



VPRIV[®]

[Velaglucerase alfa]

VPRIV[®] behandling ved hjemmeinfusion

Vejledning til læger, der behandler patienter med Gauchers sygdom

VIGTIG INFORMATION om minimering af risici for infusionsrelaterede reaktioner, herunder overfølsomhedsreaktioner



Indhold

01	Formålet med denne vejledning	3
02	Vurdering af patientens egnethed til hjemmeinfusion med VPRIV	3
03	Oplæring af hjemmesygeplejersken, patienten og/eller omsorgspersonen i administration	4
04	Sikkerhedsoplysninger	5
05	Nødplan	6

01. Formålet med denne vejledning

Sammen med vejledningen til hjemmesygeplejersken, patienten og omsorgspersonen er hensigten med denne vejledning at hjælpe den behandlende læge eller dennes stedfortræder med at fremhæve følgende vigtige information:

- Tilstrækkelig oplæring af patienten, hjemmesygeplejersken og/eller omsorgspersonen i korrekt administration af VPRIV.
- Vigtigheden af, at patienten, hjemmesygeplejersken eller omsorgspersonen er oplyst omkring risici (infusionsrelaterede reaktioner **(IRR'er inklusiv overfølsomhedsreaktioner)**), de mulige komplikationer og hvordan man skal handle i en nødsituation.

- At minde dig, den behandlende læge om vigtigheden af kontinuerlig overvågning af patienter, der får VPRIV.
- Uddanne patienten, hjemmesygeplejersken eller omsorgspersonen om vigtigheden af at vedligeholde infusionsdagbogen.

Læs produktresuméet i forbindelse med denne vejledning.

02. Vurdering af patientens egnethed til hjemmeinfusion med VPRIV

Nogle patienter med Type 1 Gauchers sygdom, der behandles med VPRIV, vælger at få hjemmeinfusioner. Beslutningen om at foretage hjemmeinfusioner kan træffes af patienten og den behandlende læge efter mindst tre

veltolererede infusioner under medicinsk overvågning på et hospital eller klinik for at sikre tilfredsstillende tolerance overfor infusionerne.

Tjekliste til at vurdere, om patienten er egnet til behandling med hjemmeinfusion:

Patienten har haft mindst tre veltolererede VPRIV-infusioner i træk (ingen infusionsrelaterede reaktioner) på hospitalet eller klinikken.	☐
Patienten anses for at være medicinsk stabil.	☐
Patienten har tidligere overholdt infusionsplanen.	☐
Patienten har indvilget i at blive behandlet med medicinen hjemme.	☐
Hjemmesygeplejersken, patienten og/eller omsorgspersonen har fået undervisning i hjemmeinfusion, de dermed forbundne risici, de mulige komplikationer og medicinsk assistance i hjemmet, herunder kontaktoplysninger til brug i nødstilfælde.	☐
Hjemmesygeplejersken, patienten og/eller omsorgspersonen er blevet tilstrækkeligt oplært i administrering af infusionen.	☐
Bekræft, at patientens hjem er sikkert (rent, hygiejnisk, har opbevaringsplads til tilbehør, medicin og nødmedicin) og tilstrækkeligt udstyret.	☐
Sørg for, at hurtig og pålidelig kommunikation er mulig, hvis der opstår problemer.	☐
Sørg for, at eventuel medicin til forbehandling og/eller behandling af IRR'er er ordineret og let tilgængeligt for om nødvendigt at mindske enhver nødsituation. Sørg også for, at patienten eller omsorgspersonen ved, hvordan man anvender medicinen til forbehandling og/eller behandling af svære IRR'er, når der er behov for det.	☐
Hjemmesygeplejersken, patienten og/eller omsorgspersonen har modtaget det uddannelsesmateriale, der er målrettet til dem.	☐

03. Oplæring af hjemmesygeplejersken, patienten og/eller omsorgspersonen i administration

Administration af medicinen

- 1. Før hjemmesygeplejersken eller patienten/ omsorgspersonen påbegynder administrationen, skal der sørges for at området, hvor VPRIV klargøres, er grundigt rengjort. Hænderne skal vaskes, og området holdes rent og bakteriefrit mens opløsningen klargøres.
- 2. Hjemmesygeplejersken/patienten/omsorgsperson skal på hvert hætteglas tjekke, at udløbsdatoen ikke er overskredet. Udløbsdatoen står på hætteglasset og den ydre karton (udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned).

