

Replagal®

[agalsidas alfa]



Guide för patient/vårdare/ sjukvårdspersonal gällande självadministrering/infusion hemma av Replagal®

Den här guiden är avsedd för patienter som ordinerats Replagal® och deras vårdare samt sjukvårdspersonal som hjälper dem med självadministrering/infusion hemma. Läs denna guide noga innan du använder detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

Innehåll

01	Vad är den här guiden till för?	5	11	Vad man ska göra om biverkningar uppstår med Replagal®	22
02	Min information	6		Eventuella biverkningar av Replagal®	22
03	Vad är Replagal®?	7		Andra problem som kan uppstå vid självadministrering av Replagal®	22
	Hur kommer behandlingen att se ut?	7		Rapportera eventuella biverkningar eller problem	22
	Hur länge ska jag behandlas?	7	12	Infusionsdagbok	23
04	Viktiga saker att komma ihåg	8	13	För administrering av Replagal®	24
05	Handtvätt: bra teknik	10		Din rekommenderade dos	25
06	Förberedelse inför Replagal® självadministrering	11		Följ ditt infusionsschema	25
	Innan du börjar	11	14	Inlägg i infusionsdagboken	26
	Saker du behöver	12			
	Kontrollera Replagal®-flaskan/flaskorna	14			
	Gör i ordning din arbetsyta	15			
	Förbered infusionsstället	15			
07	Förbered infusionen	16			
	Förbered lösningen	16			
	Anslut infusionsslangen	17			
08	Administrera Replagal®-infusionen	18			
	Följ sjukvårdspersonalens instruktioner för infusion av Replagal®	18			
	Infusionen startar här	18			
	Efter infusionen	19			
09	Fyll i din infusionsdagbok	20			
10	Hantering av avfall	21			

Replagal®

[agalsidas alfa]

Den här guiden ersätter inte annat utbildningsmaterial som du kan ha fått från din behandlingsklinik eller Replagal®s bipacksedel. Läs även bipacksedeln noga.

- Spara denna guide. Du kan behöva läsa den igen, och den innehåller din infusionsdagbok som du ska fylla i efter varje infusion. Du ska ta med din infusionsdagbok varje gång du träffar ditt behandlingsteam.
- Fråga din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor.
- Tala med din läkare eller sjukvårdspersonal om du upplever några biverkningar, även sådana som inte anges i denna guide.

Förkortningar

EXP	Utgångsdatum
i.v.	Intravenöst (in i en ven)
mg	Milligram
ml	Milliliter

Vad är den här guiden till för?

Du har fått den här guiden eftersom din behandlande läkare har ordinerat Replagal® till dig som behandling för Fabrys sjukdom. Om dina första infusioner av Replagal® på kliniken har gått bra, kan du få ta dina infusioner hemma, för att underlätta för dig.

Beroende på din situation kan du få infundera läkemedlet själv (självadministrera) hemma efter att du eller din vårdare har fått lämplig utbildning. Den här guiden är utformad för att hjälpa dig eller din vårdare att självadministrera Replagal® hemma.

Observera att instruktionerna i den här guiden förutsätter att du infunderar Replagal® med ett intravenöst (i.v.; 'in i venen') dropp av standardmodell. Du kan dock få Replagal® på annat sätt, till exempel med en infusionspump. Följ din behandlingskliniks instruktioner och utbildning i båda fallen.

Denna guide är avsedd att:

- ✓ Komma ihåg att när du självadministrerar Replagal® hemma så måste du alltid ha en vårdare eller ansvarig vuxen med dig. Denna person ska kunna komma i kontakt med din läkare eller det lokala sjukhuset vid behov.
- ✓ Utbilda dig i rätt berednings- och administreringsteknik, såsom:
 - Hur man minskar risken för infektion genom att använda "aseptisk teknik" (medicinskt handhavande för att skydda patienter från farliga bakterier) innan du självadministrerar Replagal® hemma.
 - Hur man sätter in och fäster ett i.v.-nålset i din ven. Se till att du fått träna på detta med sjukvårdspersonal och att du är säker på stegen och tekniken innan du provar själv hemma.
- ✓ Påminna om att du måste använda den dos och infusionshastighet som din läkare har ordinerat när du självadministrerar Replagal® hemma och att du inte får ändra dessa om inte din läkare säger åt dig att göra det.

- ✓ Påminna om att du behöver plocka fram de läkemedel din läkare har skrivit ut för att minska risker eller hantera eventuella reaktioner relaterade till infusionen som kan uppstå. Du bör veta vad dessa läkemedel är till för, och när och hur du ska använda dem.
- ✓ Informera dig om tecken och symtom på möjliga reaktioner relaterade till din infusion och andra biverkningar av Replagal®, och veta vad du ska göra om dessa inträffar.
- ✓ Påminna dig om att det är viktigt att skriva ner detaljerad information om varje infusion i din infusionsdagbok, inklusive uppgifter om eventuella reaktioner eller biverkningar. Den här guiden inkluderar din infusionsdagbok. Förvara den på ett säkert sätt och ta alltid med den till dina läkarbesök så att du kan diskutera med din läkare eller behandlingsteam.

Din behandlande läkare kommer att bestämma om du kan välja att självadministrera Replagal® hemma. Börja inte självadministrering av Replagal® hemma förrän du har fått fullständiga instruktioner och samtycke till detta från din behandlingsklinik.

Observera att instruktionerna i den här guiden förutsätter att du infunderar Replagal® med ett i.v.-dropp av standardmodell. Du kan dock få Replagal® på annat sätt, till exempel med en infusionspump. Följ din behandlingskliniks instruktioner och utbildning i båda fallen.

Kom ihåg att det är mycket viktigt att hålla din infusionsdagbok uppdaterad med information om dina Replagal®-behandlingar. Det gör att din läkare får bättre överblick av din behandling och eventuella problem.

Min information

Var noga med att ange kontaktuppgifter för nödsituationer/utanför arbetstid om du skulle få problem vid Replagal®-behandling hemma och behöver hjälp.

