

Fabrazyme® (agalsidaasi beeta)  
-koti-infuusiohoito:

# Opas hoitoalan ammattilaisille, jotka hoitavat Fabryn tautia sairastavia potilaita



Tässä opaassa esitetyt menettelytavat ovat yleisiä ohjeita.  
Paikallisia hoitokäytäntöjä ja määräyksiä on noudatettava.

01	Tavoitteet	3
02	Koti-infuusiokelpoisuuden arvioiminen	4
03	Vaatimukset ja koti-infuusion järjestäminen	5
3.1	Potilas	5
3.2	Hoitava lääkäri	6
3.3	Apteekki ja infuusion antamisessa tarvittavat välineet	7
3.4	Infuusioista vastaava sairaanhoitaja	7
3.5	Esilääkitys ja ensiapuhoito	8
3.6	Hoitopäiväkirja	8
04	Koulutus Fabrazyme-infuusion valmistuksesta ja antamisesta	9
05	Fabrazyme-infuusion valmistus ja antaminen	10
5.1	Lääkärin määräys	10
5.2	Tarvikkeet	11
5.3	Valmistelut	11
5.4	Fabrazyme-jauheen liuotus	12
5.5	Laimentaminen	12
5.6	Infuusioletkun täyttäminen	13
5.7	Neulan työntäminen laskimoon	13
5.8	Antaminen	14
5.9	Fabrazyme-infuusion valmistelu, kun potilaalla on keskuslaskimokatetri	14
6	Fabrazyme-valmisteen turvallisuustiedot	15
7	Haittavaikutusten raportointi	15
8	Muuta tietoa	16
9	Viitteet	17
10	Liitteet	17
10.1	Hoitopäiväkirja	17
10.2	Entsyymikorvaushoidon kohdennettu seurantalomake	17
10.3	Haittavaikutuslomake	17

# 1. TAVOITTEET

Tämän oppaan tavoitteena on **opastaa hoitoalan ammattilaisia Fabrazyme-valmistetta kotona saavien potilaiden hoidossa**. Prosessi (joka on kuvattu tarkemmin jäljempänä) alkaa potilaan arvioinnilla ja valinnalla sekä keskustelulla koti-infuusion edellytyksistä. Tätä seuraa koti-infuusion järjestäminen ja koulutus.

Tiettyjä lysosomaalisia kertymäsairauksia voidaan hoitaa entsyymikorvaushoidolla. Potilaan mukavuuden ja elämänlaadun parantamiseksi **laskimoon annettava hoito voidaan antaa myös potilaan kotona, mikäli tietyt edellytykset täyttyvät [1-3]**. Fabrazyme-infuusioiden tarkoituksena on hoitaa Fabryn tautia sairastavien potilaiden hoitoon ja ne ovat yleensä hyvin siedettyjä [4-6].

Jos edellytykset täyttyvät, **potilas voi saada hoitoa kotonaan, mikä lisää mukavuutta ja tuo joustavuutta infuusion ajoitukseen**. Kotihoidon avulla potilaan ei tarvitse käyttää aikaa edestakaiseen matkustamiseen sairaalaan. Potilaat voivat käydä koulussa normaalisti ja sopia sosiaalisia ja ammatillisia tapaamisia helpommin. Se vähentää myös resurssien käyttöä sairaalassa [1].

**Päätöksen siirtymisestä Fabrazyme-kotihoidoon tekee hoitava lääkäri** ottaen huomioon potilaan toivomukset ja terveydentilan. Tässä asiakirjassa esitetyt menettelytavat ovat yleisiä ohjeita, ja ne ovat paikallisten terveydenhoitokäytäntöjen ja määräysten mukaisia.

**Kotihoidon järjestäminen on hoitavan lääkärin vastuulla.**

Koti-infuusio -opas annetaan potilaalle vain, jos hoitava lääkäri on päättänyt, että potilas soveltuu koti-infuusiohoitoon. **Hoitavan lääkärin vastuulla on varmistaa lääkkeen turvallinen antaminen ja pyrkiä välttämään lääkitysvirheisiin ja yliherkkyysoireisiin liittyvät riskit**. Lisäksi hän varmistaa ja dokumentoi hoidon järjestelyt.

Tässä esitteessä menettelytavat on kuvattu yleisellä tasolla ja niissä tulee noudattaa paikallista hyvää hoitokäytäntöä sekä kansallisia sääntöjä ja määräyksiä.

## 2. KOTI-INFUUSIO- KELPOISUUDEN ARVIOIMINEN

Ennen sairaalahoidosta koti-infuusiohoitoon siirtymistä potilaan hoidosta vastuussa olevan lääkärin on arvioitava, täyttyykö seuraavat ensisijaiset kriteerit potilaan osalta:

- **Potilaan tilan tulee olla lääketieteellisesti vakaa.** Kattava arviointi on tehtävä ennen koti-infuusioihin siirtymistä.
- **Potilaan on täytynyt saada Fabrazyme-infuusioita kontrolloiduissa olosuhteissa useiden kuukausien ajan,** jotta hoidon siedettävyys on varmistettu, tarkoittaen sitä, että potilaalla ei ole esiintynyt infuusion liittyviä haittavaikutuksia tai haittavaikutukset ovat olleet niin lieviä, että ne on saatu hoidettua esilääkityksellä.
- **Potilaan on täytynyt noudattaa määrättyä infuusioaikataulua.**

# 3. VAATIMUKSET JA KOTI-INFUUSION JÄRJESTÄMINEN

Kun potilaan on katsottu soveltuvan kotihoitoon edellämainittujen ensisijaisten kriteerien perusteella, on harkittava muita edellytyksiä, joilla varmistetaan Fabrazyme-koti-infuusioiden antaminen turvallisesti, tehokkaasti ja luotettavasti.

