

ELFABRIO (pegunigalsidase alfa)
Hjemmeinfusionsbehandling

BROCHURE TIL SUNDHEDSPERSONALE

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Versionnr.: 3.0

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLDSFORTEGNELSE	2
1. FORMÅLET MED BROCHUREN TIL SUNDHEDSPERSONER	3
1.1. Rolle og ansvar for behandlende læge	3
2. VURDERING AF EGNETHED TIL HJEMMEINFUSION	4
2.1 TJEKLISTE for patient egnethedskriterier	4
3. KRAV OG ORGANISERING AF HJEMMEINFUSION	4
3.1 TJEKLISTE til hjemmeinfusionsorganisation	4
3.2 Lægemiddel- og infusionsudstyr	5
3.3 Præ-infusionsbehandling og nødbehandling	6
3.4 Logbogen	7
4. TRÆNING I FORBEREDELSE OG ADMINISTRATION AF ELFABRIO	7
5. ADMINISTRATION AF ELFABRIO	8
5.1 Forberedelser	8
5.2 Fortynding af ELFABRIO	9
5.3 Administration	10
5.4 Venøs adgangsordning	11
5.5 Observationsperiode	11
6. PEGUNIGALSIDASE ALFA SIKKERHEDSOPLYSNINGER	11
6.1 Sikkerhedsprocedurer	12
6.2 Rapportering af sikkerhed	12
6.3 Mulige typer reaktioner på pegunigalsidase alfa	12
6.4 Behandling af bivirkninger ved pegunigalsidase alfa	13
6.5 Alvorlige allergiske reaktioner over for pegunigalsidase alfa	13
7. ANMODNING OM RAPPORTERING	14
8. YDERLIGERE OPLYSNINGER	14
9. ADMINISTRATION AF PERSONOPLYSNINGER	14
10. BILAG	15
Bilag 10.1 - ELFABRIO produktresumé	15
Bilag 10.2 - Formular til uønskede hændelser	16
Bilag 10.3 - Logbog	18
Bilag 10.4 - Nødbehandlingsplan	21

1. FORMÅLET MED BROCHUREN TIL SUNDHEDSPERSONER

Formålet med denne brochure er at:

- a) Give vejledning til sundhedspersoner til udvælgelse og behandling af patienter, der er egnede til at modtage pegunigalsidase alfa hjemme.
- b) Give sundhedspersonen relevante oplysninger til oplæring af patienten og/eller omsorgspersonen i administration af produktet derhjemme. (se også dokumentet "Vejledning til patienter/omsorgspersoner/sundhedspersoner").

1.1. Rolle og ansvar for behandlende læge

Den behandlende læge, har ansvar for at sikre en sikker administration til patienten i hjemmemiljøet så vel som at vælge dosisregimet.

Til dette formål vil han/hun:

- Iværksætte og føre tilsyn med alle nødvendige administrative handlinger, som vil gøre det muligt for de andre involverede parter at fortsætte (patient og/eller omsorgsperson(er), hjemmesygeplejerske/infusionssygeplejerske, farmaceut eller andre sundhedspersoner i henhold til lokal implementering af hjemmeinfusionsbehandlingen).
- Evaluere patientens egnethed til at modtage hjemmeinfusionsbehandling.
- Sørg for, at sundhedspersoner altid er til rådighed under hjemmeinfusion og på et bestemt tidspunkt efter infusionen.
- Gennemgå regelmæssigt logbogen (se bilag 10.3), og sørg for, at alle medicinske anvisninger vedrørende dosis og infusionshyppighed og -hastighed, præmedicinering og særlige overvejelser samt nødforanstaltninger og behandling er tydeligt dokumenteret og ajourførte.
- Overvåg regelmæssigt den hjemmeinfunderede patient med hensyn til både sygdom og infusioner.
- Sørg for, at der er en klar, hurtig og pålidelig kommunikationslinje til rådighed for at fremskynde nødberedskabet, hvis der er behov for øjeblikkelig lægehjælp under hjemmeinfusionen (sundhedspersoner og udpeget kontakt og nummer).
- Sørg for, at patienten og omsorgspersonen er oplært i de praktiske aspekter af hjemmeinfusionen: Indgift af præinfusionsmedicinen, klargøring og administration af infusionen, genkendelse af tegn på potentiel reaktion og håndtering af dem. Træning vil blive registreret i logbogen, og korrekt undervisningsmateriale vil blive distribueret til patienten/omsorgspersonen.
- Sørg for, at korrekt (hvis ordineret) præinfusionsbehandling (f.eks. antihistaminer, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroider) samt nødbehandling og udstyr gives til patienten/omsorgspersonen.

2. VURDERING AF EGNETHED TIL HJEMMEINFUSION

Der kan overvejes administration af pegunigalsidase alfa hjemme for patienter, der tolererer deres infusioner godt og ikke har haft moderate eller svære infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er) i løbet af de sidste par måneder. Beslutningen om at overføre pegunigalsidase alfa-behandling til patientens hjemmemiljø træffes af behandlende læge, som skal tage patientens præferencer og medicinske status i betragtning.

Følgende primære kriterier for hjemmeinfusion skal opfyldes af patienten:

2.1 TJEKLISTE for patient egnethedskriterier

- Patienten er klinisk stabil og i god almen klinisk tilstand efter påbegyndelse af behandling med pegunigalsidase alfa ved mindst seks infusioner på et hospital. Der skal foretages en omfattende evaluering, før der træffes beslutning om overførsel af behandling.
- Patienten vurderes fysisk og mentalt, at kunne gennemgå infusionerne hjemme.
- Patienten/omsorgspersonen/den juridiske vejleder forstår og accepterer konsekvenserne af hjemmeinfusion/behandling.
- Ingen tegn på bivirkninger ved enzymsubstitutionsbehandling (ERT) rapporteret under de sidste fire (4) infusioner under hospitalsbehandling, som dokumenteret ved et mønster af veltolererede infusioner uden IRR'er med eller uden præmedicinering.
- Patienten har en dokumenteret anamnese med overholdelse af den tidligere infusionsplan på hospitalet.
- Patienten har nem adgang til blodvener eller en veneadgangsanordning (CVAD) eller et perifert indsat centralt kateter (PICC), der muliggør tilstrækkelig infusion.
- Patienten skal underskrive et informeret samtykke, før han/hun kan begynde med hjemmeinfusion.

For patienter, der har skiftet til pegunigalsidase alfa 2 mg/kg hver 4. uge, skal den første dosis i det ændrede dosisregime administreres på et hospital/i et klinisk regi.

3. KRAV OG ORGANISERING AF HJEMMEINFUSION

Når patienten er erklæret egnet til hjemmeinfusion baseret på de primære kriterier, skal der overvejes et sæt krav for at sikre, at infusioner med pegunigalsidase alfa kan leveres sikkert, effektivt og pålideligt i patientens hjem.

3.1 TJEKLISTE til hjemmeinfusionsorganisation

- Patienten og/eller omsorgsperson(erne) er blevet informeret af behandlende læge om den behandling, der skal gives hjemme, de tilknyttede risici og tilvejebringelsen af lægehjælp hjemme, og accepterer behandlingen hjemme.
- Patienten og/eller omsorgsperson(erne) har en forståelse af sygdommen og er blevet oplært i at genkende mulige uønskede hændelser, herunder IRR'er, og forstå den procedure, der skal følges, hvis de opstår (dvs. underretter sundhedspersoner om symptomer, der tyder på ADR'er, med henblik på korrekt vurdering og behandling).
- Hjemmemiljøet skal være befordrende for hjemmeinfusionsbehandling, herunder et rent miljø med elektricitet, vand, telefonadgang, køling og fysisk plads til at understøtte opbevaring af pegunigalsidase alfa og andre infusionsforsyninger.
- Sørg for, at sundhedspersoner altid er til rådighed under hjemmeinfusion og på et bestemt

tidspunkt efter infusionen. Patienten er blevet informeret om, at infusionen altid skal administreres i nærværelse af omsorgspersonen, der er tilstrækkeligt oplært i, hvordan man skal håndtere i tilfælde af ADR'er, IRR'er og medicineringsfejl i overensstemmelse med de lokale krav til implementering af hjemmeinfusionsbehandlingen. Patienten skal hele tiden ledsages af en voksen omsorgsperson, der er i stand til at stoppe infusionen og give besked i tilfælde af en IRR.

3.2 Lægemiddel- og infusionsudstyr

Behandlingsmedicin, præmedicin og nødbehandling og forsyninger samt alt nødvendigt udstyr vil blive udleveret til patientens hjem i henhold til lokale ordninger og bestemmelser (hospital/apotek for patienten eller til en tredjepart med den relevante recept).

Transport fra apoteket/lageret skal overholde følgende oplysninger om transportkæden samt overholdelse af følgende aktiviteter:

- Temperaturkontrol af lægemiddel under transport fra apotek/lager til patientens hjem.
- Temperaturovervågningsenheden skal kontrolleres for at bekræfte, at lægemidlet ikke oplevede nogen temperatúrafvigelse under forsendelsesprocessen (det betragtes som en afvigelse, hvis temperaturen er <2 eller >8 °C).

Produkt - Hætteglas med ELFABRIO (2 mg/ml);

Hætteglas vil blive leveret som en væske i klare 2,5 ml eller 10 ml hætteglas lukket med gummipropper og forseglet med et aftageligt låg af aluminium. De skal opbevares i et rent køleskab ved en temperatur mellem $+2$ °C og $+8$ °C. Må ikke nedfryses eller rystes.

Infusionsudstyr

- IV-stativ
- Infusionspumpe
- Beholder til biologisk affald
- Alkoholservietter
- Usterile handsker
- 30 ml-, 10 ml- og 3 ml-sprøjter
- 2 x nålefri ventiler
- 2 x 0,9 % natriumklorid 10 ml sprøjter
- IV-kateter/Huber/forlængersæt (efter behov)
- IV-startsæt/centralslangesæt pr. adgangstype
- Cadd In-line 0,2 mikron IV-slange
- Ventileret hætteglasadgangsspids
- 18-gauge kanyler
- Tape
- Heparin 100 E/ml PF 5 ml/12 ml sprøjte (kun til centrale slanger)
- Hibiclens
- Natriumklorid 0,9 % IV-pose(r) i henhold til fortyndingsbehovene
- Nødsæt
- Knebelpres
- Forbehandlingsmedicin (hvis relevant)

Patienten skal hele tiden ledsages af en voksen omsorgsperson, der er i stand til at stoppe infusionen og give besked i tilfælde af en IRR.

3.3 Præ-infusionsbehandling og nødbehandling

BEHANDLING FØR INFUSION

- Behandling før infusion (f.eks. antihistaminer, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroider), hvis administreret på hospitalet eller andre medicinske rammer, skal gives på grundlag af hvad patienten har fået ordineret og skal beskrives i logbogen.
- Denne behandling må ikke ændres i hjemmet, medmindre det er medicinsk berettiget efter skøn fra behandlende læge.