Namn	
Telefonnummer	
Läkare	
Läkarens telefonnummer	
Läkarens mejl	
Behandlingsklinik	
Telefonnummer för nödsituationer /utanför arbetstid	
Ytterligare information	

Anteckningar:

Vad är Replagal®?

Den aktiva substansen i Replagal® är agalsidas alfa (1 mg/ml). Agalsidas alfa är ett mänskligt enzym (en typ av protein) som tillverkas genom att genen som gör detta enzym i mänskliga celler "kopplas på". Enzymet avlägsnas sedan från cellerna och omvandlas till Replagal®.

Replagal® används för att behandla såväl vuxna patienter som ungdomar och barn från 7 års ålder med en bekräftad diagnos på Fabrys sjukdom. Det används som långsiktig enzymsättningsbehandling när enzymet saknas i kroppen eller nivån av det är lägre än normalt, vilket är fallet vid Fabrys sjukdom.

Efter 6 månaders behandling minskade Replagal® signifikant smärtan hos patienterna jämfört med hos patienter som behandlats med placebo (overksam läkemedel). Replagal® har också visats minska förstörd hjärtmuskel hos Replagal®-behandlade patienter jämfört med placebobehandlade patienter. Dessa resultat tyder på att sjukdomssymtomen förbättras eller att sjukdomen blir stabil.

Hur kommer behandlingen att se ut?

Replagal® är ett flytande läkemedel som ges genom infusioner i en ven en gång varannan vecka. Varje infusion tar cirka 40 minuter.

Hur länge ska jag stå på behandling?

Fabrys sjukdom är ett kroniskt tillstånd som kan behandlas under hela ditt liv. Replagal® används för långsiktig enzymsättningsbehandling hos patienter med en bekräftad diagnos på Fabrys sjukdom. Det är viktigt att följa din läkares instruktioner och följa din behandlingsplan.

Anteckningar:

Viktiga saker att komma ihåg om Replagal®-behandling

ATT GÖRA

- ✓ Säkerställ att en vårdare eller ansvarig vuxen är med när du självadministrerar en Replagal®-infusion hemma. Denna person ska vara redo att kontakta din läkare eller närmaste sjukhus vid behov (se avsnittet "Vad man ska göra om biverkningar uppstår med Replagal®" i denna guide, som beskriver vad man ska göra om du mår dåligt under/efter infusionen).
- ✓ Använd alltid Replagal® exakt enligt din läkares anvisningar. Du måste följa den föreskrivna doseringen och infusionshastigheten.
- ✓ Ha de läkemedel som din läkare har ordinerat för att mildra reaktioner relaterade till infusionen till hands.
- ✓ Påminn dig själv eller din vårdare om tecken och symtom på reaktioner relaterade till infusionen och andra biverkningar av Replagal®. Hänvisa till bipacksedeln och avsnittet "Vad man ska göra om biverkningar uppstår med Replagal®" i denna guide. Du eller din vårdare ska rapportera alla biverkningar du får (se avsnittet "Vad du ska göra om biverkningar uppstår med Replagal®").
- ✓ Följ instruktionerna om hur lång tid före din infusion som Replagal® ska tas ur kylskåpet.
- ✓ Håll arbetsytan och utrustningen ren när du infunderar Replagal® hemma.
- ✓ Se till att dricka tillräckligt med vatten så att du inte är uttorkad innan du påbörjar din infusion.
- ✓ Sätt i fjärlsnålen, kanylen eller infusionsportens nål innan du bereder lösningen för infusion, enligt din läkares instruktioner.
- ✓ Försök att se till att du inte blir avbruten under infusionen och att det inte finns några distraktioner.
- ✓ Administrera helst infusionen under dagtid så att du snabbt kan få hjälp eller råd om det behövs.
- ✓ **Avbryt infusionen och kontakta din behandlingsklinik omedelbart** om du självadministrerar Replagal® och upplever biverkningar i samband med infusionen.
- ✓ Fyll i din infusionsdagbok, som finns i den här guiden – detta är viktigt för att hjälpa din läkare att hålla koll på din behandling.
- ✓ Fortsätt dina infusioner en gång var 14:e dag om inte din behandlande läkare har instruerat dig att avbryta.
- ✓ Förvara Replagal® i kylskåp och se till att kylskåpets temperatur håller sig mellan 2 och 8°C. Kontakta din behandlingsklinik för råd om temperaturen går ner under 2°C.
- ✓ Förvara Replagal® utom syn- och räckhåll för barn.

Anteckningar:

GÖR INTE

- ✗ **ANVÄND INTE** Replagal® om du mår dåligt. Rådfråga din behandlande klinik.
- ✗ **ANVÄND INTE** Replagal® hemma om du inte har en vårdare eller ansvarig vuxen med dig.
- ✗ **ÄNDRA INTE** dosen av Replagal® eller infusionshastigheten om inte din behandlande läkare har sagt till dig att göra det.
- ✗ **BÖRJA INTE** självadministrering av Replagal® hemma förrän du har fått fullständiga instruktioner från din behandlande läkare/behandlande team och har förstått dessa.
- ✗ **ANVÄND INTE** Replagal® om du är allergisk mot agalsidas alfa eller andra innehållsämnen i detta läkemedel (se Replagals® bipacksedel).
- ✗ **ANVÄND INTE** Replagal® efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen (efter "Utg. dat" eller "EXP"). Utgångsdatumet är den sista dagen i den månaden.
- ✗ **ANVÄND INTE** Replagal® om du upptäcker skador på eller tecken på manipulering av förpackningen eller om läkemedlet är missfärgat eller innehåller synliga partiklar ("bitar" i lösningen).
- ✗ **INFUNDERA INTE** Replagal® i samma i.v.-slang/infusionsset som andra vätskor/läkemedel.
- ✗ Läkemedel **SKA INTE** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
- ✗ **GLÖM INTE** att fylla i din infusionsdagbok.

Anteckningar:

Handtvätt: bra teknik

Instruktioner längre fram i den här guiden rekommenderar att du tvättar händerna; stegen nedan beskriver lämplig teknik för handtvätt. Se till att diskbänken och det omgivande området är rent innan du tvättar händerna.

1



Blöt händerna med vatten.