## 3.1 Potilas

### Yleistä

- Hoitava lääkäri on kertonut potilaalle ja/tai huoltajalle/hoitajalle kotihoidon antamisesta, siihen liittyvistä vaaroista, kuten yliherkkyysoireista ja lääketieteellisistä **sekä hoitoavun tarjoamisesta kotona** ja he ovat suostuneet kotona annettavaan hoitoon.
- Potilas ja/tai huoltaja/hoitaja **ymmärtävät sairautta ja pystyvät tunnistamaan haittatapahtumat, kuten yliherkkyysoireita ja lääketieteellisiä**, vaikutukset sekä ymmärtämään, mitä pitää tehdä, jos niitä ilmenee.
- **Kodin tulee soveltua koti-infuusiohoitoon:** siellä täytyy olla puhdasta, sähköä, vettä, toimiva puhelin, jääkaappi ja tarvittava tila Fabrazyme-valmisteen ja muiden infuusioarvokkeiden säilytykseen.
- Potilaalle on kerrottu, että **infuusio on annettava aina aikuisen läsnä ollessa**, ts. infuusioista vastaavan sairaanhoitajan tai, jos potilas on opetellut antamaan infuusion itse, sellaisen aikuisen läsnä ollessa, joka tietää infuusioon liittyvistä toimenpiteistä ja on riittävästi koulutettu hoitamaan infuusioon liittyviä haittavaikutuksia ja lääketieteellisiä (mitkä hoitava lääkäri tai infuusioista vastaava sairaanhoitaja arvioi).

### Läketieteelliset edellytykset

- Potilaan tulee **kyetä fyysisesti ja henkisesti** saamaan infuusioita kotona. Hoitava lääkäri antaa suosituksen Fabrazyme-infuusioiden kotona antamisesta.
- Potilaalle **onnistuu laskimokanyylin laitto tai hänelle on asennettu keskuslaskimokatetri**, joka mahdollistaa riittävän infuusion antamisen.

## 3.2 Hoitava lääkäri

- Hoitava lääkäri on vastuussa kaikkien tarvittavien hallinnollisten toimien käynnistämisestä, joiden avulla muut asianomaiset (potilas ja/tai huoltaja/hoitaja, infuusioista vastaava sairaanhoitaja, apteekki) voivat toimia.
- Hoitava lääkäri on vastuussa siitä, että potilaalle annetaan opas ”Opas Fabryn tautia sairastaville potilaille, jotka saavat Fabrazyme-infuusioita kotona” ja hoitopäiväkirja.
- Hoitava lääkäri on vastuussa annoksen ja infuusionopeuden määräämisestä. Potilaan kontrolloidummassa ympäristössä (esim. sairaalassa tai muussa hoitoympäristössä) sietämää Fabrazyme-infuusionopeutta ei saa muuttaa kotiympäristössä, ellei se ole potilaan turvallisuuden kannalta tarpeen. **Kaikki Fabrazyme-annostelun muutokset on kirjattava selvästi hoitopäiväkirjaan** (liite 1).
- **Kotihoidon järjestäminen on hoitavan lääkärin vastuulla.** Koti-infuusio-opas annetaan potilaalle vain, jos hoitava lääkäri on päättänyt, että potilas soveltuu koti-infuusiohoitoon. Hoitavan lääkärin vastuulla on varmistaa lääkkeen turvallinen antaminen potilaalle, jotta lääkitysvirheitä ja yliherkkyyksireaktioilta vältytään. Hoitava lääkäri varmistaa ja dokumentoi hoidon järjestelyt.
- Mikäli sairaalaympäristössä tai muussa hoitoympäristössä on potilaalle annettu infuusioita edeltävää lääkitystä (esim. antihistamiineja, parasetamolia, ibuprofeenia, kortikosteroideja), tulee niitä määrätä myös kotihoitoon ja tämä esilääkitys on kuvattava hoitopäiväkirjassa. Esilääkitystä ei saa muuttaa kotiympäristössä, ellei hoitava lääkäri niin pääätä lääketieteellisin perustein.
- Potilaalla on oltava saatavilla ensiapuhoito ja -välineet, mikä on mainittava hoitopäiväkirjassa.
- Hoitavan lääkärin täytyy varmistaa, että potilas voi saada nopeasti ja luotettavasti yhteyttä hoitohenkilökuntaan hätätilanteissa, joissa tarvitaan välitöntä hoitoa.
- **Haittavaikutusten ilmaantuessa potilaiden on välittömästi otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai hänen sijaiseensa.** Seuraavat infuusiot voidaan joutua antamaan sairaalassa tai muussa hoitoympäristössä hoitavan lääkärin tai hänen sijaisensa harkinnan mukaan.
- **Koti-infuusioita saavan potilaan sairauden säännöllinen seuranta** on hoitavan lääkärin vastuulla.
- **Asianmukainen infuusion ajoitus ja seuranta** ovat hoitavan lääkärin ja infuusioista vastaavan sairaanhoitajan vastuulla.

### 3.3 Apteekki ja infuusion antamisessa tarvittavat välineet

Hoito ja kaikki tarvittavat välineet toimitetaan paikallisten järjestelyjen ja määräysten mukaisesti.

### 3.4 Infuusioista vastaava sairaanhoitaja

- Infuusioista vastaava sairaanhoitaja **koordinoi** kotona annettavan hoidon järjestämistä hoitavan lääkärin ja potilaan ja/tai huoltajan/hoitajan kanssa ja arvioi hoitavan lääkärin, potilaan ja/tai huoltajan/hoitajan kanssa kotona tarvittavan tuen tason.
- Infuusioista vastaava sairaanhoitaja on **pätevä laskimoinfuusioiden antamisessa** ja on saanut koulutusta Fabrazyme-infuusioiden antamisesta ja mahdollisista haittavaikutuksista (myös vakavista haittavaikutuksista, kuten anafylaktoidisista reaktioista) sekä tarvittavista toimenpiteistä, jos sellaisia ilmenee.
- Infuusioista vastaava sairaanhoitaja **seuraa määrättyä** Fabrazyme-**infuusion valmistelu- ja antotapaa** tämän oppaan ohjeiden mukaisesti.
- Infuusioista vastaava sairaanhoitaja seuraa määrättyä Fabrazyme-infuusion annosta ja infuusionopeutta hoitopäiväkirjan (liite 1) ohjeiden mukaisesti.
- Infuusioista vastaava sairaanhoitaja **kirjaa jokaisen Fabrazyme-infuusion hoitopäiväkirjaan** (liite 1).
- **Asianmukainen infuusion ajoitus ja seuranta** ovat hoitavan lääkärin ja infuusioista vastaavan sairaanhoitajan vastuulla.
- Infuusioista vastaava sairaanhoitaja **keskeyttää infuusion ja soittaa hoitavalle lääkärille ja/tai maakohtaiseen hoitopäiväkirjassa annettuun hätänumeroon, mikäli potilaalla ilmenee infuusion liittyvä haittavaikutus. Hoitavalle lääkärille ja/tai maakohtaiseen hätänumeroon on soitettava myös, jos haittavaikutus ilmenee lyhyen ajan kuluessa infuusion päättymisestä. Kaikki ilmenneet haittavaikutukset on kirjattava hoitopäiväkirjaan (liite 1).**

