

AIKUISPOTILAIEN VALINTA JA KOULUTUS NPLATE- KOTIPISTOSHOIDOSSA*

*Lapsipotilaat eivät saa pistää
Nplate-annoksia itse

POTILAILLE TARKOITETTU KOTIPISTOSHOIDON KOULUTUSPAKETTI SISÄLTÄÄ *PISTOSPÄIVÄKIRJAN*, JOHON POTILAAN OIKEA ANNOS MERKITÄÄN.

KIRJOITA JA MERKITSE POTILAAN *PISTOSPÄIVÄKIRJAAN* HÄNEN OIKEA ANNOKSENSA, VEDÄ YLI MAHDOLLINEN AIKASEMPI ANNOS SEKAANNUSTEN VÄLTÄMISEKSI JA TÄYTÄ PÄIVÄKIRJAN TAKAKANNESTA KOHTA "JOS TARVITSET APUA...".

Joillekin **aikuispotilaistanne** Nplate-annosten pistäminen kotona voisi olla sopiva vaihtoehto. Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa valitsemaan sopivat potilaat ja kouluttamaan heidät pistämään Nplate-annoksensa itse kotona.

- Tarkistuslista auttaa tarkistamaan, että potilas saa oikeat tarvikkeet mukaansa kotiin
- Kotipistoshoidon koulutuspaketin potilaille tarkoitettut muut osat auttavat koulutuksessa ja antavat potilaalle varmuutta ja turvallisuutta, kun hän pistää itse Nplate-annoksensa kotona
 - Sivulla 10 ja 11 on täydellinen luettelo Amgenin toimittamaan Kotipistoshoidon koulutuspakettiin sisältyvistä terveydenhoitohenkilökunnalle ja potilaille tarkoitetuista osista.

POTILAIEN VALINTAKRITEERIT

4

POTILAIEN KOULUTTAMINEN

5

KOULUTUKSEN AIKATAULU JA TOTEUTUS

6

- Suunnitelma terveydenhoitohenkilökunnalle
- Suunnitelma potilaille/koulutettaville

HUOMIOON OTETTAVIA TÄRKEITÄ TEKIJÖITÄ

8

- **Seuranta: annosmuutokset ja kotipistohoito**

POTILAAN TUKEMINEN

10

- Luettelo Amgenin toimittamasta potilaille tarkoitettusta materiaalista

POTILAIEN VALINTAKRITEERIT

SEURAAVIEN KRITTEERIEN PITÄÄ TÄYTTYÄ, ENNEN KUIN POTILAS TAI HÄNESTÄ HUOLEHTIVA HENKILÖ VOI PISTÄÄ NPLATE-ANNOKSET ITSE:



POTILAIEN KOULUTTAMINEN

Kotipistoshoitoon soveltuvien potilaiden tulisi osallistua terveydenhoitohenkilökunnan pitämään koulutukseen ja seurantavaiheisiin seuraavan ohjelman mukaisesti.

VAIHE 1

Havaintoesitys annoksen valmistamisesta ja pistotekniikasta (käyttäen apuna *Nplate-työskentelyalustaa* ja *Ohjelehtiötä*).

VAIHE 2

Potilas valmistaa ja pistää itse Nplate-annoksensa valvottuna. Potilas saa luvan pistää annoksensa itse vain, jos hän pystyy osoittamaan, että hän osaa valmistaa ja pistää Nplate-annoksensa itsenäisesti.

VAIHE 3

Potilas valmistaa ja pistää Nplate-annoksen kotona. Terveydenhoitohenkilökunta (esim. sairaanhoitaja) voi vielä soittaa potilaalle ensimmäisen kotona pistetyn annoksen jälkeen ja tarkistaa, onko hänellä kysyttävää tai ongelmia.

VAIHE 4

Trombosyyttiarvon ja täydellisen veren kuvan seuranta neljän viikon välein (valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaan). Kun potilas on ensimmäiset neljä viikkoa pistänyt Nplate-annokset itse, hänen tekniikkansa on tarkistettava uudelleen, kun hän valmistaa injektio-annoksen ja pistää Nplate-annoksensa. Potilas voi jatkaa Nplate-annosten pistämistä itse vain, jos hän pystyy osoittamaan, että hän osaa valmistaa Nplate-injektio-annoksen ja pistää annoksen.