VPRIV skal rekonstitueres og fortyndes, og er udelukkende beregnet til intravenøs infusion. Det er kun til engangsbrug og indgives gennem et 0,2 eller 0,22 µm-filter.

Der skal benyttes aseptisk teknik.

VPRIV skal klargøres således:

- 1. Antallet af hætteglas, der skal rekonstitueres, bestemmes ud fra den enkelte patients vægt og den ordinerede dosis.
- 2. De nødvendige hætteglas tages ud af køleskabet. Hvert hætteglas på 400 enheder rekonstitueres med 4,3 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

Hætteglassets størrelse	Vand til injektionsvæsker
400 enheder	4,3 ml

- 3. Efter rekonstituering skal indholdet af hætteglassene blandes forsigtigt. Hætteglassene må ikke rystes. Hvert hætteglas indeholder nu en volumen til udtagelse på 4,0 ml (100 enheder/ml).
- 4. Før yderligere fortynding skal opløsningen i hætteglassene inspiceres visuelt; opløsningen bør være klar til lettere opaliserende og farveløs; opløsningen må ikke bruges, hvis den er misfarvet, eller hvis der ses fremmedpartikler i den.

Den beregnede volumen lægemiddel udtages fra det antal hætteglas, der skal bruges, og den samlede nødvendige mængde fortyndes i 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning. Den fortyndede opløsning skal blandes forsigtigt. Den må ikke rystes. Infusionen skal påbegyndes inden for 24 timer fra tidspunktet for rekonstitueringen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Administrationsprocedure

VPRIV er udelukkende beregnet til intravenøs infusion og bør indgives over en periode på 60 minutter.

VPRIV må ikke indgives sammen med andre lægemidler i samme infusion, da kompatibiliteten ved opløsning sammen med andre lægemidler ikke er blevet evalueret. Den fortyndede opløsning indgives gennem et 0,2 eller 0,22 µm filter med lav proteinbinding.

- 1. Forbind infusionsslangen til posen med fortyndet lægemiddel, og fyld infusionsslangen med normal saltvandsopløsning, så al luft fjernes.
- 2. Indstil infusionshastigheden. Lægemidlet bør indgives over en periode på 60 minutter.
- 3. Anlæg iv-adgang, og forbind det intravenøse infusionsæt. Følg hospitalsprotokollen for anlæggelse af iv-adgang og infusion af lægemidlet.
- 4. Overvåg infusionen regelmæssigt for infusionsrelaterede reaktioner.
- 5. Når infusionen er færdig, skylles infusionsslangen med saltvandsopløsning for at sikre, at resterende lægemiddel i slangen infunderes.
- 6. Fjern udstyret til den intravenøse adgang, og bortskaf det i en beholder til smittefarligt affald.

Hjemmesygeplejersken/patienten/omsorgspersonen skal notere følgende information i infusionsdagbogen: dato, dosis, administrationsvej, injektionssted, tidspunkt for start og stop af infusionen samt patientens respons på infusionen.

04. Sikkerhedsoplysninger

Observer patienten for infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er), inklusiv allergiske overfølsomhedsreaktioner

IRR'er defineres som en bivirkning, der opstår inden for 24 timer efter infusion med VPRIV er påbegyndt.

Nogle patienter har fået en alvorlig allergisk reaktion med **åndedrætsbesvær, brystgener, kvalme, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner)**. Der kan også forekomme en allergisk hudreaktion såsom nældefeber, svært udslæt eller kløe.

De fleste bivirkninger, herunder de allergiske reaktioner, opstod under infusionen eller kort efter. De hyppigst indberettede symptomer på overfølsomhed omfatter **hovedpine, svimmelhed, feber/forhøjet kropstemperatur, rygsmerte, ledsmerter og træthed samt forhøjet blodtryk, sløret syn og opkastning (sjældent indberettet)**.

Hvis patienten oplever en reaktion, der tyder på overfølsomhed, skal de instrueres til straks at kontakte den behandlende læge.