2



Ta tillräckligt med tvål för att täcka alla handytor.

3



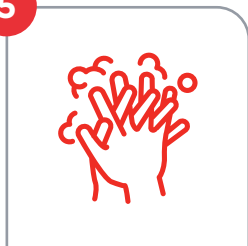
Gnugga händerna handflata mot handflata

4



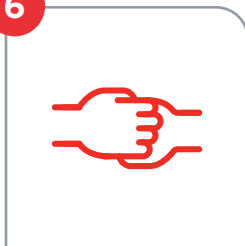
Gnugga baksidan av varje hand med handflatan på den andra handen med fingrarna sammanflätade.

5



Gnugga handflata mot handflata med fingrarna sammanflätade.

6



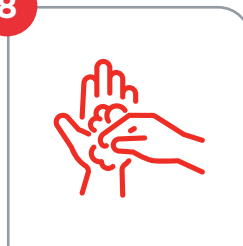
Gnid med baksidan av fingrarna mot motsatta handflator med fingrarna ihop.

7



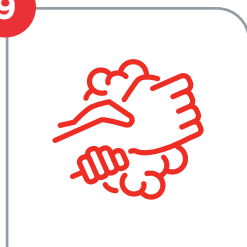
Gnugga varje tumme i den motsatta handen med en roterande rörelse.

8



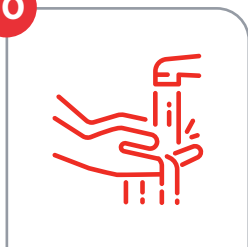
Gnugga fingertopparna i motsatt handflata i en cirkulär rörelse.

9



Gnugga varje handled med motsatt hand.

10



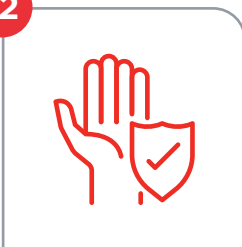
Skölj händerna med vatten.

11



Torka ordentligt med en engångshandduk.

12



Handtvätt bör ta mellan 30 sekunder och 1 minut.

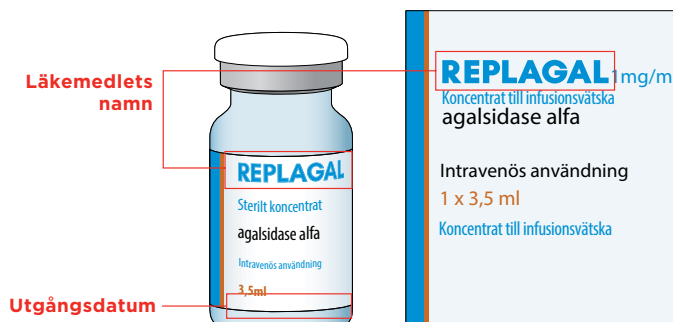
Anteckningar:

Förberedelse för Replagal® självadministrering

Innan du börjar

**Påminnelse: Säkerställ att
behandlingsklinikteamet ger dig kopior
av denna guide, som ska innehålla en
infusionsdagbok.**

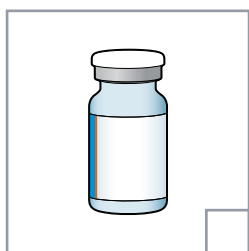
- Bestäm tid och plats för att infundera Replagal® med din vårdare eller ansvarig vuxen som ska finnas där när du självadministrerar. Helst ska detta vara på en lugn plats utan distraktioner, och under dagtid så att du snabbt kan få hjälp eller rådgivning om det behövs.
- Se till att du eller din vårdare känner till och förstår de biverkningar du kan få av, Replagal® och vad du ska göra om de uppstår. Se till att du har tillgång till din telefon om du eller din vårdare behöver ringa din behandlingsklinik, läkare eller sjukhus.
- Se till att du har allt du behöver (se avsnittet "Gör dig redo"), vilket kan inkludera ytterligare medicinering från din läkare för att förebygga, lindra eller hantera reaktioner relaterade till infusionen.
- Följ din läkares instruktioner om hur lång tid före infusionen som Replagal® ska tas ur kylskåpet.



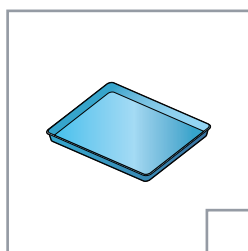
Anteckningar:

Saker du behöver

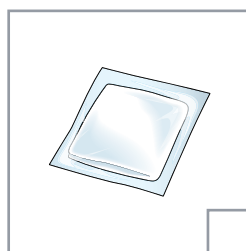
Du kommer att få de föremål du behöver för din infusion från behandlingsteamet. **Exempel visas här, men föremålen du får kan se annorlunda ut.** Rutor finns till höger så att ditt behandlingsteam kan kryssa för de saker du behöver.



Replagal®
injektionsflaska/flaskor



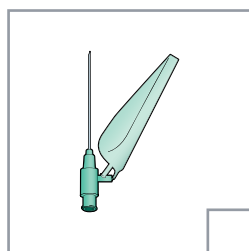
Medicinsk bricka



Förbandspaket/
sterilduk

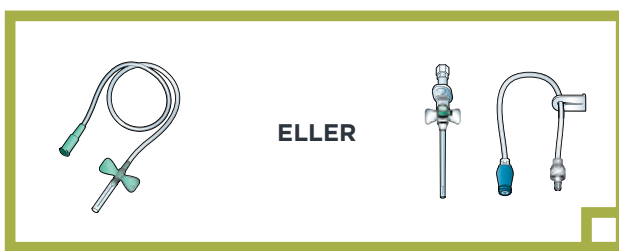


Alkoholservetter



21G gröna
säkerhetsnålar

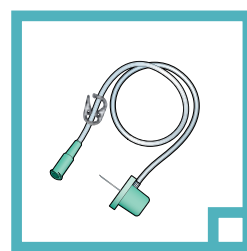
Ett infusionsset



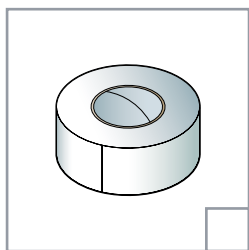
Fjärilsnål

Kanyl med förlängning

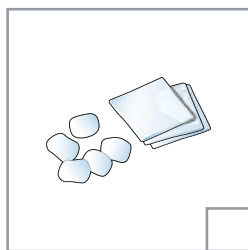
ELLER



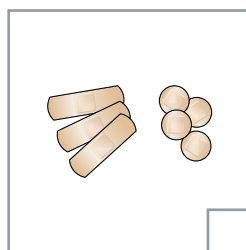
Infusionsportnål
(port-a-cath nål)