## 3.5 Esilääkitys ja ensiapuhoito

- **Asianmukaista esilääkitystä on annettava potilaskohtaisen määräyksen mukaisesti.** Sairaalassa tai muussa hoitoympäristössä annettua esilääkitystä ei saa muuttaa kotiympäristössä, ellei hoitava lääkäri niin päättää lääketieteellisin perustein.
- **Saatavilla on oltava lääkkeitä mahdollista hätätilannetta varten.** Hoitavan lääkärin on koulutettava potilas ja/tai huoltaja/hoitajat käyttämään hätätilannelääkitystä tarvittaessa.
- **Mikäli potilaalla ilmenee haittavaikutus, kuten yliherkkyysoireet, infuusion aikana tai lyhyen ajan kuluessa sen päättymisestä, infuusio on keskeytettävä välittömästi ja hoitavalle lääkärille tai hänen sijaiselleen on soitettava ja pyydyttävä neuvoja.** Seuraavat infuusiot joudutaan ehkä antamaan sairaalassa tai muussa hoitoympäristössä. Hoitavaa lääkärinä pyydetään ilmoittamaan kaikki haittavaikutukset, myös lääkitysvirheet, Sanofin lääketurvayksikölle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (ilmoittamisohjeet on annettu kohdassa 7, Haittavaikutusten raportointi).

## 3.6 Hoitopäiväkirja

- Hoitopäiväkirja toimii **viestintävälineenä** kaikille Fabrazyme-koti-infuusiohoidossa mukana oleville.
- **Infuusioista vastaava sairaanhoitaja/potilas/hoitaja/huoltaja kirjaa hoitopäiväkirjaan aloitushaastattelun löydökset ja toimenpiteet sekä kaikki tarpeelliset tiedot seuraavilta käynneiltä.**
- **Yhteyshenkilöluettelo** on ilmoitettava hoitopäiväkirjassa ja sen on oltava potilaan ja/tai huoltajan/hoitajan ja infuusioista vastaavan sairaanhoitajan saatavilla potilaan kotona.
- Hoitopäiväkirja **on pidettävä potilaan kotona** ja infuusioista vastaavan sairaanhoitajan/potilaan/hoitajan/huoltajan on päivitettävä sitä aina, kun Fabrazyme-infuusio annetaan.
- Potilaan **on otettava hoitopäiväkirja mukaan sairaalaan jokaiselle käynnille** ja tuotava se sen jälkeen takaisin kotiin.
- **Hoitava lääkäri kertoo hoitopäiväkirjassa selkeästi annoksen ja sekoitetun injektio-liuoksen määrän sekä infuusionopeuden ja kaikki niiden muutokset.** Hoitava lääkäri kertoo hoitopäiväkirjassa selkeästi mitä on tehtävä ja mitä lääkkeitä on annettava, jos potilaalla ilmenee infuusioon liittyvä vakava haittavaikutus. Näiden ohjeiden on oltava ensiapuhoitokäytäntöjen mukaisia. Hoitavan lääkärin ja maakohtaisen hätänumeron yhteystiedot on kirjattava hoitopäiväkirjaan (liite 1).



# 4. KOULUTUS FABRAZYME- INFUUSION VALMISTUKSESTA JA ANTAMISESTA

Kotihoidon aloitusohjeet annetaan sairaalassa ja keskustellaan infuusiosta vastaavan sairaanhoitajan tuen tarvittavasta määrästä ja siitä sovitaan hoitavan lääkärin ja potilaan ja/tai huoltajan/hoitajan kesken.

Hoitava lääkäri on vastuussa koti-infuusioiden järjestämisestä ja hänen on hyväksyttävä koti-infuusiotoimenpide.

Infuusioista vastaava sairaanhoitaja suorittaa koko toimenpiteen ensimmäisinä infuusiokertoina potilaan kotona. Sen jälkeen, mikäli potilas haluaa suorittaa toimenpiteen itse tai huoltajan/hoitajan avustuksella, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- **Potilas ja/tai huoltaja/hoitaja saavat riittävän koulutuksen infuusioista vastaavalta sairaanhoitajalta infuusion valmistamisesta ja antamisesta.** Infuusioista vastaava sairaanhoitaja selittää ja esittää koko infuusiotoimenpiteen potilaalle ja/tai huoltajalle/hoitajalle, sisältäen ohjeet käsihygieniasta, oikeanlaisesta desinfioinnista ja aseptisestä käsittelystä infuusion valmistuksessa.
- Seuraavilla käynneillä **infuusioista vastaava sairaanhoitaja on valmiina auttamaan tarvittaessa, kunnes potilas ja/tai huoltaja/hoitaja ovat luottavaisia koko infuusiotoimenpiteen suhteen.**
- Valmistettaessa ja annettaessa Fabrazyme-infuusioita Fabrazyme-valmisteyhteenvedossa sekä tämän asiakirjan **kohdassa 5 "Fabrazyme-infuusioiden antaminen", kuvattuja toimintatapoja on noudatettava**, ja jokainen Fabrazyme-infuusio on kirjattava hoitopäiväkirjaan (liite 1).

- Jos potilas/huoltaja/hoitaja on opetellut antamaan infuusion itse, infuusio on annettava aina sellaisen aikuisen läsnä ollessa, joka tietää infuusiotoimenpiteistä ja on riittävästi koulutettu hoitamaan infuusioon liittyviä haittavaikutuksia ja lääkitysvirheitä (mitkä hoitava lääkäri tai infuusioista vastaava sairaanhoitaja arvioi).
- Mikäli potilaalla ilmenee jokin infuusioon liittyvä haittavaikutus, infuusio on keskeytettävä välittömästi ja potilaan tai hoitajien on soitettava hoitavalle lääkärille tai hänen sijaiselleen. Häätötilanneyhteystiedot löytyvät hoitopäiväkirjasta (liite 1). Samaa menettelyä on noudatettava, jos infuusioon liittyvä haittavaikutus ilmenee vasta jonkin ajan kuluttua infuusion päättymisen jälkeen.