Instruer hjemmesygeplejersken, patienten eller omsorgspersonen i håndtering af infusionsrelaterede reaktioner

Hvis der opstår en alvorlig infusionsrelateret reaktion, herunder anafylaksi, under administrationen, skal infusionen straks afbrydes. Håndteringen af infusionsrelaterede reaktioner bør baseres på sværhedsgraden af reaktionen, og omfatter nedsættelse af infusionshastigheden, behandling med lægemidler såsom antihistaminer, antipyretika og/eller kortikosteroider og/eller afbrydelse af behandlingen. Alvorlige IRR'er kan håndteres ved at øge infusionstiden og det kan være nødvendigt at foretage efterfølgende infusioner på hospitalet.

Hvis patienten tidligere har oplevet bivirkninger under en infusion, kan det overvejes at ordinere antihistamin og/eller kortikosteroid før infusionen for at forebygge en allergisk reaktion.

Understreg behovet for at kommunikere reaktioner til dig, den behandlende læge

I tilfælde af en infusionsrelateret reaktion eller overfølsomhed skal hjemmesygeplejersken/omsorgspersonen straks afbryde infusionen og ringe til/kontakte den behandlende læge ved hjælp af oplysningerne i infusionsdagbogen. Sådanne hændelser skal også dokumenteres i infusionsdagbogen.

Infusionsdagbogen skal indeholde den infusionsplan, som den behandlende læge har fastlagt, samt en oversigt over infusioner, der faktisk er administreret, herunder patientens sundhedsstatus før, under og efter infusionen.

Detaljeret beskrivelse af administrationsproceduren

Administrationsproceduren, dosis og infusionshastighed skal indgå i infusionsdagbogen. Bekræft, at hjemmesygeplejersken/patientens omsorgsperson forstår den administrative logistik vedrørende hjemmeinfusion/selvadministration af VPRIV.

05. Nødplan

Ved en alvorlig infusionsrelateret reaktion, overfølsomhedsreaktion og/eller bivirkning, gøres følgende:

[Behandelnde læge skal give individuelle instruktioner til hjemmesygeplejerske, patient/
omsorgsperson herunder.]

Husk hjemmesygeplejersken, patienten/omsorgspersonen på at:

1. Standse infusionen	☐
2. Ringe til den behandelnde læge	☐
3. Følge de individuelle instruktioner ovenfor	☐



VPRIV®

[Velaglucerase alfa]

VPRIV-behandling med hjemmeinfusion

Vejledning til hjemmesygeplejersken,
patienten eller omsorgspersonen

VIGTIG INFORMATION om, hvordan man minimerer risici for infusionsrelaterede reaktioner,
herunder overfølsomhedsreaktioner



Indhold

01	Formålet med denne vejledning	3
02	Vurdering af egnethed til hjemmeinfusion	3
03	Krav og forberedelser til infusion i hjemmet	4
04	Forberedelse til infusionen	5
05	Detaljeret beskrivelse af administrationsproceduren	6
06	Sådan genkender du IRR/bivirkninger	7
07	Sikkerheds- og nødplan	8
08	Infusionsdagbog	9

01. Formålet med denne vejledning

Formålet med denne vejledning er at hjælpe hjemmesygeplejersken, patienten og/eller omsorgspersonen med at minimere risici for infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er), herunder overfølsomhedsreaktioner, som kan opstå ved hjemmeinfusion.

Du har modtaget denne vejledning, fordi din læge har ordineret VPRIV til behandling af Gauchers sygdom.

Afhængig af din situation kan hjemmesygeplejersken administrere din medicin, eller du kan få lov til selv at infundere medicinen hjemme, efter at du eller din omsorgsperson har modtaget passende oplæring.

Sørg for omhyggeligt at læse indlægssedlen sammen med denne vejledning.

- **Gem denne vejledning i al den tid, du får hjemmeinfusioner.** Den indeholder din infusionsdagbog, som du skal udfylde efter hver infusion. Du skal altid medbringe din infusionsdagbog til hver aftale med dine behandlere.