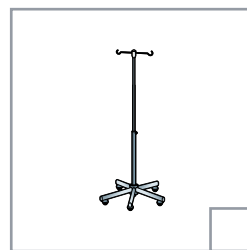
Tejp



Bomull/gasbinda

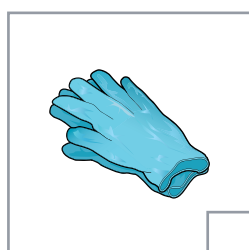


Plåster

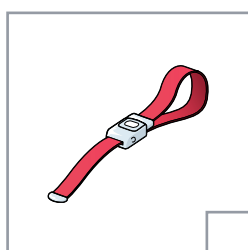


Droppstativ

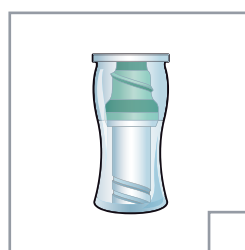
Anteckningar:



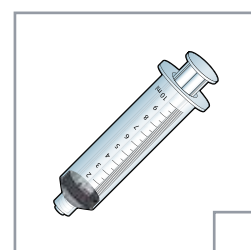
Handskar



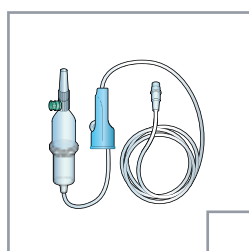
Stasband



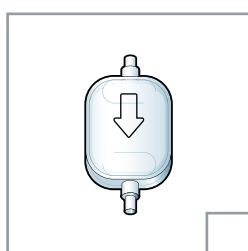
Nålfri propp



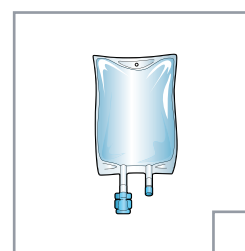
10 ml sprutor



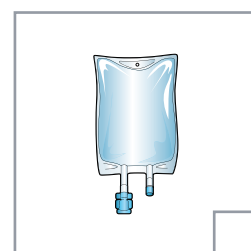
Givarset



Filter



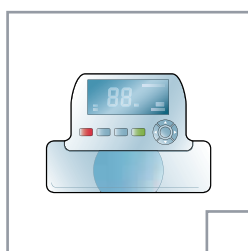
0,9% natriumklorid
(koksaltlösning)
infusionspåse (100 ml)



0,9% natriumklorid
(koksaltlösning) spolpåse
(enligt ordination)



Behållare för stickande
och skärande avfall



Infusionspump

Observera: Om du använder en infusionspump, följ instruktionerna som du fått av din behandlingsklinik istället för att följa alla instruktioner i denna guide.

Anteckningar:

Kontrollera Replagal®-flaskan/flaskorna

- Se till att du har rätt antal Replagal®-flaskor.
- **ANVÄND INTE** om skyddslocken saknas eller är trasiga.
- Kontrollera att uppgifterna på kartongen och apoteketiketten är korrekta. Om någon information är felaktig, **ANVÄND INTE** ditt läkemedel och kontakta din behandlingsklinik omedelbart.
 - ✓ Kontrollera att läkemedlet är avsett för dig.
 - ✓ Kontrollera att namnet på ditt läkemedel (Replagal®) är korrekt.
 - ✓ Kontrollera att läkemedlet inte har passerat utgångsdatumet.
- **ANVÄND INTE** läkemedlet om utgångsdatumet har passerat.
- Kontrollera om förpackningen har tecken på skada eller manipulering, och kontrollera flaskan/flaskorna för missfärgning eller synliga partiklar ('bitar' i lösningen).

Om vätskan inte är klar och färglös, eller om det finns tecken på skada/manipulation, **ANVÄND INTE** läkemedlet och kontakta din behandlingsklinik omedelbart.

- Låt flaskan/flaskorna med Replagal® nå rumstemperatur.
- **FÖRSÖK INTE** att värma lösningen i mikrovågsugnen, genom att placera flaskorna i varmt vatten eller genom att applicera värme på något annat sätt.



Om Replagal® är oanvändbart på grund av att utgångsdatumet har passerat, lösningen inte ser ut som den ska eller locken på flaskorna saknas eller är trasiga, kontakta ditt behandlingscenter.

Vänligen **KASSERA INTE** olämplig Replagal®. Det behöver undersökas av tillverkaren för att upptäcka orsaken till eventuella fel.

Anteckningar:

Gör i ordning din arbetsyta

- Förbered en ren, plan yta och ta fram allt material du behöver för infusionen.
- Om din läkare har ordinerat en adrenalinpenna eller annan behandling mot allvarliga allergiska symtom, ha den nära dig under infusionen. Följ noggrant din läkares instruktioner om du behöver använda läkemedlet du fått mot allvarlig allergisk reaktion.
- Tvätta händerna och låt dem torka (följ instruktionerna ovan).
- Använd handskar enligt anvisningar från din sjukvårdspersonal.
- Öppna tillbehören som sjukvårdspersonalen har visat.