Koulutuksen yhteydessä potilasta on myös muistutettava, että:

- Nplate on erittäin vahva lääke, ja siksi on tärkeää, että annos mitataan tarkasti
- Nplate on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa (valolta suojattuna) ja kylmässä (jääkaapissa)
- Annos on valmistettava ja pistettävä turvallisesti, puhtaalla työtasolla ja puhtain käsin, ja pistoskohta on puhdistettava aina ennen annoksen pistämistä

POTILAAT VOIVAT KIRJATA *PISTOSPÄIVÄKIRJAANSA*, KUINKA HE OVAT ONNISTUNEET ANNOKSEN PISTÄMISESSÄ (JA MAHDOLLISET ONGELMAT). POTILAITA ON KEHOTETTAVA OTTAMAAN PÄIVÄKIRJA MUKAANSA, KUN HE TULEVAT SEURANTAKÄYNNILLE NELJÄN VIIKON VÄLEIN. KIRJOITA JA MERKITSE POTILAAN *PISTOSPÄIVÄKIRJAAN* HÄNEN OIKEA ANNOKSENSA, VEDÄ YLI MAHDOLLINEN AIKAISEMPI ANNOS SEKAANNUSTEN VÄLTÄMISEKSI JA TÄYTÄ PÄIVÄKIRJAN TAKAKANNESTA KOHTA "JOS TARVITSET APUA...".

KOULUTUKSEN TOTEUTUS

Koulutukseen tulisi kuulua vähintään kaksi kouluttajan (terveydenhoitohenkilökunnan) ja koulutettavan (potilaan ja/tai häntä hoitavan henkilön) kahdenkeskistä henkilökohtaista opetustilannetta seuraavassa kuvatulla tavalla:

Jotkut potilaat voivat oppia kaikki vaiheet yhden 30 minuutin opetustilanteen aikana. Toiset saattavat tarvita enemmän aikaa ja mahdollisesti ensimmäisen tai toisen vaiheen uusimista.

VAIHE 1

Havaintoesitys annoksen valmistamisesta ja pistotekniikasta (samalla potilaalle annetaan hänen Nplate-annoksensa)

Kouluttaja käyttää apuna *Nplate-työskentelyalustaa* ja *Ohjelehtiötä* ja käy läpi annoksen valmistamisen ja pistämisen kaikki vaiheet samalla tavoin kuin potilaan on tarkoitus tehdä kotona. Tämä vaihe päättyy siihen, että kouluttaja pistää potilaalle hänen oikean Nplate-annoksensa.

Tämän koulutusjakson tulee sisältää seuraavat vaiheet:

- Muistutetaan, että oikea annos on varmistettava tarkistamalla se annoskortista
- Näytetään, kuinka Nplate-työskentelyalusta puhdistetaan, ja muistutetaan käsien pesemisestä
- Näytetään, kuinka tarvikkeet kerätään alustan päälle
- Näytetään annoksen valmistamisen ja pistämisen eri vaiheet
- Muistutetaan, että annos on tarkistettava vielä uudelleen ennen pistämistä
- Muistutetaan pistoskohdan puhdistamisesta
- Opastetaan, kuinka lääke pistetään ihon alle
- Muistutetaan kaikkien tarvikkeiden asianmukaisesta hävittämisestä

VAIHE 2

Potilas valmistaa ja pistää itse Nplate-annoksensa valvottuna. Potilas saa luvan pistää annoksensa itse vain, jos hän pystyy osoittamaan, että hän osaa valmistaa ja pistää Nplate-annoksensa itsenäisesti

Kouluttaja seuraa, kun potilas valmistaa ja pistää oikean Nplate-annoksen käyttäen apuna *Nplate-työskentelyalustaa* ja *Ohjelehtiötä*. Ihannetapauksessa potilas osaa jo valmistaa ja pistää oikean Nplate-annoksen niin hyvin, että hän tarvitsee vain hyvin vähän kouluttajan ohjausta. Tässä vaiheessa potilaan on osoitettava, että hän osaa pistää Nplate-annoksen turvallisesti ja oikein.