- **Tal med din læge eller sundhedspersonale, hvis du oplever bivirkninger.** Dette inkluderer alle mulige bivirkninger, selvom de ikke er nævnt i denne vejledning.
- Du, din hjemmesygeplejerske eller din omsorgsperson skal oplæres om risici, mulige komplikationer, hvorledes du kan få lægehjælp i hjemmet, og hvordan der skal handles i en nødsituation.
- Enhver medicin, der er ordineret af lægen til forbehandling og/eller behandling af eventuelle IRR'er, bør være let tilgængelige og du, din hjemmesygeplejerske eller omsorgsperson bør vide, hvordan du bruger medicinen til forbehandling og/eller behandling af alvorlige IRR'er, når det er nødvendigt.
- **Se afsnit 06** for information om tegn og symptomer på IRR'er og anbefalinger til håndtering af bivirkningerne.
- Hvis der opstår en alvorlig infusionsrelateret reaktion, herunder anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion), **skal infusionen øjeblikkeligt stoppes, ring straks 112 og kontakt din læge.**

IRR/overfølsomhedssymptomer omfatter **kvalme, udslæt, vejrtrækningsbesvær, rygsmerte, ubehag i brystet (trykken for brystet), nældefeber, ledsmerter eller hovedpine**. IRR'er omfatter også infusionsrelaterede reaktioner, der kan vise sig som **svimmelhed, forhøjet blodtryk, træthed, feber, kløe, sløret syn eller opkastning**.

02. Vurdering af egnethed til hjemmeinfusion

Nogle patienter med Type 1 Gauchers sygdom, der bliver behandlet med VPRIV, kan vælge at få infusionerne hjemme. Beslutningen om, at infusionerne kan gives hjemme, kan træffes af patienten sammen med den behandlende læge, efter patienten har fået tre

veltolererede infusioner under medicinsk overvågning på et hospital eller klinik. Dette er for at sikre, at infusionerne tåles. Din læge vil vurdere, om du kan betragtes som medicinsk stabil, hvis du tidligere har vist dig i stand til at kunne overholde din infusionsplan.

03. Krav og forberedelser til hjemmeinfusion

Medicin og materialer til infusionen vil blive udleveret fra hospitalet/apoteket eller en tredjepart med relevant instruktion:

Tjekliste for medicin og materialer

VPRIV i hætteglas (400 enheder pr. hætteglas) i et antal, der passer til den ordinerede dosis. Hætteglassene skal opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

- Sterilt vand til injektioner til rekonstituering af VPRIV
- NaCl 0,9 % intravenøs opløsning, en (1) til to (2) 100 ml poser til IV administration
- NaCl (0,9 %) intravenøs opløsning, to (2) 50 ml poser eller hætteglas til at skylle infusionsslangen før og efter infusion
- Klorhexidin 0,5 % i alkohol 70 % (antiseptisk opløsning)
- Passende antal 5 ml og 50 ml sprøjter, afhængig af dosis af VPRIV
- Sterile injektionskanyler og en (1) sommerfuglenål
- Staseslange
- Et (1) in-line 0,22 µm-filter med lav proteinbinding
- Et (1) infusionssæt eller et (1) kombineret infusionssæt med filter
- Materialer til infusion: (Hypodermisk nålebakke; Micropore kirurgisk tape; Mediswabs; Kanyleboks; Håndvaskemiddel; Handsker; Bomulds-kugler/gaze; Plaster; Drypstativ). Yderligere materialer kan være nødvendigt, hvis der er et centralt venøst venekateter, som lægemidlet skal gennem. Omsorgspersonen vil blive oplært i at passe katetret.

Hvis det er nødvendigt, skal præmedicinering (antihistaminer og/eller binyrebarkhormoner) gives ifølge lægens anvisning. Disse lægemidler vil blive ordineret og anvendt på individuel patientbasis som beskrevet i nødplanen.