NØDBEHANDLING

- Det landespecifikke nationale nødopkaldsnummer og/eller behandlende læge skal også ringes op, hvis der opstår en IRR efter fuldførelse af infusionen. Enhver IRR skal rapporteres i henhold til lokale regler og bestemmelser.
- Nødbehandling skal gives på grundlag af den patientspecifikke recept "Nødbehandlingsplan" for instruktioner om, hvordan du skal fortsætte i nødstilfælde under infusionen) og skal beskrives i logbogen. Korrekt uddannelse i brugen af nødmedicin skal gives til patienten og/eller omsorgsperson(er).
- Der skal sikres en tilgængelig, hurtig og pålidelig kommunikationslinje for at fremskynde nødberedskabet, hvis øjeblikkelig lægehjælp er påkrævet i henhold til instruktionerne i "Nødbehandlingsplanen" (bilag 10.4) og logbogen (afsnit 3.4).
- Hvis patienter oplever, eller hvis hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken eller omsorgsperson(erne) identificerer en ADR eller et problem med fortynding og administration af pegunigalsidase alfa, skal de straks kontakte behandlende læge eller dennes medicinske stedfortræder. Efterfølgende infusioner skal muligvis finde sted på et hospital eller i et andet medicinsk miljø efter behandlende læge eller hans/hendes medicinske stedfortræders skøn.
- Udstyr og medicin skal være til rådighed for at reagere på en nødsituation, hvis det er nødvendigt. De vil blive leveret af (skal besluttes baseret på lokale krav) og også erstatte varer inden udløb. Behandlende læge og/eller sygeplejerske skal give korrekt undervisning i brugen af nødmedicin og -materiale til patienten og/eller omsorgspersonen.

NØDUDSTYR

Nødudstyrssæt vil bestå af:

- Airway
- Ambu-maske
- Puls-oximeter
- 1000cc Hartman eller Lactated Ringer's
- Benadryl (og relevant mærke) eller tilsvarende medicin (efter lægens godkendelse)
- Eventuelle andre lægemidler efter lægens anvisning (dvs. Epi-pen, methylprednisolon)
- 2 IV 0,2 µm filtre
- Eventuelt andet udstyr efter lægens anvisning

Dette nødmedicinsæt vil blive leveret i en låst nødkasse.

Hvis patienten oplever en uønsket hændelse under eller kort efter infusionen, skal procedurene angivet i bilag 10.4 "Nødbehandlingsplan" følges.

Infusionen skal straks afbrydes, og behandlende læge eller dennes læge skal kontaktes for at søge rådgivning. Efterfølgende infusioner skal muligvis finde sted på et hospital eller i et andet medicinsk miljø.

Alle uønskede hændelser, herunder medicineringsfejl, skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen, og kan rapporteres til Chiesis lægemiddelovervågningsafdeling under udtrykkeligt samtykke fra patienten, af behandlende læge (rapporteringsinstruktioner findes i denne vejledning i afsnit 6.2 Sikkerhedsrapportering).

3.4 Logbogen

Logbogen fungerer som et kommunikationsmiddel for alle, der er involveret i administration af ELFABRIO i hjemmet.

- Sundhedspersonen/patienten/omsorgspersonen(erne) vil registrere resultaterne og handlingerne fra det indledende interview og alle relevante oplysninger fra efterfølgende besøg i logbogen.
- En ressourcekontaktliste skal udfyldes og være tilgængelig hjemme i logbogen for patienten og/eller omsorgsperson(er).
- Logbogen skal opbevares i patientens hjem og vil blive opdateret af infusionssygeplejersken/patienten/omsorgsperson(erne), hver gang ELFABRIO administreres.
- Patienten skal tage logbogen med til hospitalet ved hver aftale og tage den med hjem bagefter.
- I logbogen angiver behandlende læge tydeligt dosis, den påkrævede infusionsvolumen, infusionshastighed samt eventuelle ændringer. Behandlende læge, angiver tydeligt, hvad der skal gøres, og hvilke procedurer der skal følges, og hvilke lægemidler der skal administreres i tilfælde af en alvorlig IRR i overensstemmelse med gældende medicinske standarder for nødbehandling. Kontaktoplysningerne for behandlende læge og det landespecifikke nationale nødpkaldsnummer er dokumenteret i logbogen.
- Den påkrævede ELFABRIO-dosis, volumen, infusionshastighed, præmedicinering, nødmedicin samt eventuelle ændringer bestemmes af behandlende læge. Recepten skal skrives i logbogen (bilag 10.3). Eventuelle ændringer af denne recept (dosis eller infusionshastighed) skal igen rapporteres i logbogen. Det er vigtigt at holde denne vejledning indenfor rækkevidde og gennemgå administrationen regelmæssigt. Dette vil sikre optimal praksis samt en effektiv måde at kommunikere med behandlende læge på.

4. TRÆNING I FORBEREDELSE OG ADMINISTRATION AF ELFABRIO

Den indledende oplæring af infusionsadministratører og deres periodiske opdatering betragtes som en grundlæggende aktivitet for at sikre behandlingskomplians og patientsikkerhed.

I princippet vil de indledende instruktioner blive givet på hospitalet, og det støtteniveau, der kræves af sundhedspersonen i hjemmet, vil blive drøftet og aftalt med behandlende læge og/eller sygeplejerske og patienten og/eller omsorgsperson(erne).

Sundhedspersonen vil udføre hele proceduren for de første infusioner i patientens hjem.

Hvis patienten derefter foretrækker at udføre proceduren med hjælp fra en omsorgsperson, skal følgende betingelser følges:

- Patienten og/eller omsorgsperson(erne) vil modtage tilstrækkelig undervisning fra infusionspersonalet i, hvordan infusionen klargøres og administreres. Infusionspersonalet vil forklare og demonstrere hele infusionsproceduren for patienten og/eller omsorgsperson(erne), herunder undervisning i håndhygiejne, korrekt desinfektion og aseptisk håndtering ved klargøring af infusionen.
- Ved efterfølgende besøg vil infusionspersonalet være til stede for at hjælpe, hvis det er nødvendigt, indtil patienten og/eller omsorgsperson(er) føler sig trygge ved hele infusionsproceduren.
- Under fortynding og administration af ELFABRIO skal de procedurer, der er beskrevet i ELFABRIO produktresuméet (bilag 10.1) og i afsnit 5 "Administration af ELFABRIO-infusioner" i dette dokument, overholdes, og hver administration af ELFABRIO skal registreres i logbogen (bilag 10.3). I tilfælde af problemer med fortynding og administration af ELFABRIO skal patienten eller omsorgsperson(erne) kontakte sygeplejersken eller sundhedspersonen, som udfører hjemmeinfusionen, for at afgøre, om der skal træffes passende foranstaltninger, før infusionen påbegyndes eller fortsættes, som beskrevet i logbogen.

Infusionen skal altid administreres ved tilstedeværelse af en voksen omsorgsperson, der har kendskab til infusionsprocedurer, og som er tilstrækkeligt oplært i, hvordan man skal håndtere en IRR og medicineringsfejl, som vurderet af behandlende læge eller infusionspersonalet.

5. ADMINISTRATION AF ELFABRIO

Brugsanvisning vedrørende fortynding og administration kan findes i produktresuméet (SmPC, bilag 10.1).

5.1 Forberedelser

BEMÆRK: Brugsanvisningen (fortynding og administration) findes i produktresuméet (bilag 10.1). Der findes en detaljeret beskrivelse i dette afsnit.

Oprethold streng aseptik under udførelse af alle forberedelsesaktiviteter

1. Forbered et rent, fladt arbejdsområde, og læg de nødvendige ting ud.
2. Opbevar det medfølgende nødsæt i nærheden under infusionen.

Kontroller, om antallet af modtagne hætteglas er korrekt, og om temperaturovervågningsenheden viser de korrekte oplysninger. **BEMÆRK: HVIS DER ER EN ALARM I TEMPERATURLOGGEN, MÅ INFUSIONEN IKKE PÅBEGYNDES. RING STRAKS TIL BEHANDLENDE LÆGE FOR AT FÅ YDERLIGERE INSTRUKTIONER.**

3. Kontroller lotnumre, udløbsdatoer (brug ikke ELFABRIO efter den angivne udløbsdato) og den aktuelle recept, og fjern derefter det korrekte antal æsker for at klargøre den ordinerede dosis. Hætteglassene er kun til engangsbrug.
4. Lad det påkrævede antal hætteglas få stuetemperatur inden fortynding (ca. 15-30 minutter).
5. Vask hænderne med sæbe og vand.
6. Klargør den medfølgende infusionspose for at påbegynde processen.
7. Tag hætteglassene med ELFABRIO ud af deres æsker, og efterse dem. Må ikke anvendes, hvis låget mangler eller er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis medicinen er misfarvet eller indeholder partikler.
8. Sørg for, at hætteglas med ELFABRIO har fået lov til at varme op til stuetemperatur. Hætteglassene må ikke opvarmes med varmt vand eller i mikrobølgeovnen.

5.2 Fortyndning af ELFABRIO

Den anbefalede dosis skal fortyndes i 0,9 % natriumklorid til et samlet volumen baseret på patientens kropsvægt. Den anbefalede dosis og infusionsvolumen er beskrevet i logbogen (bilag 10.3).

BEMÆRK: *I nogle specifikke tilfælde kan lægemidlet klargøres på apoteket og sendes (i en køleboks) under temperaturkontrollerede forhold (2-8 °C) med en temperaturovervågningsenhed til patientens placering til administration.*

1. Fjern de aftagelige beskyttelseslåg af aluminium fra ELFABRIO-hætteglassene, og aftør hver gummiforsegling aseptisk med en spritserviet ved hjælp af én pude til hvert hætteglas, og lad den tørre.
2. Tør injektionsporten på IV-posen med 0,9 % natriumklorid af med en spritserviet, og lad den tørre.
3. Sæt en type 18-kanylen på den nålefri ventil.
4. Fjern kanylehætten, og sæt kanylen ind i injektionsporten til IV-posen.
5. Fastgør tilslutning af den nålefri ventil til injektionsporten på IV-posen med tape.
6. Rens ventilen med en ny spritserviet, og lad den tørre helt.
7. Inden der tilsættes ELFABRIO til IV-posen med 0,9 % natriumklorid, skal der fjernes en lige mængde natriumklorid fra IV-posen.