## 5. FABRAZYME-INFUUSION VALMISTUS JA ANTAMINEN

Ohjeita lääkkeen sekoittamisesta, laimentamisesta ja antamisesta löytyy valmisteyhteenvedosta. Tarkemmat ohjeet on annettu tässä kohdassa.

### 5.1 Lääkärin määräys

Hoitava lääkäri määrää Fabrazyme-annoksen, tarvittavan sekoitetun määrän, infuusionopeuden, esilääkityksen, ensiapulääkityksen sekä kaikki näiden muutokset. Määräys on kirjattava hoitopäiväkirjaan (liite 1). Kaikki määräyksen muutokset (annokseen tai infuusionopeuteen) on kirjattava hoitopäiväkirjaan.

## 5.2 Tarvikkeet

Sairaala/apteekki/kotisairaanhoido toimittaa injektiopullot potilaalle tai kolmannelle osapuolelle lääkemääräyksen perusteella:

- Fabrazyme-injektiopullot (5 tai 35 mg / injektiopullo)  
(säilytettävä puhtaassa jääkaapissa +2...+8 °C:n lämpötilassa)
- injektionesteisiin käytettävä steriili vesi Fabrazyme-valmisteen käyttövalmiiksi valmistamiseen
- 0,9-prosenttinen NaCl-liuos, 2 x 250 ml laskimonsisäiseen antoon
- 0,9-prosenttinen NaCl-liuos, 2 x 50 ml infuusioletkun huuhtelemiseen ennen infuusiota ja infuusion jälkeen
- 0,5-prosenttista klorheksidiiniä 70-prosenttisessa alkoholissa (desinfointiliuos)
- tarvittava määrä 2 ml:n, 10 ml:n ja 50 ml:n ruiskuja Fabrazyme-annoksen mukaan
- 3 x steriiliä neulaa (esim. 21 G, 1½" (vihreä))
- 1 x laskimokanyyli
- letkunsisäinen vähän proteiinia sitova 0,2 mikronin suodatin
- infuusionantosetti (infuusioletku)
- mikrohuokosteippiä
- steriilejä ihonpuhdistuspyyhkeitä
- jäteastia neuloille
- käsiinpesuaine
- kiristysside (staassi)
- lisätarvikkeet keskuslaskimokatetria käytettäessä: hepariini, 0,9-prosenttinen NaCl-liuos, neuloja, ruiskuja, sidetaitospakkaus, steriilit käsineet, tartuntaneula
- esilääkitys (tarvittaessa)
- ensiapuläkkeet (hoitopäiväkirjan mukaan).

## 5.3 Valmistelut

**HUOMAUTUS:** Käyttöohjeet (käyttöön valmistus, laimentaminen ja lääkkeen anto) löytyvät valmisteyhteenvedosta. Tarkempi kuvaus on annettu tässä osassa.

1. Valmistele puhtas työskentelyalue ja aseta tarvikkeet sille.
2. Fabrazyme-injektiopullot on poistettava jääkaapista noin 30 minuuttia ennen valmistusta, jotta ne saavuttavat huoneenlämpötilan.
3. Tarkista injektiopullopakkauksen pohjaan painettu viimeinen käyttöpäivä (älä käytä Fabrazyme-valmistetta merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen).
4. Tarkista, että saamiesi injektiopullojen määrä on oikea.
5. Ota esille vain yhteen infuusion tarvittava injektiopullomäärä.

**Huomautus:** valmisteyhteenvedossa kuvattuja säilytysohjeita on noudatettava.



5.3 Vaihe 1: Tarvikkeiden valmistelu

## 5.4 Fabrazyme-jauheen liuotus

1. Poista napsautuskorkki Fabrazyme-injektiopullost.
2. Desinfioi Fabrazyme-injektiopullon kumitulppa klorheksidiinillä ja anna sen kuivua.
3. Avaa injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä sisältävä injektiopullo.
4. Ota tarvittava määrä (ml) steriiliä vettä ruiskuun.

*Sekoita 35 mg:n injektiopulloihin 7,2 ml injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä.*

*Sekoita 5 mg:n injektiopulloihin 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä.*

5. Vältä injektionesteisiin käytettävän veden voimakasta ruiskuttamista ruiskusta jauheeseen, jottei se aiheuta vaahtoa. Injektionesteisiin käytettävä vesi lisätään tipoitain injektiopulloon. Pyöritä ja kallista injektiopulloa varovasti. Älä käännä injektiopulloa ylösalaisin, älä kieputa äläkä ravista sitä.
6. Toista toimenpide useampien Fabrazyme-injektiopullojen kohdalla tarvittaessa.
7. Sekoituksen jälkeen voi tulla näkyviin pieniä kuplia.
8. Anna liuoksen seistä muutaman minuutin ajan, jotta kuplat ehtivät hävitä ja jotta jauhe liukenee täysin.
9. Kun Fabrazyme-injektio-liuos on valmis, se on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Käyttövalmiin liuoksen pitää olla kirkasta, väritöntä nestettä, jossa ei ole vierasta ainetta. Koska kyseessä on proteiiniliuos, vähäistä hiutaleista saosta/ sameutta (ohuita läpikuultavia säikeitä) voi ajoittain esiintyä laimennuksen jälkeen.
10. Jos huomaat liuoksessa hiukkasia tai värimuutoksia, älä käytä valmistetta, vaan ota yhteyttä infusioista vastaavaan sairaanhoitajaan ja/tai hoitavaan lääkäriin.
11. On suositeltavaa laimentaa injektio-liuos välittömästi Fabrazyme-jauheen liuotuksen jälkeen, jotta vähennetään proteiinihiukkasten muodostumista liuotuksen ja laimennoksen välillä.
12. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



**5.4 Vaihe 2:** Desinfioi injektiopullo



**5.4 Vaihe 4:** Vedä tarvittava määrä steriiliä vettä ruiskuun



**5.4 Vaihe 5:** Vältä injektionesteisiin käytettävän veden voimakasta ruiskuttamista

## 5.5 Laimentaminen

1. Desinfioi yhden tai kahden 0,9-prosenttisen NaCl-liuos pussin korkki/suuaukko klorheksidiinillä ja anna sen kuivua.
2. Käyttövalmiin Fabrazyme-injektio-liuoksen määrän täytyy olla sama kuin hoitopäiväkirjassa määrätyn määrän (liite 1).
3. Työnnä neula infusio pussin korkin läpi ja ota pussista hitaasti 0,9-prosenttista NaCl-liuosta sama määrä, joka vastaa lisättävän käyttövalmiin Fabrazyme-injektio-liuoksen määrää.