Dosering og rekonstituering

- VPRIV doseres efter kropsvægt.
- Din læge bør have givet dig eller din hjemmesygeplejerske/omsorgsperson den nødvendige information til beregning af den korrekte dosis i infusionsdagbogen. Dosis og infusionshastighed bør forblive konstant, mens du er hjemme, og må ikke ændres uden overvågning af den behandlende læge.
- **Medicinen leveres som et pulver og skal rekonstitueres umiddelbart før brug.** Den nødvendige mængde pulver skal blandes med en passende mængde sterilt vand.
- For at sikre, at ingen medicin går til spilde, bør patienten være til stede, når opløsningen forberedes. Hvis du ikke er i stand til at starte infusionen med det samme, kan rekonstitueret VPRIV opbevares i køleskab ved 2-8 °C i op til 24 timer.
- Den rekonstituerede medicin skal blandes med en pose saltvandsopløsning, og posen skal fastgøres til det intravenøse administrationssæt. Infusionen vil tage omkring en time. Hjemmesygeplejersken, patienten/omsorgspersonen bør overvåge regelmæssigt og notere i infusionsdagbogen.

Infusionsdagbog

Det er vigtigt at notere detaljerne om hver infusion i din infusionsdagbog, herunder detaljer om eventuelle reaktioner eller bivirkninger. Du skal opbevare dagbogen et sikkert sted og altid medbringe den til dine lægeaftaler, så du kan diskutere noterne med din læge eller dine behandlere.

04. Forberedelse af infusionen

Tjek VPRIV hætteglasset/hætteglassene

Et passende antal hætteglas med VPRIV (400 enheder pr. hætteglas) til den ordinerede dosis; hætteglassene skal opbevares i køleskab ved en temperatur mellem 2 °C og 8 °C.

- Sørg for, at du har det korrekte antal hætteglas.
- **Brug dem IKKE**, hvis beskyttelseshætterne mangler eller er i stykker.
- Kontroller, at oplysningerne på æsken og apoteketiketterne er korrekte. Hvis nogle oplysninger er forkerte, må du **IKKE** bruge din medicin og kontakt straks dine behandlere.
 - ✓ Tjek, at medicinen er beregnet til dig.
 - ✓ Tjek, at navnet på din medicin er korrekt.
 - ✓ Tjek, at udløbsdatoen på medicinen ikke er overskredet.
- **Brug IKKE** medicinen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Tjek emballagen for tegn på beskadigelse eller manipulation, og kontroller hætteglassene for misfarvning eller synlige partikler ("fnug" i opløsningen). Hvis væsken ikke er klar og farveløs, eller der er tegn på beskadigelse eller manipulation, må du **IKKE** bruge medicinen. Kontakt straks dine behandlere. Kassér **IKKE** uegnet medicin, da den skal undersøges af producenten for at finde årsagen til enhver fejl.
- Forsøg **IKKE** at opvarme opløsningen i mikrobølgeovnen, ved at placere hætteglassene i varmt vand eller ved at påføre varme på anden måde.

Gør dig klar til infusion

1. Cirka 30 minutter før infusionen skal du tage det aftalte antal hætteglas ud af køleskabet, og lade dem varme op til stuetemperatur.
2. Din læge vil forklare, hvor mange hætteglas du skal bruge for at få den korrekte dosis. Du må **IKKE** ændre dosis.
3. Bekræft, at hvert enkelt hætteglas er inden for udløbsdatoen, der står på hætteglasset og den ydre karton (udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned). Du må **IKKE** anvende medicinen efter udløbsdatoen.

4. Før du begynder, skal du sikre sig, at der er gjort grundigt rent i det område, hvor du vil klargøre medicinen.
5. Hvis din læge har ordineret præmedicinering eller anden forebyggende behandling til visse alvorlige overfølsomhedsreaktioner, skal du opbevare den i nærheden under din infusion.
6. Følg omhyggeligt din læges anvisninger, hvis du skal anvende den ordinerede medicin mod en alvorlig overfølsomhedsreaktion.
7. Læg materialerne frem.
8. Vask hænderne, og hold området rent og bakteriefrit, mens du klargør opløsningen.

Indsættelse af kanyle i blodåren

Instruktioner til din omsorgsperson om kun at stikke nålen ind i venen til perifer intravenøs administration (hvis et centralt venekateter ikke er tilgængelig)? Se afsnit 05 for instruktioner til administration via et centralt venekateter.