Dosisberegning:

A. Dosering 1 mg/kg hver 2. uge

Eksempel 1:

- Patientens vægt er 80 kg
- Patientens ordinerede dosis er 1 mg/kg = 80 mg
- Koncentrationen af ELFABRIO hætteglas er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 80 kg vil modtage 40 ml ELFABRIO (= fire 10 ml hætteglas) og skal have fjernet 40 ml natriumklorid fra IV-posen, inden der tilføjes ELFABRIO

Eksempel 2:

- Patientens vægt er 65 kg
- Patientens ordinerede dosis er 1 mg/kg = 65 mg
- Koncentrationen af ELFABRIO hætteglas er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 65 kg vil modtage 32,5 ml ELFABRIO (= tre 10 ml hætteglas + et 2,5 ml hætteglas) og skal have fjernet 32,5 ml natriumklorid fra IV-posen, inden der tilføjes ELFABRIO

B. Dosering 2 mg/kg hver 4. uge

Eksempel 1:

- Patientens vægt er 80 kg
- Patientens ordinerede dosis er 2 mg/kg = 160 mg
- Koncentrationen af ELFABRIO hætteglas er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 80 kg vil modtage 80 ml ELFABRIO (= otte 10 ml hætteglas) og skal have fjernet 80 ml natriumklorid fra IV-posen, inden der tilføjes ELFABRIO

Eksempel 2:

- Patientens vægt er 65 kg
 - Patientens ordinerede dosis er 2 mg/kg = 130 mg
 - Koncentrationen af ELFABRIO hætteglas er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
 - En patient på 65 kg vil modtage 65 ml ELFABRIO (= seks 10 ml hætteglas + to 2,5 ml hætteglas) og skal have fjernet 65 ml natriumklorid fra IV-posen, inden der tilføjes ELFABRIO
8. Sæt 30 ml sprøjten på den nålefri ventil/klave, og fjern den beregnet mængde 0,9 % natriumklorid fra IV-posen. Bortskaf den udtrukne mængde natriumklorid.
 9. Sæt en ventileret hætteglasadgangsspids på en steril 10 ml sprøjte (og 3 ml sprøjte efter behov).
 10. Fjern beskyttelseshætten på den ventilerede hætteglasadgangsspids. Mens hætteglasset med ELFABRIO holdes godt fast på bordet, sættes spidsen ind i midten af gummiforseglingen.
 11. Vend hætteglasset om, og træk indholdet ud i sprøjten.
 12. Skru sprøjten af spidsen, og fastgør sprøjten direkte fra den nålefri ventil ved injektionsporten på IV-posen. Injicer langsomt medicinen i IV-posen. Må IKKE injiceres i luftrummet i infusionsposen.
 13. Sæt sprøjten på spidsen igen, og fjern spidsen fra det tomme hætteglas. Indfør den nu i det næste hætteglas med ELFABRIO, mens aseptisk teknik opretholdes.
 14. Gentag disse trin, indtil den samlede beregnede dosis ELFABRIO er blevet overført til IV-posen.

BEMÆRK: Den beregnede mængde kan kræve fjernelse af mindre end den maksimale mængde fra det sidste hætteglas, der blev brugt til infusionen (delvis brug af hætteglas).

15. Fjern den nålefri ventil og type 18-nålen fra injektionsporten, og bortskaf den i beholderen til biologisk affald.
16. Kasser alle ELFABRIO-hætteglas i bioaffaldsbeholderen, og dokumenter enhver mængde medicin, der kasseres i logbogen.
17. Vend forsigtigt IV-posen rundt for at blande opløsningen, så det undgås at ryste kraftigt eller hvirvle rundt.

5.3 Administration

Fortyndede opløsninger af ELFABRIO skal anvendes med det samme. Hvis det ikke er muligt at bruge den med det samme, kan den fortyndede opløsning opbevares i op til 24 timer i køleskabet eller i 8 timer ved stuetemperatur, væk fra lys.

Hvis medicinen ikke kan bruges i disse tidsrammer, skal den kasseres. I så fald skal lægen STRAKS KONTAKTES.

Tidspunktet for klargøringen skal være det tidspunkt, hvor infusionspræparatet er færdigt og klar til at blive administreret til patienten.

ELFABRIO-dosis, infusionshastighed samt eventuelle ændringer bestemmes af behandlende lægen. Behandlingen må ikke ændres i hjemmet, medmindre det er medicinsk berettiget efter skøn fra behandlende lægen.

Infusion vil blive indgivet intravenøst ved hjælp af en forprogrammeret pumpe over en bestemt tidsperiode. Pumpen vil blive forudindstillet af lægens team før den første hjemmeinfusion.

BEMÆRK: Indstillingerne på pumpen forbliver de samme som de programmerede infusionsindstillinger. Overvåg pumpens skærmdisplay, der angiver den tilførte mængde. Notér det i logbogen (bilag 10.3).

- Fjern beskyttelseshætten fra 0,2 mikron Cadd-administrationsslangens spids, og sæt den i infusionsporten på IV-posen med ELFABRIO.
- Hæng IV-posen på IV-stativet, og fastgør Cadd Cassette til pumpen.
- Få intravenøs adgang (se afsnit 5.4).
- Spæd slangen, og slut den til patienten for at starte infusionen. Fyld IKKE slangen med væske når slangen er tilsluttet patienten.
- Sørg for, at medicinen administreres ved infusionshastighed pr. best./ord.
- Patienten skal sidde ned og slappe af, mens infusionen finder sted.
- Hvis der opstår en alarm, skal problemet løses i henhold til pumpespecifikke instruktioner:
 - I tilfælde af "luft i slangen" stoppes infusionen. Frakobl slangen fra patienten, og bank forsigtigt på slangen for at flytte alle bobler tæt på enden af slangen (for at begrænse spild af lægemiddel). Spæd derefter slangen for at sikre, at al luft er fjernet.
 - I tilfælde af "nedokklusionsalarm" kontrolleres det, at infusionsslangen og kanylen er åben. Hvis nålen eller kanylen er okkluderet, må den ikke gennemskyllles. Anbring i stedet en ny nål eller kanyle i et andet indføringspunkt, og fjern den okkluderede kanyle.
- I tilfælde af en overfølsomhedsreaktion over for medicinen eller i nødstilfælde henvises der til afsnit 3.5 "Forbehandling og nødbehandling" og "Nødbehandlingsplan" (bilag 10.4).
- Pumpen udsender en alarm ved afslutningen af infusionen. En tom infusionspose angiver sluttidspunktet for infusionen og starttidspunktet for den kliniske observationsperiode (se afsnit 5.5).

BEMÆRK: Fjern ikke IV-adgangen på nuværende tidspunkt.

- Skyl infusionsslangen med 20 ml saltvandsopløsning.
- Når pumpen angiver, at 20 ml er blevet tilført, skal pumpen stoppes manuelt.
- Fjern infusionsslangen fra patientens IV-kanyle eller centrale veneadgangsanordning.

BEMÆRK: IV-adgangen skal forblive på plads i hele infusionsperiodens afslutning.

- Bemærk: Ved afslutningen af infusionen kan alle IV-posere og administrationsslanger bortskaffes med husholdningsaffaldet, medmindre de er synligt kontamineret med blod. Kontaminerede slanger og IV-kanyler skal bortskaffes i beholderen til biologisk affald.

5.4 Venøs adgangsanordning

Når patienten har en venøs adgangsanordning til levering af ELFABRIO, vil patienten og/eller omsorgsperson(erne) blive vist, hvordan anordningen skal plejes, hvis dette ikke allerede er blevet påvist under hospitalsbaserede infusioner.

Korrekt hjemmepleje af en anordning til venøs adgang involverer regelmæssig skylning med heparin for at forhindre koagulering og opmærksomhed på en steril teknik for at holde anordningen fri for smitstoffer.

Patienten og/eller omsorgsperson(erne) vil blive informeret om følgende nødvendige trin:

- Når den er i brug, skal stedet dækkes med en gennemsigtig dækkende forbinding. Der kræves ingen bandage, når den ikke er i brug.
- Skyl med 5 ml NaCl 0,9 % opløsning før og efter hver brug.
- Skyl med 5 ml heparin (100 E/ml) efter hver brug.

5.5 Observationsperiode

- Ved de første tre (3) hjemmeinfusioner skal sygeplejersken blive hos patienten i 2 timer, efter administrationen er fuldført, for at sikre, at patienten har tolereret medicinen uden komplikationer (se afsnit 6).
- For patienter, der har modtaget flere infusioner uden at have oplevet IRR'er, kan observationsperioden efterfølgende administreres som en observationsperiode på 1 time efter administration og patientopkald af sygeplejerske 1 time efter observationsperioden for at kontrollere tolerabiliteten efter infusion, hvis den behandlende læge indvilliger.
- Indsaml vitalparametre hvert 60. minut, indtil observationsvarigheden er afsluttet, og igen på sluttidspunktet for observationsperioden.
- I tilfælde af ADR/IRR eller andre sikkerhedsproblemer skal du følge instruktionerne i "Nødbehandlingsplanen" (bilag 10.4) og registrere eventuelle kliniske fund i logbogen (bilag 10.3).
- Når observationsperioden er afsluttet, fjernes patientens IV-/centralveneadgang i henhold til lokale standardprocedurer, og alle brugte forsyninger bortskaffes korrekt i en pose til biologisk farligt affald eller i en beholder til skarpe genstande som relevant.
- Derudover vil der være en sygeplejerske tilkaldelig til patienten en time efter observationsperioden for at følge op på tolerabiliteten efter infusion.

6. PEGUNIGALSIDASE ALFA SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Den kliniske status for patienter, der modtager hjemmeinfusioner, skal overvåges i henhold til standardbehandling.

For patienter, der har skiftet til pegunigalsidase alfa 2 mg/kg legemsvægt hver 4. uge, bør der udføres regelmæssig overvågning (f.eks. efter 3, 6, 12, 18 og 24 måneder). Overvågningen bør mindst omfatte evaluering af lyso-Gb3, nyreparametre (eGFR, proteinuri), hjerteparametre (LVMI, NT-proBNP, troponin eller EKG) og biokemiske parametre. En ændring i en individuel parameter bør tolkes i sammenhæng med patientens overordnede kliniske tilstand, og klinisk relevant forværring bør føre til en revurdering af behandlingsprogrammet.

Se afsnit 4 i det aktuelle produktresumé (bilag 10.1) for fuldstændige oplysninger om sikkerheden af ELFABRIO.

6.1 Sikkerhedsprocedurer

Pegunigalsidase alfa har vist sig at have god tolerabilitet. IRR'er, herunder overfølsomhedsreaktioner, kan dog ikke udelukkes. Derfor er nødhåndteringsprocedurer beskrevet i bilag 10.4. Hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken er imidlertid sundhedspersoner med evnen til at håndtere ERT og medicinske nødsituationer og er uddannet af behandlende lægen, eller det firma, der er ansvarlig for hjemmeinfusionsbehandlingen, i henhold til lokal klinisk praksis ved begyndelsen af hans/hendes deltagelse. Pegunigalsidase alfa vil også blive nøje overvåget for tegn på eventuelle ADR'er, der involverer behandlede patienter, i henhold til de påkrævede sikkerhedsprocedurer. De nødbehandlings- og indberetningsprocedurer, der skal følges i overensstemmelse med kliniske standarder og gældende lovgivning, er angivet i de følgende underafsnit.