Förbered infusionsstället

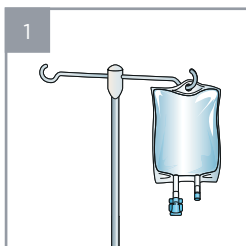
- Välj ett infusionsställe enligt anvisningar från din behandlande läkare eller annan sjukvårdspersonal på kliniken. Se till att du byter infusionsställe (för in nålen/kanylen på olika ställen/områden vid varje infusion).
- Sätt på ett stasband och förbered infusionsstället genom att torka av huden noga med en alkoholservett (eller annan lämplig lösning som rekommenderas av din hälso- och sjukvårdspersonal) och vänta tills huden torkar.
- Ditt behandlingsteam kommer att visa dig/din vårdare hur du förbereder en spolspruta (~10 ml) fylld med 5-10 ml koksaltlösning. När sprutan med koksaltlösning har förberetts, håll sprutan upprätt och knacka försiktigt på den för att avlägsna överflödigt luft och luftbubblor. Lägg sprutan åt sidan på den rena arbetsytan.
- Sätt i och fäst i.v.-nåluppsättningen (en fjärilsnål, kanyl eller infusionsportnål) med tejp eller ett förband enligt instruktioner från din behandlande läkare (eller annan sjukvårdspersonal) på kliniken.
- Släpp på stasbandet, fäst spolsprutan med koksaltlösning på i.v.-nåluppsättningen och spola igenom i.v.-nåluppsättningen med 5-10 ml koksaltlösning (0,9 % NaCl [natriumklorid]-lösning) för att kontrollera om nålens placering är korrekt. Din behandlande läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att ha visat dig hur du gör detta på rätt sätt. Om det inte lyckas, upprepa stegen enligt anvisningarna du fått.
- Ta bort spolsprutan med koksaltlösning innan du sätter på i.v.-infusionssetet fyllt med Replagal®-lösning.

Se till att du har utbildats av din behandlande läkare eller annan sjukvårdspersonal hur du sätter in i.v.-nålen och att du är säker på stegen och tekniken innan du provar själv hemma.

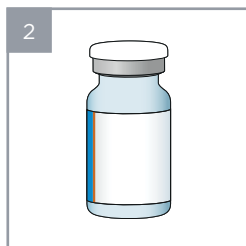
Följ instruktionerna från din behandlande läkare eller behandlingsteam om var och hur du sätter in i.v.-nålen.

Förbered infusionen

Förbered lösningen

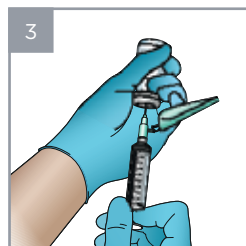


1 Ta bort det yttre omslaget på infusionspåsen (100 ml 0,9 % natriumklorid [saltlösning]) och häng påsen på droppstativet.

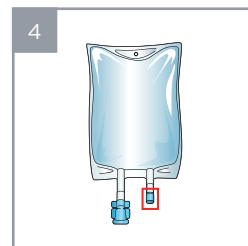


2 För varje Replagal®-flaska ska du:

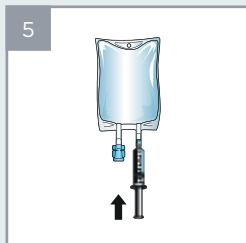
- Ta bort locket.
- Torka av gummipropfen med en alkoholservett.
- Låta den torka i 30 sekunder.



3 Anslut en säkerhetsnål till en steril spruta. Dra upp Replagal® från flaskan/flaskorna in i sprutan, undvik kontakt med nålen och flasklocket. Upprepa detta steg för varje injektionsflaska som krävs för din infusion (enligt ordination).

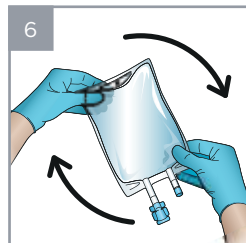


4 Torka av injektionsporten på infusionspåsen (**port A**) med en alkoholservett och låt den torka i 30 sekunder.

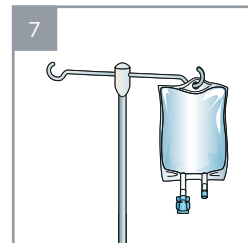


5 Ta bort nålen från sprutan och kassera nålen i behållaren för stickande och skärande avfall, skruva i sprutan i **port A**, och injicera all Replagal® i infusionspåsen. Ta sedan bort sprutan och släng den i behållaren för stickande och skärande avfall. Sätt aldrig tillbaka locket på nålen.

Observera: Om din behandlande läkare eller behandlingsteam har instruerat dig att injicera Replagal® i infusionspåsen med en nål, hoppa över steg 5 och följ instruktionerna från din behandlande läkare eller behandlingsteam. Kassera nålen i behållaren för stickande och skärande avfall när du har injicerat Replagal® i infusionspåsen.



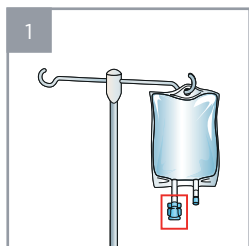
6 Ta bort påsen från droppstativet och vänd försiktigt på infusionspåsen för att säkerställa att Replagal® blandas ordentligt i lösningen, men **SKAKA INTE** påsen.



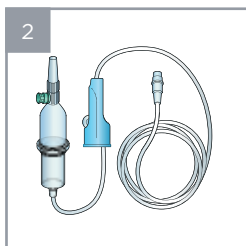
7 Häng påsen på droppstativet och kontrollera att vätskan inte är missfärgad eller innehåller partiklar. **ANVÄND INTE** om lösningen är missfärgad eller om det finns synliga partiklar ("bitar"). Kontakta istället din behandlingsklinik omedelbart.

Observera: Administrering ska påbörjas så snart som möjligt efter spädning.

Anslut infusionsslangen

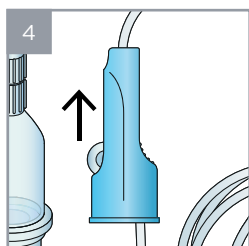


Vrid av det stora locket som är fäst vid infusionsporten på infusionspåsen (**port B**).

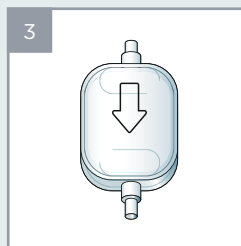


Öppna givaren och lossa slangen, håll i båda ändarna.
LÅT INTE någon ände falla till golvet eller komma i kontakt med någon annan yta.

Ett intravenöst givar-set (se "Saker du behöver"), eller droppgivande set, är ett vanligt hjälpmedel för att administrera intravenös lösning direkt i en ven.

