antavan henkilön nimi (potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja):
Potilaan yleisterveys:
Potilaan paino (kg):
Infuusion annos ja antonopeus:
Eränumero (Lot):
Käytettyjen injektioipullojen lukumäärä:
Viimeinen käyttöpäivämäärä:
Infuusion aloitusaika:
Infuusion lopetusaika:
Yleishavainnot:
Infuusioon liittyvät mahdolliset ongelmat?
<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimenpiteet, joihin on ryhdytty:</li> </ul>

<b>Infuusion numero:</b>
Infuusion antopäivämäärä:
Infuusion antavan henkilön nimi (potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja):
Potilaan yleisterveys:
Potilaan paino (kg):
Infuusion annos ja antonopeus:
Eränumero (Lot):
Käytettyjen injektioipullojen lukumäärä:
Viimeinen käyttöpäivämäärä:
Infuusion aloitusaika:
Infuusion lopetusaika:
Yleishavainnot:
Infuusioon liittyvät mahdolliset ongelmat?
<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimenpiteet, joihin on ryhdytty:</li> </ul>

## Infuusiopäiväkirja (lokikirja) (täytetään jokaisen infuusion yhteydessä)

<b>Infuusion numero:</b>
Infuusion antopäivämäärä:
Infuusion antavan henkilön nimi (potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja):
Potilaan yleisterveys:
Potilaan paino (kg):
Infuusion annos ja antonopeus:
Eränumero (Lot):
Käytettyjen injektioipullojen lukumäärä:
Viimeinen käyttöpäivämäärä:
Infuusion aloitusaika:
Infuusion lopetusaika:
Yleishavainnot:
Infuusioon liittyvät mahdolliset ongelmat?
<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimenpiteet, joihin on ryhdytty:</li> </ul>

<b>Infuusion numero:</b>
Infuusion antopäivämäärä:
Infuusion antavan henkilön nimi (potilas, omaishoitaja tai kotihoidon sairaanhoitaja):
Potilaan yleisterveys:
Potilaan paino (kg):
Infuusion annos ja antonopeus:
Eränumero (Lot):
Käytettyjen injektioipullojen lukumäärä:
Viimeinen käyttöpäivämäärä:
Infuusion aloitusaika:
Infuusion lopetusaika:
Yleishavainnot:
Infuusioon liittyvät mahdolliset ongelmat?
<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimenpiteet, joihin on ryhdytty:</li> </ul>