6.2 Rapportering af sikkerhed

Patienten/omsorgspersonen eller hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken skal informere behandlende læge, hvis der forekommer en ADR/IRR hos en patient, som behandles med pegunigalsidase alfa i hjemmet. Hvis der opstår en anafylaktisk reaktion under eller efter infusionen, skal hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken/omsorgsperson(erne) straks ringe til behandlende læge. Anafylaktiske reaktioner, som kræver øjeblikkelig kontakt med behandlende læge, er rapporteret i "Nødbehandlingsplan" (bilag 10.4).

Hvis patienten/omsorgspersonen eller hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken desuden bliver opmærksom på, at der er sket en fejl i forberedelsen og/eller administrationen af lægemidlet, skal patienten eller infusionssygeplejersken informere sundhedspersonen, som udfører hjemmeinfusionen, for at afgøre, om der er truffet passende foranstaltninger. Behandlende læge, er derefter ansvarlig for at indberette enhver formodet bivirkning, herunder medicineringsfejl, via det nationale rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Registreringen og rapporteringen af medicineringsfejl sikrer, at systematiske og tilbagevendende problemer kan genkendes, og at fortløbende handlinger udføres inden for overvågningssystemet.

6.3 Mulige typer reaktioner på pegunigalsidase alfa

Pegunigalsidase alfa har vist sig at have god tolerabilitet, men som et intravenøst proteinprodukt kan overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlige reaktioner, ikke udelukkes, og disse kaldes almindeligvis infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er).

Der er blevet rapporteret IRR'er, defineret som alle relaterede uønskede hændelser med debut efter infusionsstart og i op til 2 timer efter infusionen er afsluttet (se afsnit 4.8 i SmPC).

De mest almindeligt rapporterede symptomer forbundet med IRR'er rapporteret for 1 mg/kg doseringen var: overfølsomhed, kulderystelser, svimmelhed, udslæt og kløe. For dosen på 2 mg/kg var de mest almindeligt rapporterede symptomer smerter, hovedpine og kvalme. Som for alle intravenøse proteinprodukter kan allergiske overfølsomhedsreaktioner manifestere sig, og de kan omfatte lokaliseret angioødem (herunder hævelse af ansigt, mund og hals), bronkospasme, hypotension, generaliseret urticaria, dysfagi, udslæt, dyspnø, rødme, utilpashed i brystet, kløe og tilstoppet næse.

6.4 Behandling af bivirkninger ved pegunigalsidase alfa

Behandlingen af IRR'er bør baseres på sværhedsgraden af reaktionen og omfatte nedsætning af infusionshastigheden samt behandling med lægemidler, såsom antihistaminer, antipyretika og/eller kortikosteroider, for lette til moderate reaktioner. Forbehandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider kan forhindre efterfølgende reaktioner i de tilfælde, hvor en symptomatisk behandling var nødvendig, selvom der forekom IRR'er hos nogle patienter efter de fik forbehandling.

I tilfælde af en IRR vil hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken aktivere nødproceduren som påkrævet ifølge instruktionerne i "nødbehandlingsplanen" og om nødvendigt administrere støttemedicinen i henhold til den specifikke godkendte indikation fra behandlende læge, som rapporteret i logbogen.

6.5 Alvorlige allergiske reaktioner over for pegunigalsidase alfa

Allergisk hypersensitivitet IRR'er kan være alvorlige, derfor skal passende medicinsk støtte være let tilgængelig, når pegunigalsidase alfa administreres.

I kliniske forsøg oplevede kun 5 patienter af samlet 141 en alvorlig overfølsomhedsreaktion og fik det bedre dagen efter, at passende behandling havde fundet sted (se også afsnit 4.8 i produktresuméet). De første tegn på en anafylaktisk reaktion påvirker hovedsageligt huden og/eller slimhinden (erytem, rødme, kløe og angioødem), mens de, der sætter patientens liv i fare, generelt involverer åndedrætssystemet (obstruktion af øvre og nedre luftveje) eller det kardiovaskulære system (hypotensivt shock, kardiovaskulært kollaps, hjerterytmie, myokardieiskæmi).

Symptomer, der involverer mave-tarmkanalen, er også mulige (abdominale kramper, opkastning osv.).

Jo tidligere debut, desto mere alvorlig reaktion. Symptomer kan forekomme pludseligt et par timer efter kontakt med årsagssammenhængen, selvom alvorlige kliniske manifestationer generelt forekommer inden for 30 minutter til 1 time.

Hvis der opstår svær allergisk reaktion eller reaktion af anafylaksi-typen, anbefales en umiddelbar seponering af pegunigalsidase alfa, og gældende medicinske standarder for nødbehandling skal følges. Alvorlige reaktioner behandles generelt ved administration af antihistaminer, kortikosteroider, intravenøse væsker og/eller ilt, når det er klinisk indikeret. Hvis hændelsen klart er anafylaksi, skal intramuskulær epinephrin anvendes.

Efter en anafylaktisk reaktion bør patienter fortrinsvis observeres i et sikkert miljø.

Følgende retningslinjer angiver de førstehjælpsprocedurer, der skal bruges til at håndtere en alvorlig overfølsomhedsreaktion under hjemmeadministration af lægemidlet.

Ved de første tegn på en reaktion:

- Hold straks op med at administrere lægemidlet.
- Oprethold venøs adgang med saltvandsopløsning.
- Anbring patienten i en behagelig position og om muligt i Trendelenburg-position (med benene hævet for at forhindre hypotension). Hvis patienten har svært ved at trække vejret, foretrækkes en siddende stilling frem for at ligge ned.
- Hvis tegnene og symptomerne er alvorlige eller forværres hurtigt, skal du foretage livsreddende handlinger og derefter straks ringe til behandlende læge, som derefter vil give vejledning til at fortsætte med følgende instruktion, der er rapporteret i bilag 10.4.
- Enhver handling, der foretages efter en IRR, vil blive dokumenteret i logbogen (bilag 10.3).
- Lægemedelforsyninger til hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken vil blive håndteret i henhold til lokale krav og bestemmelser.

7. ANMODNING OM RAPPORTERING

Indberetning af formodede bivirkninger. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale skal indberette alle formodede bivirkninger, herunder medicineringsfejl, via det nationale rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Virksomhedens kontaktpunkt:

pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Hvis patienten, omsorgspersonen eller infusionssygeplejersken/hjemmesygeplejersken bliver opmærksom på, at der er sket en fejl i forberedelsen og/eller administrationen af lægemidlet, skal de informere sundhedspersonen, som udfører hjemmeinfusionen, for at afgøre, om der er truffet passende foranstaltninger. Eventuelle medicineringsfejl skal rapporteres som en spontan rapport til behandlende læge.

8. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Der henvises til produktresuméet (bilag 10.1) i forhold til godkendte indikationer og yderligere oplysninger om godkendt brug af ELFABRIO. Andre detaljerede oplysninger om ELFABRIO findes på følgende websted: Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) (se <http://www.ema.europa.eu>).

9. ADMINISTRATION AF PERSONOPLYSNINGER

Følsomme patientdata vil blive håndteret i overensstemmelse med den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR).

10. BILAG

Bilag 10.1 - ELFABRIO produktresumé

Den seneste version af produktresuméet kan findes på EMAs hjemmeside og www.indlaegsseddel.dk.

Bilag 10.2 - Formular til uønskede hændelser

		Formular til uønskede hændelser ELFABRIO	
Patientens initialer			
Land			
Fødselsdato (DD/MM/ÅÅ)			
Alder			
Køn	Man ☐	Kvinde ☐	
Vægt (kg)			
Start af reaktion (DD/MM/ÅÅ)			
Hændelsesresultat: Tjek alle, der gælder		JA	NEJ
	Død	☐	☐
	Involveret eller langvarig indlæggelse	☐	☐
	Involverede vedvarende eller signifikant invaliditet eller uarbejdsdygtighed	☐	☐
	Livstruende	☐	☐
	Andet		
Beskrivelse af reaktion (som rapporteret af sundhedsperson)			

Oplysning(er) om ELFABRIO		
Dosis og dosering		
Batchnummer/Udløbsdato		
Behandlingsstart (DD/MM/ÅÅ)		
Behandlingsstop (DD/MM/ÅÅ)		
Reaktion aftaget efter behandlingsstop	JA ☐	NEJ ☐
Samtidige lægemidler		
Andre relevante oplysninger		

Bilag 10.3 - Logbog

Tjekliste til hjemmeinfusionsorganisation

- Patienten og/eller omsorgsperson(erne) er blevet informeret af behandlende læge og/eller sygeplejerske om den behandling, der skal gives hjemme, de tilknyttede risici og tilvejebringelsen af lægehjælp hjemme, og accepterer behandlingen hjemme.
- Patienten og/eller omsorgsperson(erne) forstår sygdommen og er blevet uddannet i at genkende mulige uønskede hændelser, herunder IRR'er, og forstår den procedure, der skal følges, hvis de opstår (dvs. underretter sundhedspersoner om symptomer, der tyder på ADR'er, med henblik på korrekt vurdering og behandling).
- Hjemmemiljøet skal være befordrende for hjemmeinfusionsbehandling, herunder et rent miljø med elektricitet, vand, telefonadgang, køling og fysisk plads til at understøtte opbevaring af ELFABRIO og andre infusionsforsyninger.
- Sørg for, at sundhedspersoner altid er til rådighed under hjemmeinfusion og på et bestemt tidspunkt efter infusionen i henhold til nationale bestemmelser. Patienten bør ikke være alene hjemme men være i selskab med en voksen omsorgsperson, der er i stand til at stoppe infusionen og give besked i tilfælde af en IRR. Patienten er blevet informeret om, at infusionen **altid** skal administreres i nærværelse af omsorgspersonen, der er tilstrækkeligt oplært i, hvordan man skal håndtere i tilfælde af ADR'er, IRR'er og medicineringsfejl i overensstemmelse med de lokale krav til implementering af hjemmeinfusionsbehandlingen.

- Logbog til hjemmeinfusion af ELFABRIO

Generelle data (skal udfyldes af behandlende læge)		
Nødnummer:		
KONTAKTOPLYSNINGER		
Patient	Navn:	
	Fødselsdato:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon:	
Kontaktoplysninger på patientens omsorgsperson	Navn:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon:	
Infusionssygeplejerske/hjemmesygeplejerske	Navn:	
	Organisation:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
Behandlende læge	Navn:	
	Hospital:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon:	
	Nødnummer:	
Apotek	Navn:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon:	

Administrationsoplysninger (skal udfyldes af behandlende læge)

ELFABRIO administreret siden	Dato (dd-mmm-åååå):	
ELFABRIO doseringsregime	☐ 1 mg/kg hver 2. uge	☐ 2 mg/kg hver 4. uge
- Dosis		
- Hyppighed		
- Infusionshastighed eller -varighed		
- Påkrævet fortyndet volumen (ml)		
- Samlet volumen i infusionspose (ml)		
Årsager til infusion af ELFABRIO derhjemme		
Angiv den støtte, der skal ydes af infusionssygeplejersken i hjemmet		

Formular til infusionssession (*skal udfyldes ved hver infusionssession*)

- Patienten og/eller omsorgsperson(erne) er blevet informeret om de tilknyttede risici ved hjemmeinfusion af ELFABRIO, og der er givet korrekt uddannelse i brugen af nødmedicin.
- I tilfælde af en infusionsrelateret reaktion skal det overvejes at bremse eller straks seponere infusionen (afhængigt af sværhedsgraden af reaktionen) og/eller at administrere passende behandling i henhold til lægens anvisninger.
- Nødvendige handlinger i tilfælde af en alvorlig infusionsrelateret reaktion, **herunder kontaktoplysninger i nødstilfælde**, er beskrevet i Nødbehandlingsplan¹. Hold disse oplysninger let tilgængelige under infusionsproceduren.