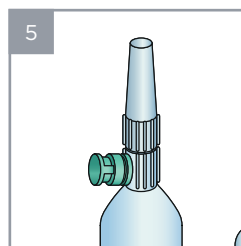


Använd rullklämman för att klämma fast slangen enligt instruktioner från sjukvårdspersonalen. Klämman ska vara stängd.

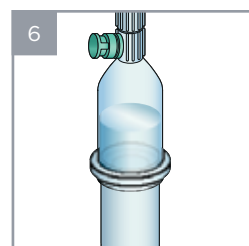


Anslut filtret till givaren (i änden utan "spetsen/spiken" och med pilen pekande i flödesriktningen - mot patienten).

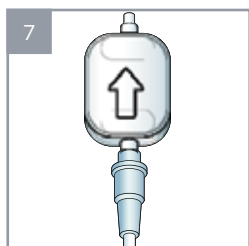
Vänligen notera:
Om ditt givar-set har ett förinstallerat filter, hoppa över steg 3.



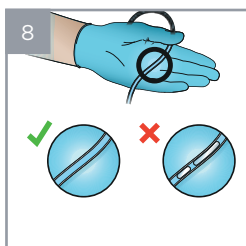
Ta bort locket från "spetsen/spiken" i ena änden av slangen och för in den i **port B** med en vridande rörelse.



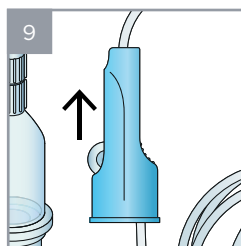
Kläm ihop droppkammaren tills den fylls halvvägs med vätska.



"Förbered" slangen genom att öppna rullklämman mycket långsamt, så att vätska kan passera långsamt längs slangen tills den når änden.



Se till att det inte finns några bubblor i slangen - du kan hålla den fria änden upprätt och försiktigt 'snärta' slangen för att släppa ut bubblorna.



Stäng slutligen rullklämman.

Om du använder en infusionspump kommer din behandlande läkare eller behandlingsteam att visa dig hur du förbereder infusionsslangen.

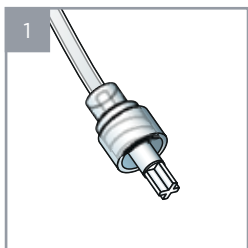
Administrera Replagal®-infusionen

Om du använder en infusionspump, vänligen följ instruktionerna som du fått av din sjukvårdspersonal.

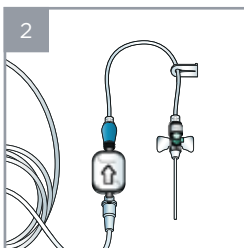
Observera: Om en handskbeklädd hand blir kontaminerad:

- Ta av handskarna och kassera dem.
- Tvätta händerna med den teknik som beskrivits tidigare (se "Handtvätt: Bra teknik").
- Sätt på ett nytt par handskar.

Följ sjukvårdspersonalens instruktioner för infusion av Replagal®



Använd en alkoholservett för att försiktigt torka av kontakten på kanylförlängningen (visas här), fjärilsnålen eller infusionsportens nål, och låt torka i 30 sekunder.

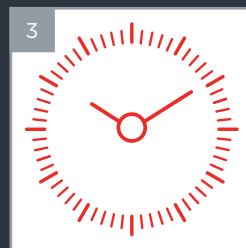


Om ditt givar-set inte har ett förinstallerat filter:
Ta bort locket från änden av filtret och anslut filtret till kanylförlängningen (visas här), fjärilsnålen eller infusionsportens nål.

ELLER

Om ditt givar-set har ett förinstallerat filter:
Anslut änden av givar-setet till kanylförlängningen (visas här), fjärilsnålen eller infusionsportens nål.

Infusionen startar här



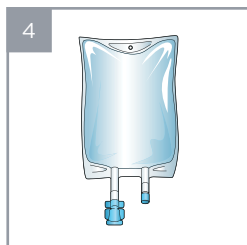
Öppna rullklämman och administrera Replagal®-lösningen i rumstemperatur i den hastighet som din läkare ordinerat.

Infusionen bör ta cirka 40 minuter och du kan justera dropphastigheten med hjälp av rullklämman:

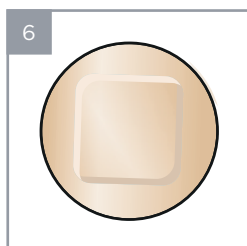
- Den totala infusionsvolymen är cirka 100 ml och 1 ml är cirka 20 droppar.
- För en 40-minuters infusion blir dropphastigheten cirka 50 droppar per minut.

Kontrollera infusionsstället då och då under infusionen.

Efter infusionen



Vid slutet av infusionen, se till att rullklämman är stängd, ta sedan bort din infusionspåse och sätt på en spolpåse (se "Saker du behöver") som sjukvårdspersonalen har visat. Detta säkerställer att du får i dig all Replagal®, även det som är kvar i givar-setet. När spolpåsen är fäst, öppna rullklämman, låt en del av saltlösningen från spolpåsen infunderas enligt instruktioner från din behandlande läkare eller annan sjukvårdspersonal och stäng sedan rullklämman.

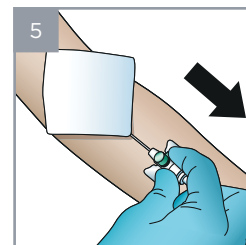


Kontrollera att blödningen har upphört innan du sätter på ett plåster. Om stickstället fortsätter att blöda efter 5 minuter, tryck hårt igen.

En spolpåse är vanligtvis en relativt liten påse (ca 100 ml) med koksaltlösning (0,9 % natriumkloridlösning). Vanligen krävs minst 20 ml för att säkerställa att allt läkemedel i infusionssetet har administrerats. Följ sjukvårdspersonalens råd om hur du sätter upp spolpåsen och spolar infusionssetet.

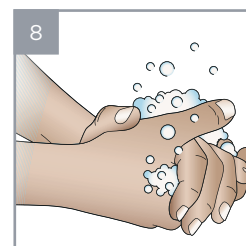


Kasta stickande och skärande avfall (nålar eller kanyl) i behållaren för stickande och skärande avfall efter infusionen. Ta bort klisteretiketten (med utgångsdatum och batchnummer) från Replagal®-flaskorna och klistra in i dagboken (eller skriv upp denna information i infusionsdagboken). Lägg sedan även flaskorna i behållaren för stickande och skärande avfall. Använd låset för att stänga behållaren för stickande och skärande avfall. Lägg alla andra förpackningar i hushållssoporna eller återvinningskärl.



Lägg bomull eller gasbinda över stickstället och dra långsamt ut nålen/kanylen och lägg i behållaren för stickande och skärande avfall. Tryck bomullen hårt mot stickstället i cirka 3 minuter.

SÄTT INTE tillbaka locket på nålen/kanylen.



Ta av handskarna och kassera dem. Tvätta händerna med den teknik som beskrivits tidigare (se "Handtvätt: Bra teknik"). Rengör alltid din bricka eller arbetsyta med varmt tvålsvatten och skölj och torka efter användning.

Läkemedel SKA INTE kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Kassera resterande innehåll av öppnade flaskor i behållaren för stickande och skärande avfall.

Fyll i din infusionsdagbok

Observera: I slutet av infusionen, registrera varje behandlingsinfusion och eventuella problem i din infusionsdagbok.

- Skriv ner följande i din infusionsdagbok efter avslutad infusion:
 - Datum och tid (start och slut) och notera eventuella avbrott.
 - Dos och infusionsställe (för att komma ihåg att växla infusionsställena).
 - Eventuella biverkningar under eller efter varje infusion.
 - Placera klisteretiketten från injektionsflaskorna (om det finns på flaskan), med utgångsdatum och batch-/lotnummer, i det angivna området 'Batch/lot-nummer och utgångsdatum' (alternativt skriv in informationen i detta område).
- Upprepa detta för varje infusion.
- Påbörja en ny sida när du får ont om utrymme på sidan. När du är på de sista sidorna i infusionsdagboken, be om en ny patientguide (som inkluderar en infusionsdagbok).
- Rapportera alla biverkningar till din läkare.
- Spara varje infusionsdagbok i minst ett år.

14
Inlägg i infusionsdagbok

Steg 1
Innan du börjar

Gå tillbaka till din patientguide, bipacksedel och den information du har fått av behandlande läkare för att säkerställa att du har fått rätt infusionsställe och att du har rätt dos och att du har rätt infusionsställe på under och efter din infusion.

☐ Kryssa i rutan om vårdare är närvarande

Datum för infusion: _____
Din vård: _____
Dos: _____
När (tydligt, till exempel: 10:00): _____

Ange eventuella ytterligare mediciner som tagits före infusionen: _____

Anteckningar:
För du börjar din infusion
Fyller du i din infusionsdagbok

Steg 2
Infusion

Vilken arm kommer du infundera i?
☐ Vänster ☐ Höger

Vilket infusionsställe använder du?
☐ Antecubital ☐ Dorsal

Om möjligt, använd inte samma infusionsställe varje gång.

Starttid: _____
Sluttid: _____
Ungångsdatum (minuter): _____

☐ Skanska denna infusion med _____

Om du upplever några infusionsbiverkningar som feber, illamående eller om du upplever smärta, avbryt infusionen och kontakta din läkare.

Steg 3
Klistra in injektionsflaskornas etiketter, eller skriv upp informationen

Skriv upp produktens batch-/lotnummer, injektionsflaskans storlek och utgångsdatum för varje Replagal®-flaska som används vid infusionen.

Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:
Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:	Lot/batch nummer: Injektionsflaskans storlek: Utgångsdatum:

Upphovsrett © 2023 Skanska Pharmaceutical Company Limited. Alla rättigheter förbehållna. 20

Anteckningar:

Hantering av avfall

Allt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Viktiga punkter att komma ihåg om du har blivit ombedd att slänga infusionsavfall i en behållare för stickande och skärande avfall:

- Se alltid till att locket är ordentligt fastsatt på behållaren för stickande och skärande avfall.
- Förvara alltid den stängda behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn och sårbara vuxna.
- Överfyll inte behållaren för stickande och skärande avfall.
- Håll alltid behållaren för stickande och skärande avfall upprätt.
- Stick aldrig in handen i behållaren för stickande och skärande avfall för att få tillbaka ett tappat föremål.



Anteckningar:

Vad man ska göra om biverkningar uppstår med Replagal®

Biverkningar på grund av reaktioner relaterade till infusionen och fel relaterade till hur läkemedlet tas/ges kan uppstå i samband med självadministration av Replagal®.

Även om det är sällsynt kan överkänslighetsreaktioner förekomma. De vanligast rapporterade symtomen på överkänslighet inkluderar illamående, hudutslag, andningssvårigheter, ryggsmärtor, obehag eller tryck över bröstet, nässelfeber, smärta i lederna och huvudvärk. Meddela omedelbart din behandlande läkare om detta händer. Testning av agalsidas alfa-antikroppar rekommenderas om du upplever en reaktion som tyder på överkänslighet. Din behandlande läkare kan besluta att efterföljande infusioner ska ske på sjukhuset.

Eventuella biverkningar av Replagal®

Du kan vara allergisk mot Replagal®, även om du har haft läkemedel som Replagal® tidigare och tolererat det väl. I vissa fall kan allvarliga allergiska reaktioner uppstå.

Din läkare kommer att informera dig om tecken och symtom som kan uppstå, och att du måste meddela din läkare omedelbart. Dessa tecken och symtom kan inkludera:

- Frossa, rodnad, snabbare hjärtslag, blodtrycksfall, yrsel, hudutslag, nässelutslag, klåda, svårigheter att andas eller svälja och svullnad av händer, ansikte eller mun.

Livshotande allergiska reaktioner ("anafylaktiska reaktioner") har rapporterats hos vissa patienter. Om reaktionen är allvarlig kan din läkare eller sjukvårdspersonal besluta att infusionen ska bromsas eller stoppas helt, och behandla den allergiska reaktionen.

Berätta omedelbart för sjukvårdspersonal om du märker sådana reaktioner under infusionen.