1. Sørg for, at infusionssystemet (infusionsslangen forbundet til infusionsposen med medicinen) er inden for rækkevidde, og at spritservietter, plastre, chlorhexidin og medicinsk tape er i nærheden.
2. Tag butterfly-kanylen ud af emballagen.
3. Patienten sætter sig ned, og lægger en arm på et bord (helst oven på et rent viskestykke).
4. Hjemmesygeplejersken eller omsorgspersonen anvender en staseslange over infusionsstedet.
5. Forbered infusionsstedet omhyggeligt ved at rengøre huden med en spritserviet. Lad huden tørre, før du sætter butterfly-kanylen i. Brug altid en ny steril kanyle, hver gang der skal gives en infusion. Du må aldrig genbruge kanyler eller sprøjter.
6. Fjern hættten fra butterfly-kanylen, og før kanylen ind i en blodåre i så lav en vinkel som muligt.
7. Løsn staseslangen, og tjek at kanylen sidder i en blodåre ved at trække stemplet forsigtigt tilbage (du bør kunne se lidt blod flyde tilbage ind i butterfly-slangen).
8. For at undgå, at kanylen bevæger sig under infusionen, skal adapteren med vinger tapes fast til huden ved hjælp af medicinsk tape.

05. Detaljeret beskrivelse af administrationsproceduren

Du, din hjemmesygeplejersken eller din omsorgsperson skal sikre sig, at du er blevet oplært og forstår den praktiske arbejdsgang ved hjemmeinfusion.

Rekonstituering af lægemidlet

- Brug aseptisk teknik.
 - Forbered medicinen således:
1. Din læge vil fortælle dig, hvor mange hætteglas, der skal rekonstitueres, baseret på din kropsvægt og den ordinerede dosis.
 2. Tag de nødvendige hætteglas ud af køleskabet. Rekonstituer hvert hætteglas med sterilt vand til injektionsvæsker således:

Hætteglassets størrelse	Vand til injektionsvæsker
400 enheder	4,3 ml

3. Efter rekonstituering blandes indholdet af hætteglassene forsigtigt. **HÆTTEGLASSENE MÅ IKKE RYSTES.**

4. Før fortynding skal opløsningen i hætteglassene undersøges visuelt. Opløsningen bør være klar til lettere opaliserende og farveløs. Brug ikke opløsningen, hvis den er misfarvet, eller hvis der ses fremmedpartikler.

BEMÆRK: Du bør være til stede og klar til hjemmeinfusion før rekonstitueringen, så medicinsspild undgås.

Fortynding af lægemidlet til intravenøs administration

1. Udtag den beregnede mængde lægemiddel fra det antal hætteglas, der skal bruges. Der vil være en rest af opløsningen tilbage i hætteglasset.

Hætteglassets størrelse	Volumen til udtagelse
400 enheder	4,0 ml

2. Fortynd den samlede nødvendige mængde i 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning. Bland forsigtigt. Må ikke omrystes. Påbegynd infusionen inden for 24 timer fra tidspunktet for rekonstitutionen.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -forhold før ibrugtagning brugerens ansvar. Opbevaringstiden må ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C.

Lægemidlet må ikke smides i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Opsætning af infusionsslangen

VPRIV er udelukkende beregnet til intravenøs infusion og bør indgives i løbet af 60 minutter. Det må ikke indgives sammen med andre lægemidler i samme infusionsslange, da kompatibiliteten ved opløsning sammen med andre lægemidler ikke er blevet evalueret. Den fortyndede opløsning bør indgives gennem et 0,2 eller 0,22 µm-filter med lav proteinbinding.

1. Forbind infusionsslangen til infusionsposen med fortyndet VPRIV, og forbered infusionsslangen med en normal saltvandsopløsning, så al luft fjernes.
2. Indstil infusionshastigheden, så lægemidlet indgives over en periode på 60 minutter.
3. Anlæg iv-adgang, og forbind det intravenøse infusionsset. Følg hospitalsprotokollen for anlæggelse af iv-adgang og infusion af lægemidlet.
4. Overvåg infusionen regelmæssigt for infusionsrelaterede reaktioner.
5. Når infusionen er færdig, skylles infusionsslangen med saltvandsopløsning for at sikre, at resterende lægemiddel i slangen infunderes.
6. Fjern udstyret til den intravenøse adgang, og bortskaf det i en beholder til smittefarligt affald.