Infusionsdato	Dato (dd-mm-ååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

¹ Se afsnit 6 og bilag 10.4 i brochuren til sundhedspersoner og afsnit 5 i vejledningen til patienter/omsorgspersoner/sundhedspersoner med Fabrys sygdom for at hjælpe med hjemmeinfusionen og for at forhindre medicineringsfejl

Bilag 10.4 - Nødbehandlingsplan

IRR'er, herunder alvorlige overfølsomhedsreaktioner eller anafylaktiske reaktioner, kan forekomme efter behandling med ELFABRIO.

Hvis nogen af de kliniske tegn på anafylaktisk reaktion forekommer under besøget, vil infusionssygeplejersken/hjemmesygeplejersken/omsorgspersonen (som relevant) foretage livreddende handlinger og derefter straks ringe til behandlende læge, som derefter vil give vejledning i at fortsætte i henhold til instruktionerne angivet i tabel 1.

Enhver procedure skal bekræftes af behandlende læge, hvis der skulle forekomme en hændelse. Der vil ikke blive udført nogen specifik procedure uden bekræftelse fra behandlende læge.

Tabel 1 - Handlinger, der skal udføres baseret på overfølsomhed, allergiske symptomer og reaktioner

Symptomer og reaktioner	Anbefalede/foreslåede handlinger	Anbefalede/foreslåede lægemidler
Mild:	1. Reducer infusionshastigheden 25 % til 50 %, eller overvej at stoppe infusionen, hvis det skønnes hensigtsmæssigt. 2. Ring til nødbehandlingsnummeret og derefter til sundhedspersonen, som udfører hjemmeinfusionen, for instruktioner, herunder om eventuelle lægemidler, der skal administreres. 3. Reducer infusionshastigheden med yderligere 25 %, eller overvej at stoppe infusionen, hvis det skønnes hensigtsmæssigt, hvis symptomerne fortsætter 10 minutter efter den første reduktion i hastigheden. 4. Ring til behandlende læge, herunder om eventuelle lægemidler, der skal administreres. 5. Stop infusionen, hvis symptomet stadig varer ved efter 10 minutter. 6. Fuldfør hjemmeinfusion, hvis symptomerne forsvinder og det angives af behandlende læge.	Hvis anvist af nødmedicinske tjenester eller behandlende læge, administrer: • Paracetamol; • Ibuprofen; • Orale/IV antihistaminer; eller • Andre lægemidler afhængigt af symptomernes karakter.
Moderat:	1. Stop administration. 2. Ring til nødbehandlingsnummeret og derefter til sundhedspersonen, som udfører hjemmeinfusionen, for instruktioner, herunder om eventuelle lægemidler, der skal administreres. 3. Administrer den ordinerede behandling. 4. Informer behandlende læge, og anmod om en vurdering før en ny hjemmeinfusion. 5. Fuldfør hjemmeinfusionen og udfyld ADR-formularen, hvis symptomerne forsvinder og det angives af behandlende læge.	På anmodning af behandlende læge og op baggrund af beskaffenheden af symptomer: • Orale/parenterale antihistaminer; eller • Orale/parenterale kortikosteroider; • Og andre lægemidler som angivet af behandlende læge.

Svær:	1. Stop administrationen med det samme. 2. Ring til nødopkaldsnummeret. 3. Angiv, at du er sygeplejerske/patient/omsorgsperson og beskriv situationens alvor. 4. Angiv telefonnummer og adresse. 5. Bed om, at en ambulance sendes med det samme. 6. Angiv, at du er uddannet i førstehjælp. 7. Angiv, at du har et førstehjælpssæt, og søg råd om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at praktisere førstehjælp, mens du venter på ambulancen. 8. Administreret lægemiddel. 9. Udfør om nødvendigt genoplivning i henhold til BLS/PBLS-retningslinjerne. 10. Informer behandlende læge om hændelsen. 11. Udfyld ADR-formularen.	Behandling anbefalet af nødnummer på baggrund af beskaffenheden af symptomer (se teksten for at få oplysninger om dosering og instruktioner): • IM adrenalin; eller • Orale/parenterale antihistaminer; eller • Orale/parenterale kortikosteroider; eller • Beta-2-agonistspray eller forstøvet; • Saltvandsopløsning i henhold til den kliniske tilstand.
--------------	---	---



Hjemmeinfusionsbehandling

Vejledning til patienter med Fabrys
sygdom/omsorgspersoner/sundhedspersoner for at hjælpe med
hjemmeinfusionen og for at forhindre medicineringsfejl

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Versionnr.: 3.0

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

1. FORMÅLET MED DENNE VEJLEDNING	3
2. KRAV OG ORGANISERING AF HJEMMEINFUSION	3
2.1. Tjekliste til hjemmeinfusionsorganisation	3
2.2. Forsyninger af medicin og infusionsudstyr	3
2.2.1. ELFABRIO	4
2.2.2. INFUSIONSUDSTYR	4
2.2.3. BEHANDLING FØR INFUSION	4
2.2.4. NØDUDSTYR OG MEDICIN	4
3. LOGBOGEN	5
4. TRINVIS VEJLEDNING I KLARGØRING OG ADMINISTRATION AF ELFABRIO	6
4.1. Klargøring og administration af lægemiddel – Flowdiagram for proces	6
4.2. Klargøring af ELFABRIO-infusion	6
4.3. Fortynding af ELFABRIO	7
4.4. Administration	8
4.4.1. Venøs adgangsordning	9
4.4.2. Indføring af nålen i venen	9
4.4.3. Procedure	9
4.4.4. Måling af vitalparametre	10
4.5. Observationsperiode	10
5. ELFABRIO SIKKERHEDSOPLYSNINGER: INFUSIONSRELATERET REAKTION (IRR)	11
5.1. Identifikation	11
5.2. Behandling og håndtering	12
5.3. Nødbehandlingsplan	12
Bilag 10.1 - Logbog	14

1. FORMÅLET MED DENNE VEJLEDNING

Formålet med denne vejledning er at give relevante oplysninger til patienten/omsorgspersonen/sundhedspersoner om administration af ELFABRIO derhjemme og for at forhindre medicineringsfejl.

Der kan overvejes administration af ELFABRIO hjemme, for patienter der tolererer deres infusioner godt.

Beslutningen om at overføre ELFABRIO-behandling til patientens hjemmemiljø træffes af behandlende læge i henhold til patientens præferencer og medicinske status.

2. KRAV OG ORGANISERING AF HJEMMEINFUSION

Følgende krav skal overvejes for at sikre, at ELFABRIO-infusioner kan leveres sikkert, effektivt og pålideligt i patientens hjem.

2.1. Tjekliste til hjemmeinfusionsorganisation

- Patienten og/eller omsorgsperson(erne) er blevet informeret af behandlende læge og/eller sygeplejerske om den behandling, der skal gives hjemme, de tilknyttede risici og tilvejebringelsen af lægehjælp hjemme, og accepterer behandlingen hjemme.
- Patienten og/eller omsorgsperson(erne) forstår sygdommen og er blevet uddannet i at genkende mulige uønskede hændelser, herunder infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er), og forstår den procedure, der skal følges, hvis de opstår (dvs. underretter sundhedspersoner om symptomer, der tyder på bivirkninger, med henblik på korrekt vurdering og behandling).
- Hjemmemiljøet skal være befordrende for hjemmeinfusionsbehandling, herunder et rent miljø med elektricitet, vand, telefonadgang, køling og fysisk plads til at understøtte opbevaring af ELFABRIO og andre infusionsforsyninger.
- Sundhedspersoner bør altid være tilgængelig under hjemmeinfusion og på et bestemt tidspunkt efter infusionen. Patienten bør ikke være alene hjemme men være i selskab med en voksen omsorgsperson, der er i stand til at stoppe infusionen og give besked i tilfælde af en IRR. Patienten er blevet informeret om, at infusionen altid skal administreres i nærværelse af omsorgspersonen, der er tilstrækkeligt oplært i, hvordan man skal håndtere i tilfælde af bivirkninger, IRR'er og medicineringsfejl i overensstemmelse med de lokale krav til implementering af hjemmeinfusionsbehandlingen.

2.2. Forsyninger af medicin og infusionsudstyr

Behandlingsmedicin, præmedicin og nødbehandling og forsyninger samt alt nødvendigt udstyr vil blive udleveret til patientens hjem i henhold til lokale ordninger og bestemmelser (hospital/apotek for patienten eller til en tredjepart med den relevante recept).

Transport fra apoteket/lageret skal overholde følgende oplysninger om transportkæden samt overholdelse af følgende aktiviteter:

- Temperaturkontrol af lægemiddel under transport fra apotek/lager til patientens hjem.
- Temperaturovervågningsenheden skal kontrolleres for at bekræfte, at lægemidlet ikke oplevede nogen temperaturafvigelse under forsendelsesprocessen (det betragtes som en afvigelse, hvis temperaturen er <2 eller >8 °C).

2.2.1. ELFABRIO

Hætteglas med ELFABRIO (2 mg/ml) vil blive leveret som en væske i klare 2,5 ml eller 10 ml hætteglas lukket med gummipropper og forseglet med et aftageligt låg af aluminium. De skal opbevares i et rent køleskab ved en temperatur mellem +2 °C og +8 °C. Må ikke nedfryses eller rystes.

2.2.2. INFUSIONSUDSTYR

- IV-stativ
- Infusionspumpe
- Beholder til biologisk affald
- Alkoholservietter
- Usterile handsker
- 30 ml-, 10 ml- og 3 ml-sprøjter
- 2 x nålefri ventiler
- 2 x 0,9 % natriumklorid 10 ml sprøjter
- IV-kateter/Huber/forlængersæt (efter behov)
- IV-startsæt/centralslangesæt pr. adgangstype
- Cadd In-line 0,2 mikron IV-slange
- Ventileret hætteglasadgangsspids
- 18-gauge kanyler
- Tape
- Heparin 100 E/ml PF 5 ml/12 ml sprøjte (kun til centrale slanger)
- Hibiclens
- Natriumklorid 0,9 % IV-pose(r) i henhold til fortyndingsbehovene
- Nødsæt
- Knebelpres
- Medicin FØR INFUSION (hvis relevant)

2.2.3. BEHANDLING FØR INFUSION

Behandling før infusion (f.eks. antihistaminer, paracetamol, ibuprofen, kortikosteroider), hvis administreret på hospitalet eller anden medicinsk behandling, skal gives på grundlag af den patientspecifikke recept og skal beskrives i logbogen (separat dokument).

