

VPRIV®

[Velaglukeras alfa]

VPRIV Infusion i hemmet

Handbok för läkare som behandlar patienter med Gauchers sjukdom

VIKTIG INFORMATION om minimering av risken för infusionsrelaterade reaktioner, inklusive överkänslighetsreaktioner

Innehåll

01 Syftet med den här guiden	3
02 Patientens lämplighet för infusion i hemmet med VPRIV	3
03 Utbildning av hemsjuksköterskan/patienten/vårdaren för administration	4
04 Säkerhetsinformation	5
05 Säkerhet- och akutplan	6

01. Syftet med den här guiden

I kombination med guiden för hemsjuksköterska/patient/vårdare är den här guiden avsedd att hjälpa den behandlande läkaren eller delegerad att förstärka följande viktiga information:

- Adekvat utbildning för patienter/hemsjuksköterskor/vårdare om korrekt administrering av VPRIV.
- Vikten av att utbilda patienter/hemsjuksköterskor eller vårdare om de associerade riskerna (infusionsrelaterade reaktioner **(IRR) inklusive överkänslighetsreaktioner**), möjliga komplikationer och hur man ska agera i en nödsituation.
- Påminner dig, den behandlande läkaren, om vikten av att kontinuerligt övervaka patienter som får VPRIV.
- Utbilda patienter/hemsjuksköterskor/vårdare, för att betona vikten av att upprätthålla Infusionsdagboken till patienter/hemsjuksköterskor/vårdare.

Läs produktresumén tillsammans med den här guiden.

02. Patientens lämplighet för infusion i hemmet med VPRIV

En del patienter med Gauchers sjukdom typ 1 som får behandling med VPRIV kan välja att få infusioner i hemmet. Beslutet att få infusionerna hemma ska fattas av patienten och den behandlande läkaren efter att patienten har fått

minst tre infusioner som har tolererats väl under medicinsk övervakning på ett sjukhus eller klinik för att säkerställa tillfredsställande tolereras av infusionerna.

Checklista för att fastställa patientens lämplighet innan infusion i hemmet påbörjas

Patienten har fått minst tre infusioner av VPRIV i rad på sjukhuset eller kliniken och tolererat dessa väl (inga infusionsrelaterade reaktioner).	☐
Patienten anses vara medicinskt stabil.	☐
Patienten följer infusionsschemat.	☐
Patienten samtycker till att få läkemedlet för infusion hemma.	☐
Hemsjuksköterskan, patienten och/eller vårdaren har fått utbildning om infusion i hemmet, riskerna i samband med detta, de eventuella komplikationerna och den medicinska hjälp som finns till hands i hemmet inklusive kontaktinformation vid ett nödläge.	☐
Hemsjuksköterskan, patienten och/eller vårdaren har fått adekvat utbildning för infusionen.	☐
Bekräfta att patientens hem är säkert (rent, hygieniskt, har förvaringsutrymme för läkemedel, akutläkemedel och annat material som behövs) och adekvat utrustad.	☐
Säkerställ att snabb och säker kommunikation är möjlig om problem uppstår.	☐
Se till att läkemedel för förbehandling och/eller behandling av IRR är förskrivna och lättillgängliga för att mildra eventuella nödsituationer om nödvändigt, och att patienten/vårdaren vet hur man använder läkemedel för förmedicinering och/eller behandling av allvarliga IRR vid behov.	☐
Hemsjuksköterskan, patienten och/eller vårdaren har mottagit utbildningsmaterial avsett för dem.	☐

Denna handbok är endast avsedd för läkare och används tillsammans med VPRIV produktresumé. Detta dokument har tagits fram av Takeda som en del av riskminimeringsåtgärderna för VPRIV*. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till

3 Läkemedelsverket (elektronisk blankett finns på www.lakemedelsverket.se).

SE_VPR_001 - 2.0 03/July-2025

03. Utbildning av hemsjuksköterskan/ patienten/vårdaren för administration

Administrering av läkemedlet

1. Innan hemsjuksköterskan eller patienten/vårdaren påbörjar administrering, säkerställ att området för beredning har rengjorts noggrant. Händerna ska tvättas och området ska hållas rent och bakteriefritt under tiden lösningen förbereds.
2. Hemsjuksköterskan/patienten/vårdaren ska säkerställa för varje injektionsflaska att utgångsdatum inte har passerat. Detta är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen (utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad).

VPRIV kräver beredning och spädning och är endast avsett för intravenös infusion. Det är endast avsett för engångsbruk och administreras genom ett filter på 0,2 eller 0,22 µm.

Aseptisk teknik måste användas.

Läkemedlet måste beredas enligt följande:

1. Antalet injektionsflaskor som ska beredas bestäms utifrån den enskilda patientens vikt och den förskrivna dosen
2. De injektionsflaskor som behövs tas ut ur kylskåpet. Varje injektionsflaska med 400 enheter bereds med 4,3 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

Storlek på injektionsflaska	Vatten för injektionsvätskor
400 enheter	4,3 ml

3. Vid beredning ska injektionsflaskorna blandas försiktigt. Injektionsflaskorna ska inte skakas. Varje injektionsflaska kommer att innehålla en extraherbar volym på 4,0 ml (100 enheter/ml).
4. Innan ytterligare spädning ska lösningen i injektionsflaskorna inspekteras visuellt. Lösningen ska vara klar till lätt opaliserande och färglös. Använd inte lösningen om den är missfärgad eller innehåller främmande partiklar.