*Jos esimerkiksi käyttövalmiin injektio-liuoksen määrätty määrä on 14 ml, ota 14 ml (2 x 7 ml) NaCl -liuosta pois pussista. Älä koskaan ota enempää kuin puolet NaCl-liuos pussin sisällöstä, jotta ainakin puolet laimennetusta liuksesta on NaCl-liuosta.*



**5.5 Vaihe 3:** Ota pussista hitaasti 0,9-prosenttista NaCl-liuosta sama määrä, joka vastaa käyttövalmiin Fabrazyme-injektio-liuoksen määrää

4. Poista ilma infuusiopussista vetämällä 50 ml ilmaa ruiskuun.
5. Ota tarvittava määrä käyttövalmista injektiooliuosta hitaasti injektiopullosta ruiskuun.  
*Injektiooliuos ei saa sisältää vaahtoa.*
6. Injektoi Fabrazyme-injektiooliuos varovasti 0,9-prosenttista NaCl-liuosta sisältävään pussiin.
7. Sekoita saatu Fabrazyme-infusiooliuos huolellisesti kääntämällä infuusiopussia ylösalaisin tai hieromalla sitä kevyesti. Älä ravista tai sekoita infuusiopussia voimakkaasti.
8. Laimennettu infusiooliuos on suodatettava letkunsisäisen, vähän proteiinia sitovan 0,2 mikronin suodattimen läpi antamisen aikana.



**5.5 Vaihe 5:** Ota tarvittava määrä käyttövalmista injektiooliuosta hitaasti injektiopullosta ruiskuun

## 5.6 Infusioletkun täyttäminen

1. Poista infusiojärjestelmä pakkauksesta ja sulje se rullasulkimella. Kytke letkun sisäinen suodatin infusioletkuun.
2. Yhdistä infusiojärjestelmä 0,9-prosenttisen NaCl-liuoksen pussiin, jossa ei ole Fabrazyme-valmistetta, ja täytä infusiojärjestelmä pitelemällä tippakammiota ylösalaisin ja avaamalla suljin.
3. Täytä koko järjestelmä, poista mahdollisesti esiintyvät ilmakuplat ja sulje rullasuljin.
4. Kytke Fabrazyme-liuoksen sisältävä infuusiopussi y-järjestelmään. Pidä suljin suljettuna.



**5.5 Vaihe 5:** Käyttövalmiissa injektiooliuksessa ei saa olla vaahtoa

## 5.7 Neulan työntäminen laskimoon

Jos potilas/huoltaja/hoitaja antaa infuusion itse, läsnä olevan aikuisen on oltava koulutettu (infuusioista vastaavan sairaanhoitajan, hoitavan lääkärin tai lääkärin sijaisen toimesta) neulanpistotekniikoista.

1. Varmista, että lähellä roikkuu teippiä käyttövalmiina ja että infusiojärjestelmän käynnistys on käden ulottuvilla. Aseta klorheksidiiniliuos ja sideharsotaitokset lähelle.
2. Poista laskimokanyyli pakkauksesta.
3. Pyydä potilasta istumaan ja aseta hänen toinen käsivartensa pöydälle (mielellään puhtaalle liinalle).
4. Aseta kiristyside (staassi) ja desinfioi alue, mihin neula asetetaan, ja anna alueen kuivua.
5. Venytä ihoa, varmista että kanyylin neulan aukko osoittaa ylöspäin ja työnnä kanyyli ihon läpi loivassa kulmassa niin pitkälle, että neulan lisäksi myös kanyylin muovinen kärki on laskimossa ja tippakammioon tulee verta.

6. Vedä neulaa taaksepäin pitäen kanyylin muovinen kärki suoneissa, ja liu'uta sitten kanyylin loppuosa suoneen. Vedä kanyylin neulaosa pois pitämällä kiinni kanyylin siivekkeistä.
7. Löysää kiristyssidettä ja teippaa kanyyli paikoilleen sideharsotaitoksen ja kiinnityslaastarin avulla. Yhdistä infuusioletku, jossa on suodatin, kanyyliin.
8. Säädä infuusionopeutta määräyksen mukaan (hoitopäiväkirja, liite 1) ja avaa venttiili. Pyydä potilasta istumaan ja rentoutumaan infuusion ajan.

## 5.8 Antaminen

- Mikrobiologisista syistä tuote on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytys ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. 0,9-prosenttisella NaCl-liuoksella laimennetun valmisteen kemiallinen vakaus säilyy enintään 24 tuntia, jos sitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna.
- Hoitava lääkäri määrää Fabrazyme-annoksen suuruuden, infuusionopeuden sekä kaikki niihin tehtävät muutokset. Hoitoa ei saa muuttaa kotiympäristössä, ellei hoitava lääkäri niin päättää lääketieteellisin perustein.
- Kun Fabrazyme-infuusio on annettu, infuusiojärjestelmä huuhdellaan 0,9-prosenttisellä NaCl-liuoksella samalla infuusionopeudella ja tämän jälkeen kanyyli poistetaan.

## 5.9 Fabrazyme-infuusion valmistelu, kun potilaalla on keskuslaskimokatetri

Kun potilaalla on keskuslaskimokatetri Fabrazyme-valmisteen antamista varten, infuusioista vastaava sairaanhoitaja näyttää potilaalle ja/tai huoltajalle/hoitajalle, miten laitetta hoidetaan, ellei sitä ole jo näytetty sairaalassa annettujen infuusioiden yhteydessä.

Keskuslaskimokatetrin asianmukaiseen kotisairaanhoidoon kuuluu säännöllinen huuhtelu hepariinilla, mikä estää hyytymistä, sekä steriilin tekniikan käyttäminen, jotta laite pysyy infektiotona.

Potilaalle ja/tai hoitajille on kerrottava seuraavista tarpeellisista toimituksista:

- Kun keskuslaskimokatetria käytetään, peitä se läpinäkyvällä tukkivalla sidetaitoksella. Sidetaitosta ei tarvita, kun laitetta ei käytetä.
- Huuhtelee 5 ml:lla 0,9-prosenttista NaCl-liuosta ennen käyttöä ja käytön jälkeen.
- Huuhtelee 5 ml:lla hepariinia (100 U/ml) aina käytön jälkeen.