Denne behandling må ikke ændres i hjemmet, medmindre det er medicinsk berettiget efter skøn fra behandlende læge.

2.2.4. NØDUDSTYR OG MEDICIN

Det landespecifikke nationale nødopkaldsnummer og/eller behandlende læge skal også ringes op, hvis der opstår en IRR efter fuldførelse af infusionen. Enhver IRR skal rapporteres i henhold til lokale regler og bestemmelser.

- Der skal sikres en tilgængelig, hurtig og pålidelig kommunikationslinje for at fremskynde nødberedskabet, hvis øjeblikkelig lægehjælp er påkrævet i henhold til instruktionerne i "Nødbehandlingsplanen" rapporteret i afsnit 5.3 og i logbogen (afsnit 3).
- I tilfælde af at patienten oplever en uønsket hændelse (se afsnit 5.1) under eller kort efter infusionen, skal procedurerne angivet i afsnit 5.3 som "Nødbehandlingsplan" følges. Infusionen skal straks afbrydes, og behandlende læge eller dennes medicinske stedfortræder skal kontaktes for at søge rådgivning. Efterfølgende infusioner skal muligvis finde sted på et hospital eller i et andet medicinsk miljø.

Nødudstyrssæt vil bestå af:

- Airway
- Ambu-maske
- Puls-oximeter
- 1000cc Hartman eller Lactated Ringer's
- Diphenhydramin eller tilsvarende medicin (efter lægens godkendelse)
- Eventuelle yderligere punkter efter lægens anvisning (dvs. Epi-pen, methylprednisolon)
- 2 IV 0,2 µm filtre
- Eventuelle yderligere elementer efter lægens anvisning

Nødmedicinsættet vil blive leveret i en låst nødkasse, med passende etikettering.

Hvis patienter oplever, eller hvis hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken eller omsorgsperson(erne) identificerer, en formodet bivirkning eller et problem med fortynding og administration af ELFABRIO, skal de straks kontakte behandlende læge eller dennes medicinske stedfortræder. Efterfølgende infusioner skal muligvis finde sted på et hospital eller i et andet medicinsk miljø efter behandlende lægen eller hans/hendes medicinske stedfortræders skøn.

3. LOGBOGEN

Logbogen er et separat dokument (se bilag 10.1).

Logbogen fungerer som et kommunikationsmiddel for alle, der er involveret i administration af ELFABRIO i hjemmet.

Patient/omsorgsperson(er) vil registrere resultaterne og handlingerne fra det indledende interview og alle relevante oplysninger fra efterfølgende besøg i logbogen.

En ressourcekontaktliste skal udfyldes og være tilgængelig hjemme i logbogen for patienten og/eller omsorgsperson(er).

Logbogen skal opbevares i patientens hjem og vil blive opdateret af infusionssygeplejersken/patienten/omsorgspersonen(erne), hver gang ELFABRIO administreres.

Patienten skal tage logbogen med til hospitalet ved hver aftale og tage den med hjem bagefter.

I logbogen angiver behandlende læge tydeligt dosis, den påkrævede infusionsvolumen, infusionshastighed samt eventuelle ændringer. Behandlende læge angiver tydeligt, hvad der skal gøres, og hvilke procedurer der skal følges, og hvilke lægemidler der skal administreres i tilfælde af en alvorlig IRR i overensstemmelse med gældende medicinske standarder for nødbehandling. Kontaktoplysningerne for behandlende læge og det landespecifikke nationale nødopkaldsnummer er dokumenteret i logbogen (ressourcekontaktliste).

Den påkrævede ELFABRIO-dosis, volumen, infusionshastighed, præmedicinering, nødmedicin samt eventuelle ændringer bestemmes af behandlende læge. Informationerne om ELFABRIO skal skrives i logbogen (bilag 10.1). Eventuelle ændringer af denne recept (dosis, volumen eller infusionshastighed) skal igen rapporteres i logbogen. Det er vigtigt at holde denne vejledning indenfor rækkevidde og gennemgå administrationen regelmæssigt. Dette vil sikre optimal praksis samt en effektiv måde at kommunikere behandlende læge.

4. TRINVIS VEJLEDNING I KLARGØRING OG ADMINISTRATION AF ELFABRIO

Hver administration af ELFABRIO skal registreres i logbogen (Bilag 10.1). I tilfælde af problemer med fortyndning og administration af ELFABRIO skal patienten eller omsorgspersonen(erne) kontakte behandlende lægen for at afgøre, om der skal træffes passende foranstaltninger, før infusionen påbegyndes eller fortsættes som beskrevet i logbogen.

Infusionen skal altid administreres ved tilstedeværelse af en voksen omsorgsperson, der har kendskab til infusionsprocedurer, og som er tilstrækkeligt oplært i, hvordan man skal håndtere en IRR og medicineringsfejl, som vurderet af behandlende læge eller infusionspersonalet.

4.1. Klargøring og administration af lægemiddel – Flowdiagram for proces



4.2. Klargøring af ELFABRIO-infusion

Hvis patienten/omsorgspersonen eller sundhedspersonen bliver opmærksom på, at der er begået en fejl under forberedelsen og/eller administrationen af lægemidlet, skal patienten/ omsorgspersonen eller sundhedspersonen informere behandlende læge så han/hun kan beslutte en passende behandling.

Oprethold streng aseptik under udførelse af alle forberedelsesaktiviteter

1. Forbered et rent, fladt arbejdsområde, og læg de nødvendige ting ud.
2. Opbevar det medfølgende nødsæt i nærheden under infusionen.

Kontroller, om antallet af modtagne hætteglas er korrekt, og om temperaturovervågningsenheden viser de korrekte oplysninger. **BEMÆRK: HVIS DER ER EN ALARM I TEMPERATURLOGGEN, MÅ INFUSIONEN IKKE PÅBEGYNDES. RING STRAKS TIL BEHANDLENDE LÆGE FOR AT FÅ YDERLIGERE INSTRUKTIONER.**

3. Kontroller lot-numre, udløbsdatoer (brug ikke ELFABRIO efter den angivne udløbsdato) og den aktuelle recept, og fjern derefter det korrekte antal æsker for at klargøre den ordinerede dosis. Hætteglassene er kun til engangsbrug.
4. Lad det påkrævede antal hætteglas få stuetemperatur inden fortynding (ca. 15-30 minutter). Hætteglassene må ikke opvarmes med varmt vand eller i mikrobølgeovnen.
5. Vask hænderne med sæbe og vand.
6. Klargør den medfølgende infusionspose for at påbegynde processen.
7. Tag hætteglassene med ELFABRIO ud af deres æsker, og efterse dem. Må ikke anvendes, hvis låget mangler eller er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis medicinen er misfarvet eller indeholder partikler.
8. Sørg for, at hætteglas med ELFABRIO har fået lov til at varme op til stuetemperatur. Hætteglassene må ikke opvarmes med varmt vand eller i mikrobølgeovnen.

4.3. Fortynding af ELFABRIO

Den anbefalede dosis skal fortyndes i 0,9 % natriumklorid til et samlet volumen baseret på patientens kropsvægt. Den anbefalede dosis og infusionsvolumen er beskrevet i logbogen (bilag 10.1).

BEMÆRK: I nogle specifikke tilfælde kan lægemidlet klargøres på apoteket og sendes (i en køleboks) under temperaturkontrollerede forhold (2-8 °C) med en temperaturovervågningsenhed til patientens placering til administration.

1. Fjern det aftagelige beskyttelseslåg af aluminium fra ELFABRIO-hætteglassene, og aftør hver gummiforsegling aseptisk med en spritserviet ved hjælp af én serviet til hvert hætteglas, og lad den tørre.
2. Tør injektionsporten på IV-posen med 0,9 % natriumklorid af med en spritserviet, og lad den tørre.
3. Sæt en type 18-kanylen på den nålefri ventil.
4. Fjern kanylehætten, og sæt kanylen ind i injektionsporten til IV-posen.
5. Fastgør tilslutning af den nålefri ventil til injektionsporten på IV-posen med tape.
6. Rens ventilen med en ny spritserviet, og lad den tørre helt.
7. Inden der tilsættes ELFABRIO til IV-posen med 0,9 % natriumklorid, skal der fjernes en tilsvarende mængde natriumklorid fra IV-posen.

Dosisberegning:

A. Dosering af 1 mg/kg hver 2. uge

Eksempel 1:

- Patientens vægt er 80 kg
- Patientens ordinerede dosis er 1 mg/kg = 80 mg
- Koncentrationen af ELFABRIO hætteglas er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 80 kg vil modtage 40 ml ELFABRIO (= fire 10 ml hætteglas) og skal have fjernet 40 ml natriumklorid fra IV-posen, inden der tilføjes ELFABRIO

Eksempel 2:

- Patientens vægt er 65 kg
- Patientens ordinerede dosis er 1 mg/kg = 65 mg
- Koncentrationen af ELFABRIO hætteglas er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 65 kg vil modtage 32,5 ml ELFABRIO (= tre 10 ml hætteglas + et 2,5 ml hætteglas) og skal have fjernet 32,5 ml natriumklorid fra IV-posen, inden der tilføjes ELFABRIO

B. Dosering 2 mg/kg hver 4. uge

Eksempel 1:

- Patientens vægt er 80 kg
- Patientens ordinerede dosis er 2 mg/kg = 160 mg
- Koncentrationen af ELFABRIO hætteglas er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 80 kg vil modtage 80 ml ELFABRIO (= otte 10 ml hætteglas) og skal have fjernet 80 ml natriumklorid fra IV-posen, inden der tilføjes ELFABRIO

Eksempel 2:

- Patientens vægt er 65 kg
- Patientens ordinerede dosis er 2 mg/kg = 130 mg
- Koncentrationen af ELFABRIO hætteglas er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eller 5 mg/2,5 ml)
- En patient på 65 kg vil modtage 65 ml ELFABRIO (= seks 10 ml hætteglas + to 2,5 ml hætteglas) og skal have fjernet 65 ml natriumklorid fra IV-posen, inden der tilføjes ELFABRIO

8. Sæt 30 ml sprøjten på den nålefri ventil/klave, og fjern den beregnet mængde 0,9 % natriumklorid fra IV-posen. Bortskaf den udtrukne mængde natriumklorid.
9. Sæt en ventileret hætteglasadgangsspids på en steril 10 ml sprøjte (og 3 ml sprøjte efter behov).
10. Fjern beskyttelseshætten på den ventilerede hætteglasadgangsspids. Mens hætteglasset med ELFABRIO holdes godt fast på bordet, sættes spidsen ind i midten af gummiforseglingen.
11. Vend hætteglasset om, og træk indholdet ud i sprøjten.
12. Skru sprøjten af spidsen, og fastgør sprøjten direkte fra den nålefri ventil ved injektionsporten på IV-posen. Injicer langsomt medicinen i IV-posen. Må IKKE injiceres i luftrummet i infusionsposen.
13. Sæt sprøjten på spidsen igen, og fjern spidsen fra det tomme hætteglas. Indfør den nu i det næste hætteglas med ELFABRIO, mens aseptisk teknik opretholdes.
14. Gentag disse trin, indtil den samlede beregnede dosis ELFABRIO er blevet overført til IV-posen.