Vid självadministrering hemma, avbryt infusionen omedelbart och kontakta sjukvårdspersonal.

Andra problem som kan uppstå vid självadministrering av Replagal®

Kom ihåg att diskutera med behandlande läkare om risken att problem uppstår när du självadministrerar Replagal®-behandling hemma.

Problem som kan uppstå när du självadministrerar Replagal® hemma inkluderar, men är inte begränsade till:

- Utrustning som antingen inte är den rätta, inte fungerar korrekt eller som inte fungerar alls.
- Att Replagal® inte ges på rätt sätt (t.ex. mekaniska eller medicineringsfel).
- Hud- eller vävnadsreaktioner där du sätter i nålen (eller kanylen), inklusive rodnad, smärta, svullnad, blåmärken, blödning och infektion.
- Allergiska reaktioner (se beskrivning av symtom och tecken ovan).
- Bromsad eller stoppad infusionshastighet.
- Luftemboli (luftbubblor släpps ut i blodomloppet).

Rapportera eventuella biverkningar eller problem

Detta är inte alla biverkningar eller problem som kan inträffa. Berätta för din läkare om eventuella biverkningar som påverkar dig eller som inte försvinner, problem med självadministrering hemma eller om du misstänker att din behandling inte fungerar som den ska.

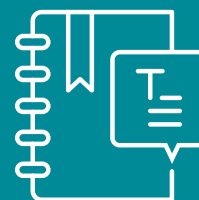
Du bör också rapportera biverkningar eller problem med läkemedel till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
webbplats: www.lakemedelsverket.se

Ange så mycket information som möjligt när du rapporterar, inklusive beskrivning av eventuella biverkningar eller problem och interventioner/ behandlingar för dessa, vilket läkemedel som tagits, datum och tidpunkter, andra läkemedel och hälsoproblem, etc.

Replagal®

[agalsidas alfa]



Infusionsdagbok

Denna infusionsdagbok är avsedd för patienter som har ordinerats Replagal®. Den är avsedd att användas tillsammans med Replagals® patientguide och bipacksedel.

Spara denna behandlingsdagbok i ett år efter att den har slutförts. Du kan behöva titta tillbaka i den.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller sjukvårdspersonal.

Tala med din läkare eller sjukvårdspersonal om du upplever några biverkningar.

För administrering av Replagal®

Om självadministrering anses lämpligt för dig, se till att du får detaljerade instruktioner och utbildning av sjukvårdspersonal i hur du självadministrerar hemma, och att du har visat att du kan administrera Replagal® självständigt.

Denna infusionsdagbok tillhör:

Namn			
Telefonnummer			
För infusion från (datum)		till	

Viktiga kontakter

Läkare	
Sjuksköterska	
Apotek	
Vårdare	
Kontakt vid nödsituation/ utanför arbetstid	

Din rekommenderade dos

Viktigt: Din läkare beräknar din Replagal®-dos och hjälper dig att fylla i detta avsnitt om dos och rekommenderad infusionshastighet. Försök inte beräkna eller ändra dosen själv.

Datum	
Din vikt	
Dos	
Antal Replagal®-flaskor som krävs	
Rekommenderad infusionstid (minuter)	
Ytterligare information	

Håll koll på ditt infusionsschema

Att anteckna infusioner är ett viktigt steg för att hjälpa dig att följa din förskrivna behandlingsplan. Att hålla koll på infusionerna hjälper till att upprätthålla en rutin kring infusionsdiagrammet och informerar vårdteamet om frågor eller problem du kan ha.

Var noga med att få med alla anteckningar du har om din behandling till ditt vårdteam. Du ska alltid ta med denna infusionsdagbok när du träffar din läkare. Den är till hjälp vid diskussioner och underlättar läkarens förståelse av din behandlingsupplevelse.

Kom ihåg att det är viktigt att hålla din infusionsdagbok uppdaterad med Replagal® behandlingarna i.

Steg 1

Innan du börjar

Gå tillbaka till din patientguide, bipacksedel och den utbildning du har fått av behandlande läkare för att påminna dig själv om hur du ställer in och utför din infusion, och vilka tecken och symtom du ska vara uppmärksam på under och efter din infusion.

☐ Kryssa i rutan om vårdare är närvarande

Datum för infusion	
Din vikt	
Dos	
Nål (typ/storlek/färg)	
Ange eventuell ytterligare medicin som tagits före infusionen.	

Anteckningar:

Hur du kände dig under infusionen
Frågor till ditt vårdteam

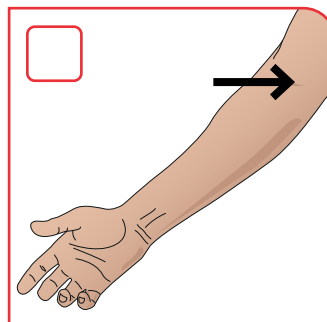
Steg 2

Infusion

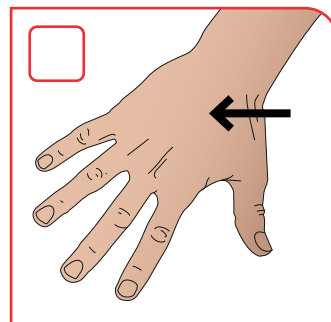
Vilken arm kommer du infundera i?

☐ Vänster ☐ Höger

Vilket infusionsställe använder du?



Armvecket



Baksidan av hand

Om möjligt, använd inte samma infusionsställe varje gång.

Starttid	Timme	Min
Sluttid	Timme	Min
Ungefärlig infusionstid (minuter)		

☐ Granska denna infusion med min läkare

Om du upplever några infusionsrelaterade biverkningar som kvarstår eller förvärras, avbryt infusionen och kontakta din läkare omedelbart.

Kom ihåg att ta med infusionsdagboken vid varje besök hos din behandlande läkare.

Steg 3

Klistra in injektionsflaskornas etiketter, eller skriv upp informationen

Skriv upp produktens batch-/lotnummer, injektionsflaskans storlek och utgångsdatum för varje Replagal®-flaska som används nedan.

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

Lot/batch nummer:	
Injektionsflaskans storlek:	
Utgångsdatum:	