## 6. FABRAZYME- VALMISTEEN TURVALLI- SUUSTIEDOT

Katso valmisteyhteenvedon kohdasta 4 täydelliset Fabrazyme-valmisteen turvallisuustiedot.

## 7. HAITTA- VAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

Haittatapahtumaksi määritellään kaikki lääkevalmistetta saavan potilaan odottamattomat fyysiset, psyykkiset tai käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset, joilla ei välttämättä ole kausaalista suhdetta tähän hoitoon. Vakava haittatapahtuma tarkoittaa tapahtumaa, jolla on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:

- Aiheuttaa kuoleman
- On henkeä uhkaava (kaikki tapahtumat, joissa potilaalla oli kuolemanvaara tapahtuman aikana; ei viittaa tapahtumaan, joka teoreettisesti olisi saattanut aiheuttaa kuoleman, jos se olisi ollut vaikeampi)
- Vaati sairaalahoitoa tai pidentää jo alkanutta sairaalassa oloa
- Aiheuttaa pysyvän tai merkittävän vaman/kyvyttömyyden (kaikki haittatapahtumat, jotka aiheuttavat merkittävän häiriön henkilön kyvyssä elää normaalia elämää)
- On parantumaton poikkeavuus/syntymävika
- On tärkeä lääketieteellinen tapahtuma (kaikki tapahtumat, jotka lääketieteellisesti arvioituna voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle ja saattavat edellyttää lääketieteellistä väliintuloa estämään jokin yllä luetelluista tilanteista).

Sekä vakavien että muiden kuin vakavien haittavaikutusten kohdalla täytävä haittavaikutuslomake (liitteet 10.2 ja 10.3) ja raportoi se:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai ota yhteyttä Sanofin lääketurvayksikköön sähköpostitse

[pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com) tai puhelimitse 0201 200 368.

Jos potilas havaitsee, että lääkkeen valmistuksessa ja/tai annostelussa tehtiin virhe, potilasta tai infuusiosta vastaavan sairaanhoitajan täytyy ilmoittaa asiasta hoitavalle lääkärille, jotta tämä voi päättää tarvittavat toimet. Hoitavaa lääkärinä pyydetään ilmoittamaan kaikki lääkitysvirheet spontaaneina raporteina Sanofin lääketurvayksikköön.

## 8. MUUTA TIETOA

Katso valmisteyhteenvedosta tiedot Fabrazyme-valmisteen käyttöaiheesta ja lisätiedot hyväksytystä käytöstä. Muita yksityiskohtaisia tietoja Fabrazyme-valmisteesta on saatavilla seuraavassa verkkosivustossa: Euroopan lääkevirasto (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>).



## 9. VIITTEET

---

- [1] Cousins A, Lee P, Rorman D, et al (2008) Home-based infusion therapy for patients with Fabry disease. *Br J Nurs* 17:653-7
- [2] Hughes DA, Milligan A, Mehta A (2007) Home therapy for lysosomal storage disorders. *Br J Nurs* 16:1384, 6-9
- [3] Parini R, Pozzi K, Di Mauro S, et al (2010) Intravenous enzyme replacement therapy: hospital vs home. *Br J Nurs* 19:892-4, 6-8
- [4] Banikazemi M, Bultas J, Waldek S, et al (2007) Agalsidase-beta therapy for advanced Fabry disease: a randomized trial. *Ann Intern Med* 146:77-86
- [5] Eng CM, Guffon N, Wilcox WR, et al (2001) Safety and efficacy of recombinant human alpha-galactosidase A--replacement therapy in Fabry's disease. *N Engl J Med* 345:9-16
- [6] Germain DP, Waldek S, Banikazemi M, et al (2007) Sustained, long-term renal stabilization after 54 months of agalsidase beta therapy in patients with Fabry disease. *J Am Soc Nephrol* 18:1547-57

## 10. LIITTEET

---

- 10.1 Hoitopäiväkirja
- 10.2 Entsyymikorvaushoidon kohdennettu seurantalomake
- 10.3 Haittavaikutuslomake

## Liite 10.1

Fabrazyme-koti-infuusion hoitopäiväkirja

Yhteystiedot (hoitava lääkäri täyttää)

Hätänumero:
-------------

Potilas	
Nimi:	
Syntymäaika:	
Osoite:	
Postinumero/ kaupunki:	
Puhelin:	

Potilaan hoitaja/huoltaja	
Nimi:	
Osoite:	
Postinumero/ kaupunki:	
Puhelin:	

Apteekki	
Nimi:	
Osoite:	
Postinumero/ kaupunki:	
Puhelin:	

Hoitava lääkäri	
Nimi:	
Sairaala:	
Osoite:	
Postinumero/ kaupunki:	
Puhelin:	
Hätänumero	

Sairaanhoitaja	
Nimi:	
Toimipaikka:	
Osoite:	
Postinumero/ kaupunki:	
Puhelin:	

## Antotiedot (hoitava lääkäri täyttää)

Fabrazyme-valmisteen käyttö aloitettiin:	Päivämäärä (pp-kk-vvvv):
Ensimmäinen koti-infuusio:	Päivämäärä (pp-kk-vvvv):

Fabrazyme-annosaikataulu	
Annos:	
Tiheys:	
Infuusionopeus:	
Tarvittava käyttövalmiin injektioiuoksen määrä (ml):	
Kokonaismäärä infuusiopussissa (ml):	
Esilääkitys: (tarvittaessa)	
Fabrazyme-koti-infuusion syyt:	
Aloitushaastattelun löydökset ja toimenpiteet:	
Ilmoita infuusioista vastaavan sairaanhoitajan antama tuki kotona:	

Tarvittavat toimet vakavan infuusion liittyvän reaktion ilmetessä  
(hoitava lääkäri täyttää)

### 1. Lopeta infuusio

### 2. Soita kansalliseen hätänumeroon

Puhelinnumero:

### 3. Soita hoitavalle lääkärille

Puhelinnumero:

Puhelinnumero (24 h):

Lääkärin nimi:

Toimipaikan nimi:

Osoite:

### 4. Ensiapulääkkeet

Lääkkeet ja annokset:

### 5. Potilaan yhteyshenkilö hätätilanteessa

Nimi:

Puhelinnumero:

## Tämä lomake on täytettävä jokaisesta infuusiotapahtumasta

- Potilaalle ja/tai huoltajalle/hoitajalle on ilmoitettu Fabrazyme-koti-infuusioihin liittyvistä vaaroista, ja heille on annettu tarvittavaa koulutusta ensiapulääkkeiden käytöstä.
- Mikäli potilaalla ilmenee infuusioon liittyvä reaktio, **infuusio on keskeytettävä välittömästi**.
- Tarpeelliset toimenpiteet vakavan infuusioon liittyvän reaktion ilmetessä, **sisältäen hätätilanneyhteyshenkilön tiedot**, on kuvattu hoitopäiväkirjassa. Nämä tiedot on pidettävä saatavilla infuusion annon aikana.

Annos	
Tarvittava käyttövalmiin injektioiuoksen määrä (ml):	
Käytettyjen injektioipullojen määrä:	5 mg:n injektioipullot:
	35 mg:n injektioipullot:
Infuusion annon kesto:	
Antonopeus:	
Infuusioon liittyvät ongelmat/huomautukset (mukaan lukien infuusioon liittyvät reaktiot, suoritettut toimenpiteet ja tulos):	
Potilaan yleinen terveydentila – kuvaa kaikki uudet terveysongelmat, joita sinulla parhaillaan ilmenee ennen infuusiota, jos sellaisia on:	

Infuusiosta vastaavan henkilön nimi	
Infuusiopäivämäärä:	Päivämäärä (pp-kk-vvvv):
Sairaanhoitaja:	
Hoitaja/huoltaja (jos eri kuin yllä):	

## Liite 10.2

### Entsyymikorvaushoidon kohdennettu seurantalomake

Spontaanisti ilmoitettujen potilaskohtaisten turvallisuustietojen raportointilomakkeen kohtaan

**"Epäilty lääke / lääkinnällinen laite / rokote"** on kerättävä seuraavat tiedot:

- antoaikataulu
- viimeisen annoksen päivämäärä (ennen tapahtumaa).

Spontaanisti ilmoitettujen potilaskohtaisten turvallisuustietojen raportointilomakkeen kohtaan

**"Tapauksen kuvaus"** on kerättävä seuraavat tiedot:

**Oliko kyseessä infuusion liittyvä reaktio? Jos kyllä, kirjataan seuraavat tiedot:**

Miten pian infuusion aloittamisen jälkeen reaktio ilmaantui?	(aika reaktion ilmaantumiseen)
Miten vaikea se oli?	(lievä, keskivaikea vai vaikea)
Annettiinko jotakin korjaavaa hoitoa?	
Havaittiinko infuusion aikana jokin lääkitysvirhe, joka voisi selittää tapahtuman ilmenemisen?	

**Liittyikö haittatapahtuma kotona annettuun infuusion? Jos kyllä, kirjataan seuraavat tiedot:**

Milloin potilaalla aloitettiin koti-infusiohoito?	
Montako koti-infuusiota potilas ehti suunnilleen saada ennen tätä haittatapahtumaa?	
Ilmenikö potilaalla missään vaiheessa samankaltaista haittatapahtumaa, kun hän sai infuusioita sairaalassa?	
Kuka antoi tähän tapahtumaan liittyvän koti-infuusion?	
Käytettiinkö koti-infuusion aikana letkunsisäistä 0,2 mikronin suodatinta?	

Jos kyseessä oli infuusioon liittyvä reaktio, otettiin näytteitä immunologisia tutkimuksia varten? Jos kyllä, kirjataan seuraavat tiedot:

Mitä laboratoriokokeita (jos mitään) määrättiin ja mitkä olivat niiden tulokset?	
Mitä immunologisia tutkimuksia (jos mitään) määrättiin ja mitkä olivat niiden tulokset?	
- Minä päivänä ja mihin kellonaikaan näyte otettiin?	
- Mitä tutkimuksia tarkalleen tehtiin?	

Spontaanisti ilmoitettujen potilaskohtaisten turvallisuustietojen raportointilomakkeen kohtaan ”Potilaan tämänhetkinen sairaus / anamneesi / riskitekijät” on kerättävä seuraavat tiedot:  
**Onko potilas saanut aiemmin muita entsyymikorvaushoitoja? Jos kyllä, ilmoitetaan:**

Valmisteen nimi	
Antotiheys	
Kokonaisannos	
Aloituspäivämäärä	
Lopetuspäivämäärä	
Syyt aiemman entsyymikorvaushoidon lopettamiseen (esim. vasta-aineiden muodostus tai vakava haittavaikutus)	

Spontaanisti ilmoitettujen potilaskohtaisten turvallisuustietojen raportointilomakkeen kohtaan ”Samanaikainen lääke / lääkinnällinen laite / rokote” on kerättävä seuraavat tiedot:  
**Annettiin ennen infuusiota esilääkitys? Jos kyllä, ilmoitetaan:**

Valmisteen nimi	(Kauppanimi/INN)
Annostus	(Yksikkö/antotiheys/määrä)
Päivämäärä, jolloin valmistetta ensimmäisen kerran annettiin ennen infuusiota	(Aloituspäivämäärä)
Päivämäärä, jolloin valmistetta annettiin viimeisen kerran ennen infuusiota (tai tieto siitä, että käyttö jatkuu edelleen)	(Lopetuspäivämäärä tai kesto)

## Liite 10.3

### Haittavaikutuslomake

#### Spontaanisti ilmoitettujen potilaskohtaisten turvallisuustietojen raportointilomake

Oranssi ruutu vain Sanofin käyttöön

1. Hallinnollista tietoa vain tytäryhtiölle/yhteistyökumppanille		2. Potilas	
Päivä, jona yhtiöön otettiin yhteyttä:		Asema/nimi:	
Päivä, jona tieto saapui paikalliseen lääketurvayksikköön:		Sukupuoli:	(M / N / Ei tiedossa)
Tapahtumamaa		Osoite:	
Sosiaalisen median kautta ilmoitettu tapaus:	(Kyllä/Ei)	Postinumero:	
Jos Kyllä, mikä sosiaalinen media on kyseessä?		Maa:	
Ensimmäinen ilmoitus vai seuranta		Puhelinnumero:	
Tunniste globaalissa turvallisuustietokannassa:		Sähköposti:	
Paikallinen viite, tunniste:		Syntymäaika:	
Tuotevirheen paikallinen tunniste:		Ikä tai ikäryhmä (reaktion ajankohtana):	
Tuotevirheen globaali tunniste:		Pituus, cm:	
		Paino, kg:	
		Rekisterin tunniste:	



3. Raporttija	
Etunimi:	
Sukunimi:	
Ammatti:	
Osoite:	
Postinumero:	
Maa:	
Puhelinnumero:	
Sähköposti:	
Jos alkuperäisen ilmoituksen teki kuluttaja, onko terveydenhuollon ammattilaisen yhteystietoja saatavilla?*	(Kyllä / Ei / Ei oleellinen)
Jos yhteydenotto terveydenhuollon ammattilaiseen edellyttää kyseisessä maassa potilaan suostumusta, onko potilas antanut suostumuksensa?*, **	(Kyllä / Ei / Ei oleellinen)
Lähetettiin lisätietopyyntö ilmoittajalle?	(Kyllä / Ei / Ei oleellinen)
Ilmoittaja ei pysty antamaan lisätietoa	(Tarkenna)
Ilmoittaja ei halua, että lääketurvayksikkö ottaa häneen yhteyttä	(Tarkenna)

\*Jos KYLLÄ, on pyrittävä ottamaan yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

\*\*Jos EI, terveydenhuollon ammattilaiseen ei oteta yhteyttä ja keskustelu dokumentoidaan.

## Liite 10.3

### Haittavaikutuslomake

4. Epäilty lääke / lääkinnällinen laite / rokote					
Kauppanimi/INN					
Käyttöaihe					
Annostus/yksikkö/antotiheys/määrä					
Eränumero ( <i>pakollinen; jos ei saatavilla, merkitään Ei saatavilla / jos ei mahdollista selvittää, merkitään Ei selvitetävissä</i> )					
Aloituspäivämäärä (pp.kk.vvvv)					
Lopetuspäivämäärä tai kesto (pp.kk.vvvv)					
Antoreitti					
Yhtiön valmiste (Kyllä/Ei)					
Perusrokote/Tehoste (rokote)					
Injektiokohta (rokote)					
Puoli (rokote)					

Onko lääkinnällinen laite saatavilla arviointia varten?	(Kyllä/Ei)
Ilmenikö ongelma lääkinnällisen laitteen ensimmäisellä vai myöhemmällä käyttökerralla?	(Kyllä/Ei)

**Jos kyseessä on yhtiön valmiste, jonka käyttö on poikennut paikallisesta valmisteyhteenvedosta:**

Onko tämä ollut tarkoituksellista?	(Kyllä / Ei / Ei tiedossa)
Kenen aloitteesta?	(Terveydenhuollon ammattilainen / kuluttaja / Ei tiedossa)
Oliko käytön tarkoitus terapeuttinen?	(Kyllä / Ei / Ei tiedossa)

**Kommentit**

(Lisätietoa: lääkemuoto, ruisku, kerta-annos, moniannos, säilytysolosuhteet):

--

**5. Samanaikainen lääke / lääkinnällinen laite / rokote**

Kauppanimi/INN					
Käyttöaihe					
Annostus/yksikkö/antotiheys/määrä					
Eränumero					
Aloituspäivämäärä (pp.kk.vvvv)					
Lopetuspäivämäärä tai kesto (pp.kk.vvvv)					
Antoreitti					
Yhtiön valmiste (Kyllä/Ei)					
Perusrokote/Tehoste (rokote)					
Injektiokohta (rokote)					
Puoli (rokote)					

**Kommentit**

(Lisätietoa: lääkemuoto, ruisku, kerta-annos, moniannos, säilytysolosuhteet):

--

6. Reaktion kuvaus					
Reaktio					
Alkamispäivämäärä (pp.kk.vvvv)					
Päättymispäivämäärä tai kesto (pp.kk.vvvv)					
Tieto toipumisesta					
Korjaava hoito					
Toimet, joihin ryhdyttiin					
Lievittyikö reaktio, kun valmisteeseen käyttö lopetettiin?					
Uusiutuiko reaktio, kun valmisteeseen käyttö aloitettiin uudelleen?					
Reaktion tyyppi (rokote)					
Tehottomuus / hoidon epäonnistuminen (rokote)					

7. Tapauksen kuvaus	
Oireet ja löydökset, mahdolliset syyt, eteneminen, hoidot, oleellinen anamneesi, tutkimukset, vaikeusaste	

8. Potilaan tämänhetkinen sairaus / anamneesi / riskitekijät	
Potilas itse (jos oleellinen tällä lomakkeella kuvattavan reaktion kannalta):	
Potilaan sukulaiset (jos oleellinen tällä lomakkeella kuvattavan reaktion kannalta):	

9. Aiemmat rokotteeseen liittyneet haittavaikutukset					
Valmisteiden nimi/lääkeryhmä					
Ilmenemispäivämäärä (pp.kk.vvvv)					
Reaktio					
Kesto					
Kommentit					

**10. Lisätutkimukset**

Tyyppi/tulokset (ilmoita yksikkö / liitä mukaan kopioita tarpeen mukaan; jos potilas kuoli, ilmoita, tehtiinkö ruumiinavaus ja mitä siinä todettiin)	
--	--

**11. Vakavuus**

Ei vakava		Vakava (valitse vähintään yksi seuraavista kriteereistä)	
Kuolema		Kuolinpäivä:	
Ruumiinavaus tehty	(Kyllä / Ei / Ei tiedossa)		
Henkeä uhkaava			
Lääketieteellisesti merkittävä (terveydenhuollon ammattilaisen arvion mukaan)			
Sairaalahoito tai sairaalahoidon pitkittyminen			
Sairalahoidon kesto:			
Pysyvä tai merkittävä toimintaesteisyys tai -kyvyttömyys			
Epäily tartunnanaiheuttajan leviämisestä			
Synnynnäinen epämuodostuma, synnynnäinen poikkeavuus			
Ilmoitettiinko reaktiosta lääkeviranomaiselle?	(Kyllä/Ei)		

**Nimi ja allekirjoitus**

--

Sanofi Oy  
puh: 0201 200 300, [www.sanofi.fi](http://www.sanofi.fi)

Riskienhallintamateriaali, versio 2, hyväksytty 7.7.2022