BEMÆRK: Den beregnede mængde kan kræve fjernelse af mindre end den maksimale mængde fra det sidste hætteglas, der blev brugt til infusionen (delvis brug af hætteglas).

15. Fjern den nålefri ventil og type 18-nålen fra injektionsporten, og bortskaf den i beholderen til biologisk affald.
16. Kasser alle ELFABRIO-hætteglas i bioaffaldsbeholderen, og dokumenter enhver mængde medicin, der kasseres i logbogen.
17. Vend forsigtigt IV-posen rundt for at blande opløsningen, så det undgås at ryste kraftigt eller hvirvle rundt.

4.4. Administration

Fortyndede opløsninger af ELFABRIO skal anvendes med det samme. Hvis det ikke er muligt at bruge den med det samme, kan den fortyndede opløsning opbevares i op til 24 timer i køleskabet eller i 8 timer ved stuetemperatur, væk fra lys.

Hvis medicinen ikke kan bruges i disse tidsrammer, skal den kasseres. KONTAKT STRAKS behandlende læge.

Tidspunktet for klargøringen skal være det tidspunkt, hvor infusionspræparatet er færdigt og klar til at blive administreret til patienten.

ELFABRIO-dosis, infusionshastighed samt eventuelle ændringer bestemmes af behandlende læge.

Behandlingen må ikke ændres i hjemmet, medmindre det er medicinsk berettiget efter skøn fra behandlende læge.

Infusion vil blive indgivet intravenøst ved hjælp af en forprogrammeret pumpe over en bestemt tidsperiode. Pumpen vil blive forudindstillet af lægens team før den første hjemmeinfusion.

BEMÆRK: Indstillingerne på pumpen forbliver de samme som de programmerede infusionsindstillinger. Overvåg pumpens skærmdisplay, der angiver den tilførte mængde. Notér det i logbogen (bilag 10.1).

4.4.1. Venøs adgangsanordning

Når patienten har en venøs adgangsanordning til levering af ELFABRIO, vil patienten og/eller omsorgspersonen(erne) blive vist, hvordan anordningen skal plejes, hvis dette ikke allerede er blevet påvist under hospitalsbaserede infusioner.

Korrekt hjemmepleje af en anordning til venøs adgang involverer regelmæssig skylning med heparin for at forhindre koagulering og opmærksomhed på en steril teknik for at holde anordningen fri for smitstoffer.

Patienten og/eller omsorgsperson(erne) vil blive informeret om følgende nødvendige trin:

- Når den er i brug, skal stedet dækkes med en gennemsigtig dækkende forbindelse. Der kræves ingen bandage, når den ikke er i brug.
- Skyl med 5 ml NaCl 0,9 % opløsning før og efter hver brug.
- Skyl med 5 ml heparin (100 E/ml) efter hver brug.

4.4.2. Indføring af nålen i venen

1. Sørg for, at nogle tapestrimler hænger klar til brug, og at starten af infusionssystemet er inden for rækkevidde. Anbring spritservietterne tæt på sammen med nogle gazestykker.
2. Tag infusionsnålen ud af emballagen.
3. Bed patienten om at sætte sig ned og hvile den ene arm på bordet (helst på en ren klud).
4. Påfør knebelpresset, desinficer det område, hvor nålen skal indføres, og lad den tørre.
5. Træk huden stramt og indfør nålen (med øjet opad) i en let vinkel gennem huden og ind i venen. Når nålen er kommet ind i venen, vil der kunne ses et "glimt" af blod i starten af slangen.
6. Indfør nålen ca. 0,5 cm i venen for at sikre, at den ikke straks springer ud igen. Brug tape til at holde nålen på plads.

4.4.3. Procedure

- Fjern beskyttelseshætten fra 0,2 mikron Cadd-administrationsslangens spids, og sæt den i infusionsporten på IV-posen med ELFABRIO.
- Hæng IV-posen på IV-stativet, og fastgør Cadd Cassette til pumpen.
- Få intravenøs adgang (se afsnit 4.4.1 og/eller afsnit 4.4.2).
- Spæd slangen, og slut den til patienten for at starte infusionen. Spæd IKKE væske i slangen tilsluttet patienten.
- **Sørg for, at medicinen administreres ved infusionshastighed/-varighed pr. best./ord.**
- Patienten skal sidde ned og slappe af, mens infusionen finder sted.
- Hvis der opstår en alarm, skal problemet løses i henhold til pumpespecifikke instruktioner
 - I tilfælde af "luft i slangen", stop infusionen, frakobl slangen fra patienten, og bank forsigtigt på slangen for at flytte alle bobler tæt på enden af slangen (for at begrænse spild af forsøgslægemiddel), og spæd slangen for at sikre, at al luft er fjernet.
 - I tilfælde af "nedokklusionsalarm" kontrolleres det, at infusionsslangen og kanylen er åben. Hvis nålen eller kanylen er okkluderet, må den ikke gennemskyldes. Anbring i stedet en ny nål eller kanyle i et andet indføringspunkt, og fjern den okkluderede kanyle.
- I tilfælde af en overfølsomhedsreaktion over for medicinen eller i nødstilfælde henvises der til afsnit 5.1 afsnit 5.2 og afsnit 5.3.
- Pumpen udsender en alarm ved afslutningen af infusionen. En tom infusionspose angiver sluttidspunktet for infusionen og starttidspunktet for den kliniske observationsperiode (se afsnit 4.3).

BEMÆRK: Fjern ikke IV-adgangen på nuværende tidspunkt.

- Skyl infusionsslangen med 20 ml saltvandsopløsning.
- Når pumpen angiver, at 20 ml er blevet tilført, skal pumpen stoppes manuelt.
- Fjern infusionsslangen fra patientens IV-kanyle eller centrale veneadgangsanordning.

BEMÆRK: IV-adgangen skal forblive på plads i hele infusionsperiodens afslutning.

Ved afslutningen af infusionen kan alle IV-poser og administrationsslanger bortskaffes med husholdningsaffaldet, medmindre de er synligt kontamineret med blod. Kontaminerede slanger og IV-kanyler skal bortskaffes i beholderen til biologisk affald.

4.4.4. Måling af vitalparametre

Vitalparametre (blodtryk, kropstemperatur, respirationsfrekvens og hjerterefrekvens) vil blive indsamlet mindst 10 minutter før infusion, hvert 30. minut under infusion og ved afslutningen af infusionen.

I den kliniske observationsperiode efter dosering vil der blive indsamlet vitalparametre hvert 60. minut og ved afslutningen af besøgs-/observationsperioden.

4.5. Observationsperiode

Ved de første tre (3) hjemmeinfusioner skal sygeplejersken blive hos patienten i 2 timer, efter administrationen er fuldført, for at sikre, at patienten har tolereret medicinen uden komplikationer (se afsnit 5).

For patienter, der har modtaget flere infusioner uden at have oplevet IRR'er, kan observationsperioden efterfølgende administreres som en observationsperiode på 1 time efter administration og patientopkald af sygeplejerske 1 time efter observationsperioden for at kontrollere tolerabiliteten efter infusion, hvis den behandlende læge indvilliger.

Indsaml vitalparametre hvert 60. minut, indtil observationsvarigheden er afsluttet, og igen på sluttidspunktet for observationsperioden.

I tilfælde af bivirkning/IRR eller andre sikkerhedsproblemer skal du følge instruktionerne i "Nødbehandlingsplanen" (se bilag 5.3) og registrere eventuelle kliniske fund i logbogen (bilag 10.1).

Når observationsperioden er afsluttet, fjernes patientens IV-/centralveneadgang i henhold til lokale standardprocedurer, og alle brugte forsyninger bortskaffes korrekt i en pose til biologisk farligt affald eller i en beholder til skarpe genstande som relevant.

Derudover vil der være en sygeplejerske (eller serviceudbyder afhængigt af landene) tilkaldelig til patienten en time efter observationsperioden for at følge op på tolerabiliteten efter infusion.

5. ELFABRIO SIKKERHEDSOPLYSNINGER: INFUSIONSRELATERET REAKTION (IRR)

ELFABRIO har vist sig at have god tolerabilitet, men som et intravenøst proteinprodukt kan overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlige reaktioner, ikke udelukkes, og disse kaldes almindeligvis infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er).

Der er blevet rapporteret IRR'er, defineret som alle relaterede uønskede hændelser med debut efter infusionsstart og i op til 2 timer efter infusionen er afsluttet (se afsnit 4.8 i produktresumét).

De mest almindeligt rapporterede symptomer forbundet med IRR'er rapporteret for 1 mg/kg doseringen var: overfølsomhed, kulderystelser, svimmelhed, udslæt og kløe. For dosen på 2 mg/kg var de mest almindeligt rapporterede symptomer smerter, hovedpine og kvalme. Som for alle intravenøse proteinprodukter kan allergiske overfølsomhedsreaktioner manifestere sig, og de kan omfatte lokaliseret angioødem (herunder hævelse af ansigt, mund og hals), bronkospasme, hypotension, generaliseret urticaria, dysfagi, udslæt, dyspnø, rødme, utilpashed i brystet, kløe og tilstoppet næse.

5.1. Identifikation

IRR'er, herunder alvorlige overfølsomhedsreaktioner eller anafylaktiske reaktioner, kan forekomme efter behandling med ELFABRIO. Kliniske tegn og manifestationer af anafylaksi efter system og sværhedsgrad er rapporteret i Tabel 1 nedenfor.

Tabel 1 - Vurdering af intensiteten af en anafylaktisk reaktion

	Hud	Gastrointestinal	Respiratorisk	Kardiovaskulær	Neurologisk
Mild	Pludselig kløe i øjne og næse, generaliseret kløe, rødme i huden, nældefeber	Kløe/pruritus i munden, kvalme, milde abdominalsmerter	Tilstoppet næse og/eller nysen, rhinoré, trykken for brystet	-	Ændring i adfærd, angst
Moderat	Som ovenfor + Angioødem (hævelse af ansigt, mund og hals)	Som ovenfor + hævelse af læber, opkastning, krampende abdominalsmerter, diarré	Som ovenfor + hæshed, gøende hoste, dysfagi, stridor, dyspnø, hvæsende vejrtrækning	Takykardi (stigning med 15 bpm)	Fornemmelse af overhængende undergang
Svær	Som ovenfor	Som ovenfor + afføringsinkontinens	Som ovenfor + cyanose eller O ₂ mætning < 92 %, respirationsstop	Hypotension og/eller kollaps, arytmi, svær bradykardi og/eller hjertestop	Forvirring, tab af bevidsthed

bpm = slag pr. minut.