Administrer lægemidlet

Nedenstående instruktion vedrører administration via centralt venekateter. Hvis du har et centralt venekateter, er du, hjemmesygeplejersken eller omsorgspersonen blevet oplært i håndtering af dette.

1. Forbind infusionsslangen til butterfly-kanylen eller til patientens centrale venekateter som anvist af lægen.
2. Forbind IV-posen med VPRIV til dropstativet og åbn for ventilen. Sæt infusionshastigheden til det, den behandlende læge har besluttet.
3. Observer patienten nøje for infusionsrelaterede reaktioner (se afsnit 06).
4. For at sikre at den fulde dosis er indgivet, skal infusionsslangen ved slutningen af infusionen skylles ved at bruge en 50 ml pose med NaCl 0,9 %. Dette gøres uden at øge infusionshastigheden. Hvis der ikke kan skaffes venøs adgang, eller hvis der kommer kraftig blødning, smerter, hævelse eller alvorlige blå mærker, eller hvis lægemidlet ikke indgives korrekt i en blodåre, skal lægen straks kontaktes.
5. Fjern butterfly-kanylen og bortskaf det i en beholder til smittefarligt affald. Hvis der bruges et centralt venekateter, skal du bruge den teknik, som den behandlende læge eller hjemmesygeplejersken har vist dig.
6. Ubrugt opløsning skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer som anvist af lægen eller hjemmesygeplejersken.

7. Notér følgende i infusionsdagbogen: dato, dosis, indgivelsesvej, injektionssted, tidspunkt for start og slut af infusionen og patientens respons på infusionen.
8. Hvis du bliver klar over, at der er sket en fejl, mens du klargjorde og/eller indgav lægemidlet, skal du kontakte den behandlende læge. Hvis fejlen skete under klargøringen, skal du ikke indgive lægemidlet. Hvis fejlen skete under indgivelsen, skal du kontakte den behandlende læge, før du begynder på en ny infusion.

Næste trin efter infusionen

- Når infusionen er slut, skal du sikre dig, at rulleklemmen er lukket. Derefter skal du fjerne infusionsposen og sætte en skyllepose på, sådan som din sundhedsperson har vist dig. Dette sikrer, at du får al medicinen, inklusive den resterende medicin i infusionssættet. Når skylleposen er forbundet, skal du åbne rulleklemmen, lade noget af saltvandet fra skylleposen løbe igennem infusionsslangen som anvist af din behandlende læge eller behandlingsteam, og derefter lukke rulleklemmen.
- Læg gaze over nålestedet, træk langsomt kanylen ud, og put den i kanyleboksen. Pres hårdt på indstiksstedet i ca. 3 minutter.
- **Sæt IKKE** hættten tilbage på IV-nålesættet.
- Kontroller, at blødningen er stoppet, før du sætter plaster på. Hvis indstiksstedet fortsætter med at bløde efter 5 minutter, skal du lægge pres på indstiksstedet igen.

- Efter infusionen skal du bortskaffe skarpe genstande (kanyler) i kanyleboksen.
- Tag handskerne af og kasser dem. Vask dine hænder. Rengør altid din bakke eller arbejdsflade med varmt sæbevand, og skyl af og tør af efter brug.

Udfyld infusionsdagbogen

- Efter infusionen skal du notere følgende i din infusionsdagbog:
 - Dato og klokkeslæt (start og slut) for infusionen, inklusiv eventuelle afbrydelser.
 - Dosis og infusionssted (for at hjælpe med at skifte infusionssted).
 - Eventuelle bivirkninger under eller efter hver infusion.
 - Skriv udløbsdato og batchnummer i det angivne område »Batch/lot-nummer og udløbsdato«.
- Gentag dette ved hver infusion.
- Start et nyt ark, når du løber tør for plads på arket. Når du er på din sidste side i infusionsdagbogen, skal du bede din behandlingsklinik om at give en ny patientvejledning (som indeholder en infusionsdagbog).
- Rapporter alle bivirkninger til din læge.
- Opbevar hver infusionsdagbog i mindst et år.