Koulutuksen tässä vaiheessa arvioidaan potilaan kykyä valmistaa ja pistää Nplate-annos onnistuneesti ja oikein. Jos potilas tarvitsee tässä huomattavasti apua ja/tai kouluttajasta tuntuu, ettei potilas pysty suoriutumaan tästä tehtävästä kotona (ilman apua), hänelle ei saa antaa lupaa aloittaa annosten pistämistä kotona, ennen kuin kouluttaja on varma, että koulutettava on siihen valmis.

Tämä vaihe on toistettava viikoittain, kunnes sekä kouluttaja että koulutettava ovat varmoja, että koulutettava osaa valmistaa ja pistää annoksensa oikein.

VAIHE 3

Potilas pistää Nplaten itse kotona. Terveystieteiden henkilökunta (esim. sairaanhoitaja) voi vielä soittaa potilaalle ensimmäisen kotona pistetyn annoksen jälkeen ja tarkistaa, onko hänellä kysyttävää tai ongelmia

Koulutettava valmistaa ja pistää oikean Nplate-annoksen itse kotonaan.

Kouluttaja ja koulutettava sopivat yhdessä pistoksen tarkan päivän ja päivämäärän, ja nämä kirjoitetaan potilaan *Pistospäiväkirjaan*.

Ellei koulutettava osannut valmistaa ja pistää oikeaa Nplate-annosta onnistuneesti, epäonnistumisen syyt on selvitettävä ja tarvittaessa potilaalle on annettava lisäkoulutusta. Kouluttajan pitäisi raportoida epäonnistuminen ja epäonnistumisen syyt Amgenille.

VAIHE 4

Muista varata kotipistospotilaille seurantakäyntien ajat neljän viikon välein. Kun potilas on ensimmäiset neljä viikkoa pistänyt Nplate-annokset itse, hänen

tekniikkansa on tarkistettava uudelleen, kun hän valmistaa injektioolioksen ja pistää Nplate-annoksensa. Potilas voi jatkaa Nplate-annosten pistämistä itse vain, jos hän pystyy osoittamaan, että hän osaa valmistaa Nplate-injektioolioksen ja pistää annoksen.

HUOMIOON OTETTAVIA TÄRKEITÄ TEKIJÖITÄ

Inhimillisiä tekijöitä kartoittaneessa teknisessä tutkimuksessa (Human Factors Engineering study) arvioitiin käytännön näkökohtia, jotka liittyvät kotona tapahtuvaan Nplate-annosten valmistamiseen ja pistämiseen. Tutkimuksessa tulivat esiin seuraavat ongelmat, joihin kaikkiin voidaan vaikuttaa koulutuksella:

Ali- tai yliannostelu

Nplaten virheellinen säilytys

Likainen työtaso

Luer lock -liitännän likaantuminen

Ruiskun huono kiinnitys

Pistoskohta jätetty puhdistamatta

Näistä ongelmakohdista on keskusteltava koulutuksen aikana ja tarvittaessa näytettävä oikea toimintapa.

POTILAAN SEURANTA:

ANNOSMUUTOKSET JA KOTIPISTOSHOITO

Potilaan trombosyyttiarvoa on seurattava neljän viikon välein. Tämä auttaa tunnistamaan potilaat, joiden annosta pitäisi muuttaa. **Jos potilaan annosta joudutaan muuttamaan, hän ei voi jatkaa kotipistoshoittoa ennen kuin annos on vakiintunut** – eli Nplate-annos on pysynyt samana vähintään neljän viikon ajan.

Neljän viikon välein toistuvilla seurantakäynneillä voidaan myös käydä läpi potilaan *Pistospäiväkirja*, johon potilas on kirjannut kokemuksiaan annosten pistämisestä kotona. Kun potilas on ensimmäiset neljä viikkoa pistänyt Nplate-annokset itse, hänen tekniikkansa on tarkistettava uudelleen, kun hän valmistaa injektoliuoksen ja pistää Nplate-annoksensa. Potilas voi jatkaa Nplate-annosten pistämistä itse vain, jos hän pystyy osoittamaan, että hän osaa valmistaa Nplate-injektoliuoksen ja pistää annoksen.