Kilde: Muraro A, Roberts G, Clark A, et al. The management of anaphylaxis in childhood: position paper of the European academy of allergology and clinical immunology. Allergi. 2007;62(8):857-71.

Hvis nogen af de ovennævnte rapporterede kliniske tegn på anafylaktisk reaktion forekommer under besøget, skal hjemmesygeplejersken/infusionssygeplejersken/omsorgspersonen(-erne) foretage livsreddende handlinger og derefter straks ringe til behandlende læge, som derefter vil give vejledning i at fortsætte i henhold til instruktionerne angivet i tabel 2.

Enhver procedure skal bekræftes af behandlende læge, hvis der skulle forekomme en hændelse. Der vil ikke blive udført nogen specifik procedure uden bekræftelse fra behandlende læge.

5.2. Behandling og håndtering

Følgende retningslinjer angiver de førstehjælpsprocedurer, der skal bruges til at håndtere en alvorlig overfølsomhedsreaktion under hjemmeadministration af lægemidlet.

Ved de første tegn på en reaktion:

- Hold straks op med at administrere lægemidlet.
- Oprethold venøs adgang med saltvandsopløsning.
- Anbring patienten i en behagelig position og om muligt i Trendelenburg-position (med benene hævet for at forhindre hypotension). Hvis patienten har svært ved at trække vejret, foretrækkes en siddende stilling frem for at ligge ned.
- Hvis tegnene og symptomerne er alvorlige eller forværres hurtigt, skal du foretage live-besparende handlinger og derefter straks ringe til behandlende læge, som derefter vil give vejledning til at fortsætte følgende instruktion, som er rapporteret i tabel 2.
- Enhver handling, der foretages efter en IRR, vil blive dokumenteret i logbogen (bilag 10.1).
- Lægemedelforsyninger tilgængelige for sundhedspersonen vil blive håndteret i henhold til lokale krav og bestemmelser.

ELFABRIO har vist sig at have god tolerabilitet. IRR'er, herunder overfølsomhedsreaktioner, kan dog ikke udelukkes. Derfor er nødhåndteringsprocedurer beskrevet i tabel 2.

5.3. Nødbehandlingsplan

En nødbehandlingsplan defineres som: handlinger, der skal træffes på baggrund af overfølsomhed, allergiske symptomer og reaktioner.

Tabel 2 – Nødbehandlingsplan

Tegn og symptomer	Anbefalede/foreslåede handlinger	Anbefalede/foreslåede lægemidler
Mild: Hovedpine, feber, hedeture, svimmelhed, rysten.	1. Reducer infusionshastigheden til 50 %, eller overvej at stoppe infusionen, hvis det skønnes hensigtsmæssigt. 2. Ring til nødbehandlingsnummeret og derefter til sundhedspersonen, som udfører hjemmeinfusionen, for instruktioner, herunder om eventuelle lægemidler, der skal administreres. 3. Reducer infusionshastigheden med yderligere 25 %, eller overvej at stoppe infusionen, hvis det skønnes hensigtsmæssigt, hvis symptomerne fortsætter 10 minutter efter den første reduktion i hastigheden. 4. Ring til behandlende læge igen for instruktioner, herunder om eventuelle lægemidler, der skal administreres. 5. Stop infusionen, hvis symptomet stadig varer ved efter 10 minutter. 6. Fuldfør hjemmeinfusion.	Hvis anvist af nødmedicinske tjenester eller behandlende læge, administrer: • Paracetamol: 15 mg/kg; dosis kan om nødvendigt gentages efter 4-6 timer; eller • Ibuprofen: 10 mg/kg; dosis kan om nødvendigt gentages efter 6-8 timer; eller • Orale/IV antihistaminer; eller • Andre lægemidler afhængigt af symptomernes karakter.

Moderat: Kvalme, takykardi, brystmerter, generaliseret udslæt og/eller nældefeber, kløe, hypertension, svær hovedpine, opkastning, diarré, mavekramper, dyspepsi, muskel- eller ledsmerter.	1. Stop administrationen. 2. Ring til nødbehandlingsnummeret og derefter til sundhedspersonen, som udfører hjemmeinfusionen, for instruktioner, herunder om eventuelle lægemidler, der skal administreres. 3. Administrer den ordinerede behandling. 4. Informer behandlende læge, og anmod om en vurdering før en ny hjemmeinfusion. 5. Udfyld hjemmeinfusion og bivirkningsformular.	Hvis instrueret af behandlende læge, og på baggrund af karakteren af symptomer: • IM/IV-antihistaminer; eller • IV-kortikosteroider.
Svær: Hypotension og chok, åndenød, hvæsende vejrtrækning, hypoksi, takypnø, bronkospasme, hoste, larynxødem, respirationssvigt, cyanose, hjerterytmie, angioødem og anafylaktiske reaktioner (hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals for at forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær)	1. Stop administrationen med det samme. 2. Ring til nødopkaldsnummeret. 3. Angiv, at du er en omsorgsperson og beskriv situationens alvor. 4. Angiv telefonnummer og adresse. 5. Bed om, at en ambulance sendes med det samme. 6. Angiv, at du er uddannet i førstehjælp. 7. Angiv, at du har et førstehjælpssæt, og søg råd om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at praktisere førstehjælp, mens du venter på ambulancen. 8. Udfør om nødvendigt genoplivning i henhold til BLS/PBLS-retningslinjerne. 9. Informer behandlende læge om hændelsen. 10. Udfyld bivirkningsformularen.	Behandling anbefalet af nødnummer på baggrund af beskaffenheden af symptomer (se teksten for at få oplysninger om dosering og instruktioner): • IM/IV-adrenalin; eller • Orale/IM//IV-antihistaminer; eller • IV/orale kortikosteroider; eller • Beta-2-agonistspray; • Saltvandsopløsning (som supplement, hvis det er nødvendigt).

Bilag 10.1 - Logbog

Se separat dokument.



Logbog

til hjemmeinfusion

Bilag 10.1

Vejledning til patienter med Fabrys sygdom/omsorgspersoner/sundhedspersoner
for at hjælpe med hjemmeinfusionen og for at forhindre medicineringsfejl

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

TJEKLISTE TIL HJEMMEINFUSIONSORGANISATION

- Patienten og/eller omsorgspersonen(erne) er blevet informeret af behandlende læge om den behandling, der skal gives hjemme, de tilknyttede risici og tilvejebringelsen af lægehjælp hjemme, og accepterer behandlingen hjemme.
- Patienten og/eller omsorgspersonen(erne) forstår sygdommen og er blevet uddannet i at genkende mulige uønskede hændelser, herunder IRR'er, og forstår den procedure, der skal følges, hvis de opstår (dvs. underretter sundhedspersoner om symptomer, der tyder på bivirkninger, med henblik på korrekt vurdering og behandling).
- Hjemmemiljøet skal være befordrende for hjemmeinfusionsbehandling, herunder et rent miljø med elektricitet, vand, telefonadgang, køling og fysisk plads til at understøtte opbevaring af ELFABRIO og andre infusionsforsyninger.
- Sørg for, at sundhedspersoner altid er til rådighed under hjemmeinfusion og på et bestemt tidspunkt efter infusionen i henhold til nationale bestemmelser. Patienten bør ikke være alene hjemme men være i selskab med en voksen omsorgsperson, der er i stand til at stoppe infusionen og give besked i tilfælde af en IRR. Patienten er blevet informeret om, at infusionen altid skal administreres i nærværelse af omsorgspersonen, der er tilstrækkeligt oplært i, hvordan man skal forholde sig i tilfælde af bivirkninger, IRR'er og medicineringsfejl i overensstemmelse med de lokale krav til implementering af hjemmeinfusionsbehandlingen.

GENERELLE DATA

(skal udfyldes af behandlende læge)

Nødnummer:

KONTAKTOPLYSNINGER

Patient	Navn:	
	Fødselsdato:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon:	
Kontaktoplysninger på patientens omsorgsperson	Navn:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon	
Infusions-sygeplejerske/ hjemmesygeplejerske	Navn:	
	Organisation:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon:	
Behandlende læge	Navn:	
	Hospital:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon:	
	Nødnummer:	
Apotek	Navn:	
	Adresse:	
	Postnummer/by:	
	Telefon:	

ADMINISTRATIONSOPLYSNINGER

(skal udfyldes af behandlende læge)

ELFABRIO administreret siden	Dato (dd-mmm-åååå):
ELFABRIO doseringsregime	☐ 1 mg/kg hver 2. uge ☐ 2 mg/kg hver 4. uge
- Dosis	
- Hyppighed	
- Infusionshastighed	
- Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
- Samlet volumen i infusionspose (ml)	
Årsager til infusion af ELFABRIO derhjemme	
Angiv den støtte, der skal ydes af infusionssygeplejersken i hjemmet	

[illegible]

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION

(skal udfyldes ved hver infusionssession)

- Patienten og/eller omsorgspersonen(erne) er blevet informeret om de tilknyttede risici ved hjemmeinfusion af ELFABRIO, og der er givet korrekt uddannelse i brugen af nødmedicin.
- I tilfælde af en infusionsrelateret reaktion skal det overvejes at **bremse eller straks seponere infusionen** (afhængigt af sværhedsgraden af reaktionen) og/eller at administrere passende behandling i henhold til lægens anvisninger.
- Nødvendige handlinger i tilfælde af en alvorlig infusionsrelateret reaktion, **herunder kontaktoplysninger i nødstilfælde**, er beskrevet i Nødbehandlingsplan¹. Hold disse oplysninger let tilgængelige under infusionsproceduren.

1. Se afsnit 6 og bilag 10.4 i Brochure til sundhedspersonale og afsnit 5 i vejledningen til patienter med Fabrys sygdom/omsorgspersoner/sundhedspersoner for at hjælpe med hjemmeinfusionen og for at forhindre medicineringsfejl

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	
Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	
Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	
Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	
Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	
Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

FORMULAR TIL INFUSIONSSSESSION (skal udfyldes ved hver infusionssession)

Infusionsdato	Dato (dd-mm-åååå)
Patientens generelle helbredstilstand – beskriv eventuelle nye helbredsproblemer, som du oplever inden infusion, hvis relevant	
Dosis	
Batchnummer/ udløbsdato	
Påkrævet fortyndet volumen (ml)	
Antal anvendte hætteglas	
Varighed af administration	
Infusionshastighed eller -varighed	
Problemer/bemærkninger relateret til infusionen, hvis nogen (herunder infusionsrelaterede reaktioner, udført handling og resultat)	
Navn på ansvarlig person til infusion og dato - Sygeplejerske - Omsorgsperson (hvis anderledes ovenfra)	