Den beräknade volymen av läkemedlet extraheras från lämpliga antalet injektionsflaskor och den totala volym som krävs späds i 100 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för infusion. Den utspädda lösningen ska blandas försiktigt. Den ska inte skakas. Infusionen ska påbörjas inom 24 timmar från beredningstillfället.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administreringsförfarande

VPRIV är endast avsett för intravenös infusion och ska ges under en period av 60 minuter. Det ska inte injiceras tillsammans med andra läkemedel i samma infusions slang, eftersom kompatibiliteten i lösning med andra läkemedel inte har utvärderats. Den utspädda lösningen ska filtreras igenom ett infusionsfilter på 0,2 eller 0,22 µm med låg proteinbindning under administrering.

1. Anslut den intravenösa slangen till påsen med spädd läkemedel och grunda den intravenösa slangen med koksaltlösning för att tömma ut all luft.
2. Ställ in infusionshastigheten. Läkemedlet ska administreras under en period av 60 minuter.
3. Skapa intravenös access och anslut infusionssetet. Följ lokala/avdelningens riktlinjer för intravenöst införande och infusion av läkemedel.
4. Övervaka infusionen regelbundet för infusionsrelaterade reaktioner.
5. När infusionen är avslutad, spola slangen med koksaltlösning för att säkerställa att rester av läkemedlet som är kvar i slangen injiceras.
6. Ta bort venkatetern och kassera den i en avfallsbehållare för infektiöst material.

Hemsjuksköterskan/patienten/vårdaren måste dokumentera följande information i infusionsdagboken: datum, dos, administreringsväg, injektionsställe, tidpunkt då infusion påbörjades och avslutades samt patientens svar på infusionen.

04. Säkerhetsinformation

Övervaka patienten med avseende på infusionsrelaterade reaktioner (IRR), inklusive överkänslighet av allergisk typ

IRR definieras som alla biverkningar som inträffar inom 24 timmar efter påbörjad infusion med VPRIV.

Vissa patienter upplevde en allvarlig allergisk reaktion, med **andningssvårigheter, obehag i bröstet, illamående, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner)**, även en allergisk hudreaktion såsom nässelutslag, svåra utslag eller klåda kan förekomma.

De flesta biverkningarna, inklusive de allergiska reaktionerna, inträffade under infusionen eller strax efter. De vanligaste rapporterade symtomen på överkänslighet inkluderar **huvudvärk, yrsel, feber/förhöjd kroppstemperatur, ryggsmärta, ledvärk och trötthet samt högt blodtryck, dimsyn och kräkningar (mindre vanliga)**. Om patienten får en reaktion som tyder på överkänslighet ska han eller hon uppmanas att omedelbart meddela den förskrivande läkaren.

Instruera hemsjuksköterska/patient/vårdare om hur man hanterar infusionsrelaterade reaktioner

Om en allvarlig infusionsrelaterad reaktion inträffar, inklusive anafylaxi, ska infusionen omedelbart avbrytas om den inträffar under administreringen. Hantering av infusionsrelaterade reaktioner ska baseras på reaktionens allvarlighetsgrad, såsom att infusionshastigheten saktas ner, att behandla med läkemedel som antihistaminer, febernedsättande medel och/eller kortikosteroider, och/eller att behandlingen avbryts och återupptas i händelse av allvarliga infusionsrelaterade reaktioner med en förlängd infusionstid. Efterföljande infusioner kan behöva ske på sjukhus.

Om patienten tidigare har haft biverkningar under en infusion, överväg att förskriva antihistamin och/eller kortikosteroid före infusionen för att förhindra att en allergisk reaktion inträffar.

Betona behovet av att kommunicera eventuella händelser till dig, den behandlande läkaren.

I händelse av en infusionsrelaterad reaktion eller överkänslighet ska hemsjuksköterskan/vårdaren omedelbart avbryta infusionen och ringa/kontakta den behandlande läkaren med hjälp av den information som tillhandahålls i infusionsdagboken. Sådana händelser måste också dokumenteras i infusionsdagboken.

Infusionsdagboken ska innehålla den infusionsplan som fastställts av den behandlande läkaren samt dokumentation över de faktiska infusionerna som administrerats, inklusive patientens hälsotillstånd före, under och efter infusionen.

Detaljerad beskrivning av administreringsförfarandet

Administreringsförfarande, dosering och infusionshastighet måste inkluderas i infusionsdagboken. Bekräfta att hemsjuksköterskan/patienten/vårdaren förstår den administrativa logistiken för infusion i hemmet/självadministrering av VPRIV.

05. Säkerhet- och akutplan

Nödvändiga åtgärder vid allvarliga infusionsrelaterade reaktioner, överkänslighetsreaktioner och/ eller biverkningar:

[Behandlande läkare ger individuella instruktioner till hemsjuksköterskan/vårdaren nedan]

Påminn hemsjuksköterskan, patienten/vårdaren att:

1. Avbryta infusionen	☐
2. Ringa behandlande läkare:	☐
3. Följa individanpassade instruktioner enligt ovan	☐