KAIKKIIN TÄSSÄ KUVATTUIHIN TUNNISTETTUIHIN RISKEIHIN VOIDAAN VAIKUTTAA TERVEYDENHOITOHENKILÖKUNNAN ANTAMALLA JA VALVOMALLA PERUSTEELLISELLÄ KOULUTUKSELLE JA HUOLELLISELLA SEURANNALLA (MAHDOLLISESTI PUHELIMITSE)

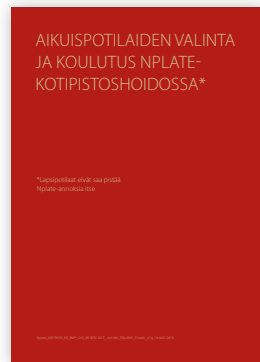
Koulutuksen ja seurannan ohella myös potilaalle annettavalla tuella on ratkaisevan tärkeä merkitys edellisellä sivulla kuvattujen riskien vähentämisessä. Tällaisia tukitoimia voivat olla:

Mahdollisuus tulla toistamiseen vastaanotolle harjoittelemaan uudelleen annoksen valmistamista ja pistämistä terveydenhoitohenkilökunnan valvonnassa

Mahdollisuus valita annosten pistäminen vastaanotolla kotipistosten sijasta

Lisäkopioiden jakaminen Kotipistoshoidon koulutuspaketin materiaalista

KOTIPISTOSHOIDON KOULUTUSPAKETTI: AMGENIN TOIMITTAMA TERVEYDENHOITOHENKILÖKUNNALLE TARKOITETTU MATERIAALI

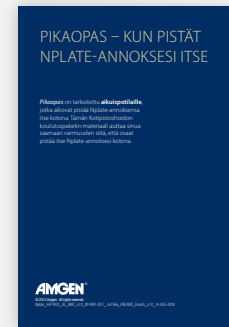


Potilaiden valinta ja koulutus Nplate-kotipistoshoidossa (tämä ohjekirja)



Nplate-kotipistoshoidon tarkistuslista (opus, joka on tarkoitettu avuksi potilaita valittaessa ja varmistettaessa, että potilaat saavat mukaansa oikeat tarvikkeet kotipistoshoidon varten)

KOTIPISTOSHOIDON KOULUTUSPAKETTI: AMGENIN TOIMITTAMA POTILAILLE TARKOITETTU MATERIAALI



Pikaopas-kirjanen (pistämistä edeltävä tarkistuslista, yleiskatsaus Nplatesta, kotipistoshoidon esittely ja yleiskatsaus koulutusohjelmasta)



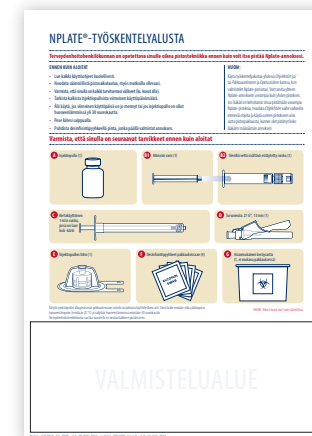
Pistospäiväkirja (sisältää sivun, johon kirjataan lääkärin määräämä annos sekä sivun, johon kirjataan pistetty annos)



Opetusvideo



Ohjelehtiö



Nplate-työskentelyalusta

**Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi)**

tai myyntiluvan haltijalle:

Amgen AB, sivuliike Suomessa

PL86

02101 ESPOO

e-mail: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com

puh.: (09) 54 900 500

Lisätietoja on Nplate-valmisteen voimassa olevassa valmisteyhteenvedossa

<http://www.ema.europa.eu/>.

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Nplate-valmisteen käytöstä,

pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (puh. (09) 54 900 500,

sähköposti: medinfonb@amgen.com).