06. Sådan genkender du IRR/bivirkninger

Information om tegn og symptomer forbundet med IRR

- Hvis du er i behandling med VPRIV, kan du opleve bivirkninger i løbet af infusionen eller bagefter.
- Disse kaldes **infusionsrelaterede reaktioner** og kan forekomme som en **overfølsomhedsreaktion** med symptomer som **kvalme, udslæt, vejrtrækningsbesvær, rygsmerter, ubehag i brystet (trykken for brystet), nældefeber, ledsmerter eller hovedpine**.
- Bortset fra overfølsomhedsreaktioner kan infusionsrelaterede reaktioner vise sig som **svimmelhed, forhøjet blodtryk, træthed, feber, kløe, sløret syn eller opkastning**.

Håndtering af bivirkningerne

Du kan få ordineret medicin til behandling eller forebyggelse af fremtidige reaktioner. Disse lægemidler kan være fx antihistaminer, febernedsættende midler eller binyrebarkhormon.

Kontakt til den behandlende læge

Hvis der opstår en alvorlig infusionsrelateret reaktion, herunder anafylaksi, skal du **omgående stoppe infusionen, omgående ringe 112** og snarest muligt kontakte din læge ved hjælp af oplysningerne i infusionsdagbogen. Sådanne hændelser skal dokumenteres i **infusionsdagbogen**.

Infusionsdagbogen skal indeholde den infusionsplan, som den behandlende læge har fastlagt, samt en oversigt over de infusioner, der faktisk er administreret, herunder patientens helbredstilstand før, under og efter infusionen. Dagbogen skal ledsage patienten og vises til den behandlende læge ved hvert besøg.

Andre problemer, der kan opstå

Sørg for at tale med din behandlende læge om, hvilke problemer der kan opstå under hjemmeinfusion af VPRIV.

Problemer, der kan opstå under hjemmeinfusion, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Udstyr, der enten ikke er det rigtige udstyr, ikke fungerer korrekt eller svigter.
- At man får indgivet medicinen forkert (fx mekaniske fejl eller medicineringsfejl).
- Hud- eller vævsreaktioner ved indstiksstedet, herunder rødme, smerte, hævelse, blå mærker, blødning eller infektion.
- Allergiske reaktioner.
- Nedsat flowhastighed, eller stop af infusionen.
- Luftemboli (luftbobler, der kommer ind i blodbanen).

07. Sikkerheds- og nødplan

[Behandelende læge skal give individuelle instruktioner til hjemmesygeplejerske/patientens omsorgsperson herunder]

Hvis du oplever en alvorlig infusionsreaktion, skal du:

1. Stands infusionen	☐
2. Ring 112	☐
3. Ring til den behandlende læge	☐

08. Infusionsdagbog

Infusionsdagbogen skal udfyldes og opdateres af den behandlende læge, hjemmesygeplejersken, og patienten/omsorgspersonen i fællesskab.

Patient
Navn:
Adresse:
By:
Telefon:
E-mail:
Omsorgsperson (hvis relevant)
Navn:
Adresse:
By:
Telefon:
E-mail:
Behandlende læge
Navn:
Adresse:
By:
Telefon:
E-mail:
Sygeplejerske
Navn:
Adresse:
By:
Telefon:
E-mail:
Apotek
Navn:
Adresse:
By:
Telefon:
E-mail:
Nationalt beredskabsnummer (nødnummer)
Telefon:

Generel Information

Administrative oplysninger

VPRIV indgivet siden (dag-måned-år):
Første VPRIV-hjemmeinfusion (dag-måned-år):
VPRIV dosis/hyppighed:
VPRIV infusionshastighed:
Indikér, hvilken støtte sygeplejersken giver:

Infusionsnummer:

Dato for infusion:

Navn på den person, der giver infusionen
(patient, omsorgsperson eller hjemmesygeplejerske):

Patientens generelle tilstand:

Patientens vægt (kg):

Dosis og infusionshastighed:

Batchnummer:

Antal hætteglas, der anvendes:

Udløbsdato:

Tidspunkt for infusionsstart:

Tidspunkt for infusionsstandsning:

Generelle bemærkninger:

Var der problemer med infusionen?

Iværksatte handlinger: