Elfabrio▼ (pegúnígalsídasi alfa)

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Innrennslismeðferð á heimili sjúklings

BÆKLINGUR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Útgáfa nr.: 3.0

Öryggisupplýsingarnar eru útbúnar og þeim miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjayfirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

EFNISYFIRLIT

EFNISYFIRLIT 2
1. MARKMIÐ BÆKLINGS FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN 3
1.1. Hlutverk og ábyrgðarsvið meðferðarlæknis 3
2. METIÐ HVORT HÆGT ER AÐ GEFA INNRENNSLIÐ HEIMA 4
2.1 Gátlisti fyrir viðmið um hvort sjúklingur getur fengið innrennslið heima 4
3. KRÖFUR OG SKIPULAG FYRIR INNRENNSLI HEIMA 4
3.1 Gátlisti fyrir skipulag innrennslis heima 4
3.2 Lyfja- og innrennslisbúnaður 5
3.3 Formeðferð fyrir innrennsli og bráðameðferð 6
3.4 Dagbókin 7
4. ÞJÁLFUN FYRIR UNDIRBÚNING OG GJÖF ELFABRIO 8
5. GJÖF ELFABRIO 8
5.1 Undirbúningur 8
5.2 Þynning Elfabrio 9
5.3 Lyfjagjöf 11
5.4 Æðaleggur 12
5.5 Eftirlitstímabil 12
6. UPPLÝSINGAR UM ÖRYGGI ELFABRIO 12
6.1 Öryggisferli 13
6.2 Öryggistilkynningar 13
6.3 Hugsanleg tegund viðbragða við Elfabrio 13
6.4 Meðhöndlun aukaverkana vegna Elfabrio 13
6.5 Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Elfabrio 14
7. ÓSKAÐ EFTIR TILKYNNINGUM UM AUKAVERKANIR 15
8. NÁNARI UPPLÝSINGAR 15
9. MEÐHÖNDLUN PERSÓNUUPPLÝSINGA 15
10. VIÐAUKAR 16
Viðauki 10. 1 - Eyðublað fyrir aukaverkanir 16
Viðauki 10. 2 - Dagbók 18
Viðauki 10. 3 - Bráðameðferðaráætlun 21

1. MARKMIÐ BÆKLINGS FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN

Markmið þessa skjals er að:

a) veita heilbrigðisstarfsmönnum leiðbeiningar um val og meðhöndlun sjúklinga sem geta fengið Elfabrio heima.

b) Veita viðeigandi upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn til að þjálfa sjúklinginn og/eða umönnunaraðilann við að gefa lyfið heima (sjá einnig skjalið „Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila/heilbrigðisstarfsmenn“.

1.1. Hlutverk og ábyrgðarsvið meðferðarlæknis

Það er á ábyrgð meðferðarlæknis að tryggja að sjúklingur fái lyfið á öruggan hátt heima hjá sér, sem og að taka ákvörðun um skammta.

Í þessu tilliti mun læknirinn:

- hefja og hafa umsjón með öllum nauðsynlegum aðgerðum sem tengjast gjöf lyfsins til að gera öðrum hlutaðeigandi aðilum kleift að halda ferlinu áfram (sjúklingi og/eða umönnunaraðila, hjúkrunarfræðingi sem hefur umsjón með innrennsli, lyfjafræðingi eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum, samkvæmt staðbundinni framkvæmd innrennslismeðferðar heima við).

- Meta hvort sjúklingur getur fengið innrennslismeðferðina heima

- Ganga úr skugga um að heilbrigðisstarfsmaður sé til taks allan tímann á meðan verið er að gefa innrennslið heima og í tiltekinn tíma eftir innrennslið, í samræmi við gildandi reglur.

- Skoða dagbókina reglulega (sjá viðauka 10.2) og ganga úr skugga um að allar læknisfræðilegar leiðbeiningar varðandi skammta- og innrennslistíðni og innrennslishraða, lyfjaforgjöf og sérstök atriði, ásamt bráðaaðgerðum og meðferðarúrræðum, séu skráð og uppfærð með skýrum hætti.

- Fylgjast reglulega með sjúklingum sem fá innrennsli heima, bæði með tilliti til sjúkdóms og innrennslis.

- Ganga úr skugga um að skýr, hröð og áreiðanleg samskiptaleið sé tiltæk til að flýta fyrir neyðarviðbrögðum ef tafarlausrar læknishjálpar er þörf á meðan innrennsli heima stendur yfir (heilbrigðisstarfsmaður og tilgreindur tengiliður sjúklings, til dæmis ættingja eða umönnunaraðila, og númer). Samskiptaupplýsingar eru skráð í dagbókinni (viðauki 10.2).

- Ganga úr skugga um að sjúklingur og umönnunaraðili fái verklega þjálfun til að gefa innrennslið heima: gjöf lyfja fyrir innrennsli, undirbúning og gjöf innrennslis, greiningu á einkennum hugsanlegra viðbragða og meðferð þeirra. Þjálfun verður skráð í dagbók og viðeigandi öryggisupplýsingum dreift til sjúklings/umönnunaraðila.

- Ganga úr skugga um að sjúklingur hljóti rétta meðferð fyrir innrennsli (ef ávísað, t.d. andhistamín, parasetamól, íbúprófen, barksterar) og að sjúklingur/umönnunaraðili hafi viðeigandi bráðameðferð og -búnað til reiðu.

2. METIÐ HVORT HÆGT ER AÐ GEFA INNRENNSLIÐ HEIMA

Ef sjúklingur þolir innrennslið vel og á sér enga sögu um vægar eða verulegar innrennslistengdar aukaverkanir, má íhuga innrennsli Elfabrio á heimili sjúklings. Ákvörðun um að flytja Elfabrio meðferð á heimili sjúklings er tekin af meðferðarlækni og ætti að taka tillit til óska sjúklinga og læknisfræðilegs ástands.

Sjúklingur verður að uppfylla eftirfarandi aðalviðmið fyrir innrennsli heima:

2.1 Gátlisti fyrir viðmið um hvort sjúklingur getur fengið innrennslið heima

- Sjúklingurinn er klínískt stöðugur og í góðu almennu klínísku ástandi eftir að minnsta kosti 6 innrennsli af Elfabrio á sjúkrahúsi frá því að meðferð hófst; ljúka þarf yfirgripsmiklu alhliða mati á ástandi sjúklings og meðferðarsögu áður en tekin er ákvörðun um að flytja meðferð á heimili sjúklings.
- Sjúklingurinn er álitinn vera líkamlega og andlega fær um að gangast undir innrennsli heima.
- Sjúklingurinn/umönnunaraðilinn skilur og samþykkir hvað felst í innrennsli/meðferð heima.
- Ekki var tilkynnt um neinar vísbendingar um aukaverkanir við ensímuppbótarmeðferð við síðustu fjögur (4) innrennsli meðan á sjúkrahúsmeðferð stóð og samkvæmt skráningu þoldust fyrri innrennsli vel og ekki varð vart við nein innrennslistengd viðbrögð, með eða án lyfjaforgjafar.
- Sjúklingurinn á sér staðfesta sögu um að hafa fylgt fyrri innrennslisáætlun á sjúkrahúsi.
- Greiður aðgangur er að bláæðum eða æðalegg (e. Venous Access Device, VAD) hjá sjúklingi sem veitir fullnægjandi innrennsli.
- Sjúklingur verður að undirrita upplýst samþykki áður en hann fær innrennsli heima.

Hjá sjúklingum sem eru að skipta yfir í Elfabrio 2 mg/kg á 4 vikna fresti skal fyrsti skammturinn af nýju skammtaáætluninni vera gefinn á sjúkrahúsi.

3. KRÖFUR OG SKIPULAG FYRIR INNRENNSLI HEIMA

Þegar ljóst er að sjúklingur getur fengið innrennslið heima á grundvelli aðalviðmiðanna, verður að íhuga ákveðin skilyrði til að tryggja að hægt sé að framkvæma Elfabrio innrennsli á öruggan, skilvirkan og áreiðanlegan hátt á heimili sjúklings.

3.1 Gátlisti fyrir skipulag innrennslis heima

- Meðferðarlæknir hefur upplýst sjúklinginn og/eða umönnunaraðila um meðferðina sem á að veita heima, áhættu sem tengist henni og hvernig veita á læknisaðstoð á heimilinu og þeir samþykkja að meðferðin fari fram heima.
- Sjúklingurinn og/eða umönnunaraðili hafa skilning á sjúkdómnum og hafa verið þjálfaðir í að þekkja hugsanlegar aukaverkanir, þ.m.t. innrennslistengd viðbrögð, og skilja ferlið sem fylgja skal ef þær koma fram (þ.e. tilkynna einkenni sem benda til aukaverkana til heilbrigðisstarfsmanns sem metur ástandið og bregst rétt við).
- Heimilisumhverfið verður að henta fyrir innrennslismeðferð heima, það verður að vera hreint og hafa rafmagn, vatn, símasamband, kæli og rými fyrir geymslu á Elfabrio og öðrum innrennslisbúnaði.
- Gangið úr skugga um að hægt sé að ná í heilbrigðisstarfsmann allan tímann á meðan verið er að gefa innrennsli heima og í tiltekinn tíma eftir innrennsli, í samræmi við gildandi reglur.

Sjúklingurinn hefur verið upplýstur um að innrennslið ætti alltaf að gefa í viðurvist umönnunaraðila sem hefur nægilega þjálfun í hvernig eigi að bregðast við ef aukaverkanir eða innrennslistengd viðbrögð koma fram eða ef mistök eru gerð við lyfjagjöf í samræmi við gildandi kröfur um framkvæmd innrennslis heima. Sjúklingurinn ætti ekki að vera einn heima, heldur með fullorðnum einstaklingi sem getur stöðvað innrennslið og látið vita ef innrennslistengd viðbrögð koma upp.

3.2 Lyfja- og innrennslisbúnaður

Útvega skal meðferðarlyf, forlyf og bráðameðferð og allan nauðsynlegan búnað sem þarf að vera til staðar á heimili sjúklings samkvæmt gildandi fyrirkomulagi og reglum (frá sjúkrahúsi/apóteki til sjúklings eða umönnunaraðila með viðeigandi ávísunum).

Flutningur frá apóteki/vöruhúsi verður að vera í samræmi við eftirfarandi kröfur um flutningskeðjuna ásamt því að vera í samræmi við eftirfarandi aðgerðir:

- Hitastýring lyfs meðan á flutningi stendur frá apóteki/vöruhúsi að heimili sjúklings.
- Skoða verður hitamælitæki til að staðfesta að ekki hafi orðið hitastigsfrávik meðan á flutningi stóð (það er talið frávik ef hitastig er <2 eða >8ºC).

Lyf - Hettuglös af Elfabrio (2 mg/ml);

Hettuglös verða afhent sem vökvi í glærum, 2,5 ml eða 10 ml hettuglösum úr gleri sem eru lokuð með húðuðum gúmmítöppum og innsigluð með álloki sem er hægt að smella af. Þau verður að geyma í hreinum kæli við hitastig á milli +2°C og +8°C. Má ekki frjósa eða hrista.

Innrennslisbúnaður

- Stöng fyrir innrennsli í bláæð
- Innrennslisdæla
- Ílát fyrir lífúrgang
- Sprittþurrkur
- Ósæfðir hanskar
- 30 ml sprauta
- 2 x nálarlausir lokar
- 2 x 10 ml sprautur með 0,9% natríumklóríði
- Æðaleggur/Huber/framlengingarsett (eftir þörfum)
- Uppsetningarsett fyrir æðalegg/miðlínusett fyrir hverja gerð leggs
- Cadd In-line 0,2 míkron i.v. slanga
- Oddur með ventli fyrir hettuglas
- 18G nál
- Límband
- 10 ml sprauta
- 3 ml sprauta
- Heparín 100u/ml PF 5ml/12ml sprauta (aðeins fyrir miðlínur)
- Hibiclens
- Innrennslispoki/-pokar með natríumklóríði 0,9% til að gefa í bláæð í samræmi við þynningarþörf
- Neyðarsett
- Blóðrásarklemma.
- Formeðferðarlyf (ef við á)

Sjúklingurinn á alltaf að vera í umsjá fullorðins umönnunaraðila sem getur stöðvað innrennslið og kallað eftir aðstoð ef fram koma innrennslistengd viðbrögð.

3.3 Formeðferð fyrir innrennsli og bráðameðferð

FORMEÐFERÐ FYRIR INNRENNSLI

- Ef formeðferð fyrir innrennsli (t.d. andhistamín, parasetamól, íbúprófen, barksterar) er veitt á sjúkrahúsi eða í öðru læknisfræðilegu umhverfi (til dæmis á hjúkrunarheimili eða heilsugæslustöð), verður hún að vera samkvæmt ávísun fyrir viðkomandi sjúkling og skal greint frá því í dagbókinni.
- Þessari meðferð má ekki breyta heima nema samkvæmt læknisfræðilegu mati meðferðarlæknis.

BRÁÐAMEÐFERÐ

- Einnig verður að hringja í innlent neyðarnúmer (112) og/eða meðferðarlækninn ef innrennslistengd viðbrögð koma fram að innrennsli loknu. Tilkynna skal hvers kyns innrennslistengd viðbrögð samkvæmt gildandi reglum og reglugerðum.
- Bráðameðferð verður að vera í samræmi við sértæka bráðameðferðaráætlun samkvæmt ávísun fyrir viðkomandi sjúkling hvað varðar leiðbeiningar um hvernig á að bregðast við ef neyðartilvik koma upp meðan á innrennsli stendur og skal lýst í dagbókinni. *Veita þarf sjúklingi og/eða umönnunaraðila rétta fræðslu um notkun bráðalyfja.*
- Tryggja þarf tiltækan, hraðan og áreiðanlegan samskiptamáta til að flýta fyrir bráðaviðbrögðum ef tafarlausrar læknishjálpar er þörf samkvæmt ábendingum í bráðameðferðaráætluninni (viðauki 10.3) og dagbókinni (kafli 3.4);
- Ef sjúklingar upplifa eða ef hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli eða umönnunaraðili kemur auga á aukaverkanir eða vandamál eftir blöndun og gjöf Elfabrio, skal viðkomandi tafarlaust samband við meðferðarlækninn sjúklings. Seinni innrennsli gætu þurft að eiga sér stað á sjúkrahúsi eða á annarri læknisfræðilegri stofnun samkvæmt mati meðferðarlæknis sjúklings.
- Búnaður og lyf verða að vera tiltæk til að bregðast við bráðatilvikum, ef þörf krefur. *Meðferðarlæknir verður að veita sjúklingi og/eða umönnunaraðila viðeigandi fræðslu um notkun bráðalyfja og -búnaðar.*

BRÁÐABÚNAÐUR
Bráðabúnaður mun samanstanda af:

- Adrenalín í sjálfvirku inndælingartæki (adrenalín lyfjapenni)
- Kortísón
- Kokrenna
- Ambu-gríma
- Púls-og súrefnismælir
- 1000 cc Hartman eða Ringer-laktat lausn
- Aðrir aukahlutir samkvæmt leiðbeiningum læknis.

Ef sjúklingur fær aukaverkun meðan á innrennsli stendur eða stuttu eftir það, skal fylgja ferlunum sem tilgreind eru í viðaukaViðauki 10. 3 „bráðameðferðaráætlun“.

Stöðva skal innrennsli tafarlaust og hafa samband við meðferðarlækni eða lækni sjúklings til að leita ráða. Síðari innrennsli gætu þurft að eiga sér stað á sjúkrahúsi eða annarri sjúkrastofnun.

Meðferðarlæknir skal tilkynna allar aukaverkanir, þ.m.t. lyfjamistök, til Lyfjastofnunar og lyfjagátardeildar Chiesi (tilkynningarleiðbeiningar er að finna í þessari handbók í kafla 6.2 Öryggistilkynningar).

3.4 Dagbókin

Dagbókin er samskiptamáti fyrir alla sem taka þátt í að gefa Elfabrio heima.

- Heilbrigðisstarfsmaðurinn/sjúklingurinn/umönnunaraðili mun skrá niðurstöður og aðgerðir frá upphafsviðtali og allar viðeigandi upplýsingar frá síðari heimsóknum í dagbókina.
- Fylla þarf út tengiliðalista fyrir úrræði og hann skal vera tiltækur sjúklingi og/eða umönnunaraðila í dagbók á heimilinu.
- Dagbókina verður að geyma á heimili sjúklings og verður hún uppfærð af hjúkrunarfræðingi sem hefur umsjón með innrennsli/sjúklingi/umönnunaraðila í hvert sinn sem Elfabrio er gefið.
- Sjúklingur þarf að taka dagbókina með á sjúkrahúsið fyrir hvern viðtalstíma og taka hana með sér heim aftur.
- Í dagbókinni tilgreinir meðferðarlæknirinn skýrt skammtinn, nauðsynlegt innrennslisrúmmál og innrennslishraða ásamt öllum breytingum. Meðferðarlæknir tekur skýrt fram hvað þarf að gera og hvaða ferlum eigi að fylgja og hvaða lyf eigi að gefa ef um alvarleg innrennslistengd viðbrögð er að ræða í samræmi við gildandi læknisfræðilega staðla um bráðameðferð. Samskiptaupplýsingar meðferðarlæknis og neyðarnúmer (112) eru skráð í dagbókinni.
- Meðferðarlæknirinn skal ákvarða skammt Elfabrio, rúmmál, innrennslishraða, lyfjaforgjöf, bráðalyf, ásamt breytingum á áætlun. Nauðsynlegt er að skrá lyfseðilinn í dagbókina (viðauki 10.2). Nauðsynlegt er að skrá allar breytingar varðandi ávísun lyfsins (skammt eða innrennslishraða) í dagbókina. Mikilvægt er að hafa þessa handbók við höndina og endurskoða aðferðina við lyfjagjöfina reglulega. Þetta mun tryggja bestu aðferðir sem og skilvirka samskiptaleið við meðferðarlækninn.

4. ÞJÁLFUN FYRIR UNDIRBÚNING OG GJÖF ELFABRIO

Upphafleg þjálfun þeirra sem framkvæma innrennslið og reglubundin uppfærsla þjálfunar er talin grundvöllur þess að hægt sé að tryggja meðferðarheldni og öryggi sjúklinga.

Að jafnaði eru upphaflegu leiðbeiningarnar veittar á sjúkrahúsinu og meðferðarlæknir og sjúklingur/sjúklingar og/eða umönnunaraðili munu ræða og komast að samkomulagi um hversu mikla aðstoð heilbrigðisstarfsmaðurinn sem hefur umsjón með innrennslinu veitir á heimili sjúklings.

Heilbrigðisstarfsmaðurinn sem hefur umsjón með innrennslinu mun framkvæma allt ferlið sem tengist fyrsta innrennslinu á heimili sjúklings.

Ef sjúklingur vill í kjölfarið frekar framkvæma ferlið með aðstoð umönnunaraðila, verður að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- Sjúklingurinn og/eða umönnunaraðili mun(u) fá fullnægjandi þjálfun frá starfsmönnum sem hafa umsjón með innrennslinu um hvernig á að undirbúa og gefa innrennslið. Starfmenn sem hafa umsjón með innrennslinu munu útskýra og sýna sjúklingnum og/eða umönnunaraðila allt innrennslisferlið, þ.m.t. þjálfun í handhreinsun, réttri sótthreinsun og smitgát við undirbúning innrennslis.
- Í síðari heimsóknum munu starfsmenn sem hafa umsjón með innrennslinu vera til staðar til að aðstoða, ef þörf er á, þar til sjúklingur og/eða umönnunaraðili telur sig reiðubúinn til að framkvæma allt innrennslisferlið.
- Við blöndun og gjöf Elfabrio verður að fylgja ferlunum sem lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elfabrio (að finna á serlyfjaskra.is) og í kafla 5 „Gjöf Elfabrio innrennslis“ í þessu skjali og skrá verður allar gjafir Elfabrio í dagbókina (Viðauki 10. 2). Ef einhver vandamál koma upp við blöndun og gjöf Elfabrio, ætti sjúklingurinn eða umönnunaraðili að hafa samband við hjúkrunarfræðinginn eða meðferðarlækninn til að ákveða viðeigandi ráðstafanir áður en innrennsli er hafið eða haldið er áfram eins og lýst er í dagbókinni.

Innrennslið á alltaf að gefa í viðurvist fullorðins einstaklings sem þekkir innrennslisferlin og hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í hvernig eigi að meðhöndla innrennslistengd viðbrögð og lyfjamistök, samkvæmt mati meðferðarlæknis eða starfsfólks sem hefur umsjón með innrennslinu.

5. GJÖF ELFABRIO

Notkunarleiðbeiningar varðandi þynningu og lyfjagjöf er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs (að finna á serlyfjaskra.is).

5.1 Undirbúningur

ATH: Leiðbeiningar um notkun (þynning og lyfjagjöf) er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs (að finna á serlyfjaskra.is). Ítarlega lýsingu er að finna í þessum kafla.

Viðhafið stranga smitgát á meðan verið er að framkvæma undirbúningsaðgerðir

1. Undirbúið hreint, flatt vinnusvæði og leggið allt sem þarf til á svæðið.
2. Hafið neyðarsettið við höndina meðan á innrennsli stendur.

   Gangið úr skugga um að fjöldi hettuglasa sem tekið var við sé réttur og að hitamælitæki sýni réttar upplýsingar. ATH: EF VIÐVÖRUN ER Í HITASKRÁNNI, SKAL EKKI HEFJA INNRENNSLI. HRINGIÐ TAFARLAUST Í MEÐFERÐARLÆKNINN TIL AÐ FÁ NÁNARI LEIÐBEININGAR.

3. Athugið lotunúmer, fyrningardagsetningar (ekki nota Elfabrio eftir fyrningardagsetningu á pakkningum) og núverandi lyfseðil, takið síðan réttan fjölda askja til að undirbúa ávísaðan skammt. Hettuglösin eru aðeins einnota.
4. Látið nauðsynlegan fjöldi hettuglasa ná stofuhita fyrir þynningu (u.þ.b. 30 mínútur). Ekki nota heitt vatn eða örbylgjuofn til að hita hettuglösin.
5. Þvoið hendur með sápu og vatni.
6. Undirbúið innrennslispokann sem fylgir með til að hefja ferlið.
7. Fjarlægið hettuglösin með Elfabrio úr öskjunum, skoðið hettuglösin. Notið ekki ef lokið vantar eða það er skemmt. Ekki nota ef lyfið er mislitað eða inniheldur agnir. Forðist að hrista eða hreyfa hettuglösin.

5.2 Þynning Elfabrio

Ráðlagðan skammt á að þynna í 0,9% natríumklóríði, að heildarrúmmáli í samræmi við líkamsþyngd sjúklings. Ráðlagður skammtur og innrennslisrúmmál eru tilgreind í dagbókinni (Viðauki 10. 2)

ATH: *Í ákveðnum tilfellum má útbúa lyfið í apótekinu og senda það (í kæliboxi) við hitastýrðar aðstæður (2-8°C) með hitamælitæki á heimili sjúklingsins til lyfjagjafar.*

1. Fjarlægið állokið (sem hægt er að smella af) af Elfabrio hettuglösunum og sótthreinsið hvert gúmmíinnsigli með sprittþurrku, notið eina þurrku fyrir hvert hettuglas og leyfið því að þorna.
2. Þurrkið inndælingartengið á innrennslispoka með 0,9% natríumklóríði til gjafar í bláæð með sprittþurrku og leyfið því að þorna.
3. Festið 18G nál við nálalausa lokann.
4. Fjarlægið nálarlokið og stingið nálinni í inndælingartengið á innrennslispoka til gjafar í bláæð
5. Festið tengingu nálarlausa lokans við inndælingartengið á innrennslispoka til gjafar í bláæð með límbandi.
6. Hreinsið lokann með nýrri sprittþurrku og leyfið honum að þorna fyllilega.
7. Áður en Elfabrio er bætt við innrennslispoka með 0,9% natríumklóríði til gjafar í bláæð verður að fjarlægja sama magn af natríumklóríði úr innrennslispoka til gjafar í bláæð.

   Útreikningur heildarskammts:

   Dæmi 1:

   - Þyngd sjúklings er 80 kg
   - Ávísaður skammtur sjúklings er 1 mg/kg = 80 mg
   - Styrkur Elfabrio hettuglassins er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eða 5 mg/2,5 ml)
   - 80 kg sjúklingur fengi 40 ml af Elfabrio (= fjögur 10 ml hettuglös) og því þarf að fjarlægja 40 ml af natríumklóríði úr innrennslispoka til gjafar í bláæð áður en Elfabrio er bætt við

Dæmi 2:

- Þyngd sjúklings er 65 kg
- Ávísaður skammtur sjúklings er 1 mg/kg = 65 mg
- Styrkur Elfabrio hettuglassins er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eða 5 mg/2,5 ml)
- 65 kg sjúklingur fengi 32,5 ml af Elfabrio (= þrjú 10 ml hettuglös + eitt 2,5 ml hettuglas) og því þarf að fjarlægja 32,5 ml af natríumklóríði úr innrennslispoka til gjafar í bláæð áður en Elfabrio er bætt við

Dæmi 3:

- Þyngd sjúklings er 80 kg
- Ávísaður skammtur sjúklings er 2 mg/kg = 160 mg
- Styrkur Elfabrio hettuglassins er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eða 5 mg/2,5 ml)
- 80 kg sjúklingur fengi 80 ml af Elfabrio (= átta 10 ml hettuglös) og því þarf að fjarlægja 80 ml af natríumklóríði úr innrennslispoka til gjafar í bláæð áður en Elfabrio er bætt við

Dæmi 4:

- Þyngd sjúklings er 65 kg
- Ávísaður skammtur sjúklings er 2 mg/kg = 130 mg
- Styrkur Elfabrio hettuglassins er 2 mg/ml (20 mg/10 ml eða 5 mg/2,5 ml)
- 65 kg sjúklingur fengi 65 ml af Elfabrio (= sex 10 ml hettuglös og tvö 2,5 ml hettuglös) og því þarf að fjarlægja 65 ml af natríumklóríði úr innrennslispoka til gjafar í bláæð áður en Elfabrio er bætt við

8. Festið 30 ml sprautu við nálarlausan loka/sæfi og fjarlægið viðeigandi magn af 0,9% natríumklóríði úr innrennslispoka til gjafar í bláæð, fargið með sorpi.
9. Festið odd með ventli fyrir hettuglas við sæfða 10 ml sprautu (og 3 ml sprautu eftir þörfum).
10. Fjarlægið hlífðarlokið af oddi með ventli fyrir hettuglas. Haldið hettuglasinu með Elfabrio þéttingsfast við borðið og stingið oddinum inn í miðju gúmmíinnsiglisins.
11. Hvolfið hettuglasinu og dragið innihaldið upp í sprautuna.
12. Skrúfið sprautuna af oddinum og festið sprautuna beint af nálarlausa lokanum við inndælingartengið á innrennslispoka til gjafar í bláæð. Dælið lyfinu hægt í innrennslispoka til gjafar í bláæð.
13. Festið sprautuna aftur við oddinn og fjarlægið oddinn af tóma hettuglasinu. Setjið það nú í næsta hettuglas af Elfabrio að viðhafðri smitgát.
14. Endurtakið þessi skref þar til reiknaður heildarskammtur af Elfabrio hefur verið fluttur í innrennslispoka til gjafar í bláæð.

    ATHUGIÐ: fyrir útreiknað rúmmál gæti þurft að fjarlægja minna en hámarksrúmmál úr síðasta hettuglasinu sem notað er fyrir innrennslið (hettuglasið notað að hluta).

15. Fjarlægið nálarlausa lokann og 18G nálina úr inndælingartenginu og fargið í ílátið fyrir lífúrgang.
16. Fargið öllum Elfabrio hettuglösum í ílát fyrir lífúrgang og skráið magn lyfja sem er fargað er í dagbókina.
17. Hvolfið innrennslispoka til gjafar í bláæð gætilega til að blanda lausnina, forðist að hrista hann eða hreyfa of kröftuglega.

5.3 Lyfjagjöf

Þynntar lausnir af Elfabrio skal nota strax. Ef ekki er hægt að nota þynntu lausnina án tafar má geyma hana í allt að sólarhring í kæli eða 8 klukkustundir við stofuhita, fjarri ljósi.

Ef ekki er hægt að nota lyfið innan þessa tímaramma verður að farga því. Í því tilviki skal TAFARLAUST HAFA SAMBAND við neyðarlínu læknisins.

Undirbúningstími ætti að vera sá tími þegar búið er að blanda innrennslisblönduna og hún tilbúin til að gefa sjúklingnum.
Meðferðarlæknirinn tekur ákvörðun um skammtinn af Elfabrio, innrennslishraða og allar breytingar. Meðferð sem fer fram heima má ekki breyta nema samkvæmt læknisfræðilegu mati meðferðarlæknis. Innrennsli verður gefið í bláæð með forstilltri dælu yfir tiltekið tímabil. Dælan verður forstillt af læknateymi fyrir fyrsta innrennslið á heimili sjúklings.

ATH: Stillingar á dælunni verða þær sömu og forritaðar innrennslisstillingar. Fylgist með dæluskjánum sem gefur til kynna magn innrennslis. Skráið það í dagbókina (Viðauki 10. 2)

- Fjarlægið hlífðarlokið af oddinum á 0,2 míkron Cadd inngjafarslöngunni og stingið í innrennslisopið á innrennslispoka til gjafar í bláæð sem inniheldur Elfabrio.
- Hengið innrennslispoka til gjafar í bláæð á stöng fyrir innrennsli í bláæð og festið Cadd Cassette við dæluna.
- Leggið æðalegg (sjá kafla 5.4)
- Fyllið slönguna og tengið við sjúklinginn til að hefja innrennsli. EKKI fylla með vökva á meðan slangan er tengd við sjúklinginn
- Gangið úr skugga um að lyf séu gefin með innrennslishraða samkvæmt fyrirmælum.
- Sjúklingurinn skal sitja og slaka á meðan innrennsli fer fram.
- Ef einhver viðvörun kemur upp skal leysa vandamálið samkvæmt leiðbeiningum fyrir hverja tiltekna dælu:
    - Ef um er að ræða loft í slöngu“, skal stöðva innrennslið, aftengja slönguna frá sjúklingnum og banka varlega á slönguna til að færa allar loftbólur nær enda slöngunnar (til að takmarka lyfjasóun) og fyllið slönguna til að tryggja allt loft sé fjarlægt.
    - Ef um er að ræða stífluviðvörun skal athuga hvort innrennslisslangan eða holnálin sé stífluð. Ef nálin eða holnálin er stífluð, ekki skola; í staðinn skal láta nýja nál eða holnál í annan ísetningarstað og fjarlægja stífluðu holnálina.
- Ef um er að ræða ofnæmisviðbrögð við lyfinu eða bráðatilvik, sjá kafla 3.3 „formeðferð og bráðameðferð“ og „bráðameðferðaráætlun“ (Viðauki 10. 3)
- Dælan mun gefa viðvörun í lok innrennslis. Tómur innrennslispoki gefur til kynna lok innrennslis og upphaf klínísks eftirlitstímabils (sjá kafla 5.5).

  ATH: Ekki fjarlægja æðalegg á þessum tímapunkti.

- Skolið innrennslisslönguna með 20 ml af saltvatnslausn.
- Þegar dælan gefur til kynna að 20 ml hafi verið gefnir með innrennsli skal stöðva dæluna handvirkt.
- Fjarlægið innrennslisslönguna frá bláæðarholnál sjúklings eða miðlægum æðalegg.

  ATH: Æðaleggur ætti að vera á sínum stað út eftirlitstímabil innrennslisins.

- Athugið: Í lok innrennslis má farga *innrennslispokum til gjafar í bláæð og inngjafarslöngum* með heimilissorpi nema í þeim tilvikum þar sem um er að ræða sýnilega blóðmengun. *Menguðum slöngum og nálum til gjafar í bláæð* á að farga í ílátið fyrir lífúrgang.

5.4 Æðaleggur

Þegar sjúklingur er með æðalegg til að gefa Elfabrio verður sjúklingi og/eða umönnunaraðilanum sýnt hvernig á að sjá um búnaðinn, ef það hefur ekki þegar verið kennt við innrennsli á sjúkrahúsi.

Rétt umhirða á æðalegg heima felur í sér reglubundna skolun með heparíni til að koma í veg fyrir storknun og notkun á sæfingaraðferðum til að halda búnaðinum lausum við sýkla.

Sjúklingi og/eða umönnunaraðila verður tilkynnt um eftirfarandi nauðsynlegar aðgerðir:

- Þegar svæðið er í notkun skal hylja það með gegnsæjum lokuðum umbúðum. Ekki nota umbúðir þegar það er ekki í notkun.
- Skolið með 5 ml af NaCl 0,9% lausn fyrir og eftir hverja notkun.
- Skolið með 5 ml af heparíni (100 U/ml) eftir hverja notkun.

5.5 Eftirlitstímabil

- Við fyrstu þrjú (3) innrennslin heima verður hjúkrunarfræðingur og/eða umönnunaraðili að vera hjá sjúklingnum í 2 klukkustundir eftir að lyfjagjöf er lokið til að tryggja að sjúklingurinn hafi þolað lyfið án fylgikvilla (sjá kafla 6).
- Við síðari innrennsli heima hjá sjúklingum sem hafa fengið mörg innrennsli án þess að fá innrennslistengd viðbrögð má eftirlitstímabilið fela í sér eftirlit með sjúklingi í 1 klst. og 1 klst. síðar að hjúkrunarfræðingur hringi í sjúklingi til að fylgjast með því hvernig lyfið þolist eftir meðferðina, ef meðferðarlæknir samþykkir það..
- Mælið lífsmörk á 60 mínútna fresti þar til eftirlitstímabilinu lýkur og aftur við lok eftirlitstímabilsins.
- Ef um aukaverkanir/innrennslistengd viðbrögð eða önnur atriði sem varða öryggi er að ræða, skal fylgja leiðbeiningum í bráðameðferðaráætluninni (Viðauki 10. 3) og skrá allar klínískar niðurstöður í dagbókina (Viðauki 10. 2).
- Að eftirlitstímabilinu loknu skal fjarlægja æðalegg/miðlægan æðalegg sjúklingsins í samræmi við gildandi, stöðluð ferli og farga öllum notuðum búnaði á réttan hátt í poka fyrir mengaðan lífrænan úrgang eða poka fyrir oddhvassa hluti eftir því sem við á.
- Að auki mun hjúkrunarfræðingur (eða þjónustuaðili, allt eftir löndum) hringja í sjúklinginn einni klukkustund eftir eftirlitstímabilið til að fylgjast með þoli eftir innrennsli.

6. UPPLÝSINGAR UM ÖRYGGI ELFABRIO

Fylgjast skal með klínísku ástandi sjúklinga sem fá innrennsli heima í samræmi við staðbundið verklag.

Framkvæma skal reglubundið eftirlit (t.d. eftir 3, 6, 12, 18 og 24 mánuði) hjá sjúklingum sem skipta yfir í 2 mg/kg líkamsþyngdar af pegúnígalsídasa alfa einu sinni á 4 vikna fresti. Eftirlitið skal a.m.k. fela í sér mat á lyso-Gb3, nýrna- (eGFR, próteinmiga), hjarta- (LVMi, NT-proBNP, trópónín eða hjartalínurit) og lífefnafræðilegum breytum. Breytingar á einstökum breytum skal túlka í samhengi við almennt klínískt ástand sjúklingsins og klínískt marktæk versnun á að leiða til endurmats á meðferðaráætlun.

Vinsamlegast skoðið kafla 4 í núverandi samantekt á eiginleikum lyfs (að finna á serlyfjaskra.is) til að fá ítarlegar upplýsingar um öryggi Elfabrio.

6.1 Öryggisferli

Sýnt hefur verið fram á að Elfabrio þolist vel. Hins vegar er ekki hægt að útiloka innrennslistengd viðbrögð, þ.m.t. ofnæmisviðbrögð. Af þessum sökum er ferlum varðandi neyðarmeðhöndlun lýst í Viðauki 10. 3. Hins vegar er hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli heilbrigðisstarfsmaður sem getur haft umsjón með ensímuppbótarmeðferð og læknisfræðilegum neyðartilvikum og hefur verið þjálfaður í upphafi af meðferðarlækni eða fyrirtækinu sem hefur umsjón með innrennslinu heima, samkvæmt hefðbundnum klínískum venjum. Einnig verður fylgst náið með Elfabrio með tilliti til vísbendinga um aukaverkanir sem snerta meðferð sjúklinga, í kjölfar nauðsynlegra öryggisferla. Bráðameðferð og tilkynningarferli sem fylgja skal, í samræmi við klínískra staðla og gildandi löggjöf, eru tilgreind í eftirfarandi undirköflum.

6.2 Öryggistilkynningar

Sjúklingur/umönnunaraðili eða hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli ætti að láta meðferðalækninn vita ef aukaverkanir/innrennslistengd viðbrögð koma fram hjá sjúklingi sem er meðhöndlaður með Elfabrio með innrennsli heima. Komi bráðaofnæmisviðbrögð fram meðan á innrennsli stendur eða eftir það, verður hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli /umönnunaraðili tafarlaust að hringja í meðferðarlækninn. Bráðaofnæmisviðbrögð sem krefjast tafarlauss sambands við meðferðarlækninn koma fram í bráðameðferðaráætlun (Viðauki 10. 3).

Ef sjúklingur/umönnunaraðili eða hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli verður var við að mistök hafi verið gerð við undirbúning og/eða gjöf lyfsins, ætti sjúklingur eða hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli að láta meðferðarlækninn vita svo hann geti ákvarðað viðeigandi ráðstafanir. Meðferðarlæknirinn er síðan ábyrgur fyrir því að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu, þ.m.t. lyfjamistök, til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Skráning og tilkynning lyfjamistaka tryggir að hægt sé að greina kerfislæg og endurtekin vandamál og framkvæma viðeigandi ráðstafanir innan eftirlitskerfisins.

6.3 Hugsanleg tegund viðbragða við Elfabrio

Sýnt hefur verið fram á að Elfabrio þolist vel, en þar sem það er próteinlyf til notkunar í blóæð er ekki hægt að útiloka ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. svæsin ofnæmisviðbrögð, og þau eru almennt þekkt sem innrennslistengd viðbrögð.

Tilkynnt hefur verið um innrennslistengd viðbrögð, sem skilgreind eru sem aukaverkanir sem koma fram eftir að innrennslið er hafið og allt að 2 klukkustundum eftir lok innrennslisins (sjá kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Algengustu einkennin sem tengjast innrennslistengdum viðbrögðum og tilkynnt var um fyrir 1 mg/kg skammtinn voru ofnæmi, hrollur, sundl, útbrot og kláði. Algengustu einkenni sem tilkynnt var um fyrir 2 mg/kg skammtinn voru verkir, höfuðverkur og ógleði. Eins og á við um öll próteinlyf sem gefin eru í blóæð er hætta á ofnæmisviðbrögðum sem geta m.a. komið fyrir sem staðbundinn ofnæmisbjúgur (þ.m.t. þroti í andliti, munni og hálsi), berkjukrampi, lágþrýstingur, útbreiddur ofsakláði, kyngingartregða, útbrot, mæði, andlitsroði, óþægindi fyrir brjósti, kláði og nefstífla.

6.4 Meðhöndlun aukaverkana vegna Elfabrio

Meðhöndlun innrennslistengdra viðbragða verður að byggjast á hversu svæsin viðbrögðin eru og skal fela í sér að draga úr innrennslishraða og veita meðferð með lyfjum á borð við andhistamín, hitalækkandi lyf og/eða barkstera við vægum eða miðlungssvæsnum viðbrögðum. Formeðferð með

andhistamínum og/eða barksterum getur komið í veg fyrir síðkomin viðbrögð í þeim tilvikum þar sem þörf er á einkennamiðaðri meðferð, þrátt fyrir að innrennslistengd viðbrögð hafi komið fyrir hjá sumum sjúklingum sem fengu formeðferð.

Ef um er að ræða innrennslistengd viðbrögð mun hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli virkja bráðameðferð eins og krafist er í samræmi við leiðbeiningarnar í bráðameðferðaráætluninni og, ef nauðsyn krefur, gefa stuðningslyfin í samræmi við sérstakar ábendingar meðferðarlæknisins sem greint er frá í dagbókinni.

6.5 Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Elfabrio

Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð geta verið svæsin og því ætti viðeigandi læknishjálp að vera tiltæk þegar Elfabrio er gefið.

Í klínískum rannsóknum fengu aðeins 5 sjúklingar af samtals 141 svæsin ofnæmisviðbrögð sem þeir náðu sér af innan við degi eftir að þau komu fram með viðeigandi meðferð (sjá einnig kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs). Fyrstu einkenni bráðaofnæmisviðbragða hafa aðallega áhrif á húð og/eða slímhúð (hörundsroði, roði, kláði og ofnæmisbjúgur), en þau sem stofna lífi sjúklings í hættu eru yfirleitt tengd öndunarfærum (teppa í efri og neðri hluta öndunarvegar) eða hjarta- og æðakerfi (blóðþrýstingslost, hjarta- og æðalost, hjartsláttartruflanir, blóðþurrð í hjartavöðva).

Einkenni sem tengjast meltingarvegi geta einnig komið fram (kramparverkir í kvið, uppköst o.s.frv.).

Því fyrr sem viðbrögðin koma fram, því alvarlegri eru þau. Einkenni geta komið skyndilega fram nokkrum klukkustundum eftir snertingu við orsakavaldinn, þó að alvarleg klínísk einkenni komi yfirleitt fram innan 30 mínútna til 1 klukkustundar.

Ef svæsin ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögð koma fyrir, skal tafarlaust hætta gjöf Elfabrio og fylgja gildandi læknisfræðilegum stöðlum um bráðameðferð. Almennt er brugðist við svæsnum viðbrögðum með gjöf andhistamína, barkstera, vökva í bláæð og/eða súrefnisgjöf, þegar klínísk ábending er fyrir hendi. Ef atvikið er greinilega bráðaofnæmi skal gefa adrenalín í vöðva.

Eftir bráðaofnæmi er best að fylgjast með sjúklingum í öruggu umhverfi.

Eftirfarandi leiðbeiningar gefa til kynna skyndihjálparferli sem ætti að nota til að meðhöndla svæsin ofnæmisviðbrögð við gjöf lyfsins á heimili sjúklings.

<u>Við fyrstu merki um viðbrögð:</u>

- Hættið strax að gefa lyfið
- Viðhaldið bláæðaaðgengi með saltlausn
- Setjið sjúklinginn í þægilega stöðu og, ef mögulegt er, í Trendelenburg stöðu (með fæturna uppi til að koma í veg fyrir lágþrýsting). Ef sjúklingur á erfitt með öndun er betra að hann sé sitjandi en liggjandi;
- Ef einkennin eru svæsin eða versna hratt, skal gripið til björgunaraðferða og hringt strax í meðferðarlækninn sem mun veita leiðbeiningar um að halda eigi áfram að fylgja eftir leiðbeiningum sem greint er frá í Viðauki 10. 3.
- Öll viðbrögð í kjölfar innrennslistengdra viðbragða verða skráð í dagbókina (viðaukiViðauki 10. 2).

- Lyfjabirgðum sem hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli hefur aðgang að verður stýrt í samræmi við gildandi kröfur og reglur.

7. ÓSKAÐ EFTIR TILKYNNINGUM UM AUKAVERKANIR

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. **Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: http://www.lyfjastofnun.is, eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.**

.

Tengiliður fyrirtækisins:

pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Ef sjúklingur, umönnunaraðili eða hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli verður var við að mistök hafi verið gerð við undirbúning og/eða gjöf lyfsins, ætti viðkomandi að láta meðferðarlækninn vita til að hann geti ákveðið viðeigandi ráðstafanir. Meðferðarlæknir skal tilkynna um öll lyfjamistök sem aukaverkun eftir markaðssetningu.

8. NÁNARI UPPLÝSINGAR

Vinsamlegast skoðið samantekt á eiginleikum lyfs (að finna á serlyfjaskra.is) fyrir heildarupplýsingar varðandi ábendingar og frekari upplýsingar um samþykkta notkun Elfabrio. Ítarupplýsingar um Elfabrio eru fáanlegar á eftirfarandi vefsíðu: Lyfjastofnun Evrópu (EMA) (sjá http://www.ema.europa.eu).

9. MEÐHÖNDLUN PERSÓNUUPPLÝSINGA

Viðkvæmar upplýsingar um sjúklinga verða meðhöndlaðar í samræmi við almennu persónuverndarreglugerðina (GDPR).

10. VIÐAUKAR

Viðauki 10. 1 - Eyðublað fyrir aukaverkanir

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">Eyðublað fyrir aukaverkanir
Elfabrio</td></tr>
<tr><td>Upphafsstafir sjúklings</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Land</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Fæðingardagur (DD/MM/ÁÁ)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Aldur</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Kyn</td><td>KK ☐</td><td colspan="2">KVK ☐</td></tr>
<tr><td>Þyngd (Kg)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Upphaf viðbragða (DD/MM/ÁÁ)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">Niðurstaða tilviks: Merkið við allt sem á við</td><td></td><td>JÁ</td><td>NEI</td></tr>
<tr><td>Dauði</td><td>☐</td><td>☐</td></tr>
<tr><td>Viðvarandi eða langvarandi sjúkrahúsinnlögn</td><td>☐</td><td>☐</td></tr>
<tr><td>Viðvarandi eða umtalsverð fötlun eða örorka</td><td>☐</td><td>☐</td></tr>
<tr><td>Lífshætta</td><td>☐</td><td>☐</td></tr>
<tr><td>Annað</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Lýsing á viðbrögðum (samkvæmt heilbrigðisstarfsmanni)</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Upplýsingar um Elfabrio		
Skammtar		
Lotunúmer / fyrning		
Meðferð hefst (DD/MM/ÁÁ)		
Meðferð hætt (DD/MM/ÁÁ)		
Viðbrögð minnkuðu eftir að meðferð var hætt	JÁ ☐	NEI ☐
Samhliða lyfjagjöf		
Aðrar viðeigandi upplýsingar		

Viðauki 10. 2 - Dagbók

Gátlisti fyrir skipulag innrennslis heima

- Meðferðarlæknir hefur upplýst sjúklinginn og/eða umönnunaraðila um meðferðina sem á að veita heima, áhættu sem tengist henni og hvernig veita eigi læknisaðstoð heima og þeir samþykkja að meðferðin fari fram heima.
- Sjúklingurinn og/eða umönnunaraðili skilja sjúkdóminn og hafa fengið þjálfun í að greina hugsanlegar aukaverkanir, þ.m.t. innrennslistengd viðbrögð, og skilja ferlið sem fylgja skal ef þær koma fram (þ.e. tilkynna heilbrigðisstarfsmönnum um einkenni sem benda til aukaverkana svo hægt sé að meta þær og meðhöndla á viðeigandi hátt).
- Heimilisumhverfið verður að henta fyrir innrennslismeðferð heima, þ.m.t. hreint umhverfi með rafmagni, vatni, símaaðgengi, kæli og rými til að geyma Elfabrio og annan búnað fyrir innrennsli.
- Gangið úr skugga um að heilbrigðisstarfsmaður sé til taks allan tímann á meðan verið er að gefa innrennslið heima og tiltekinn tíma eftir innrennslið, í samræmi við gildandi reglur. Sjúklingurinn ætti ekki að vera einn heima, heldur með fullorðnum einstaklingi sem getur stöðvað innrennslið og látið vita ef innrennslistengd viðbrögð koma upp. Sjúklingurinn hefur verið upplýstur um að innrennslið ætti alltaf að gefa í viðurvist umönnunaraðila sem hefur nægilega þjálfun til að bregðast við ef aukaverkanir eða innrennslistengd viðbrögð koma fram eða ef mistök eru gerð við lyfjagjöf í samræmi við gildandi kröfur um framkvæmd innrennslis heima.

- Dagbók fyrir Elfabrio innrennsli á heimili sjúklings

Almennar upplýsingar (*skal fyllt út af meðferðarlækni*) Neyðarnúmer:		
TENGILIÐAUPPLÝSINGAR		
Sjúklingur	Nafn:	
	Fæðingardagur:	
	Heimilisfang:	
	Póstnúmer / borg:	
	Sími:	
Tengiliðaupplýsingar umönnunaraðila sjúklings	Nafn:	
	Heimilisfang:	
	Póstnúmer / borg:	
	Sími	
Hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli	Nafn:	
	Stofnun:	
	Heimilisfang:	
	Póstnúmer / borg:	
Meðferðarlæknir	Nafn:	
	Sjúkrahús:	
	Heimilisfang:	
	Póstnúmer / borg:	
	Sími:	
	Neyðarnúmer	
Apótek	Nafn:	
	Heimilisfang:	
	Póstnúmer / borg:	
	Sími:	

Upplýsingar fyrir lyfjagjöf *(skal fyllt út af meðferðarlækni)*

Elfabrio gefið síðan	Dagsetning (dd-mmm-áááá):
Elfabrio skammtaáætlun	1 mg/kg á 2 vikna fresti ☐ 2 mg/kg á 4 vikna fresti ☐
- Skammtur	
- Tíðni	
- Hraði innrennslis eða tímalengd	
- Nauðsynlegt rúmmál eftir blöndun (ml)	
- Heildarrúmmál í innrennslispoka (ml)	
Ástæður þess að innrennsli með Elfabrio er gefið heima	
Tilgreinið aðstoð sem hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli veitir heima	

Eyðublað fyrir innrennslislotu *(skal fyllt út fyrir hverja innrennslislotu)*

- Sjúklingurinn og/eða umönnunaraðili hafa verið upplýstir um áhættu sem tengist innrennsli Elfabrio heima og hafa fengið fræðslu um notkun bráðalyfja.
- Ef um er að ræða innrennslistengd viðbrögð skal íhuga að hægja á innrennsli eða hætta strax (fer eftir hversu svæsin viðbrögðin eru) og/eða veita viðeigandi meðferð samkvæmt leiðbeiningum læknis.
- Aðgerðum sem eru nauðsynlegar ef alvarleg viðbrögð tengd innrennsli koma fram, þ.m.t. neyðartengiliðaupplýsingar, er lýst í bráðameðferðaráætlun[1]. Hafið þessar upplýsingar við höndina meðan á innrennslisferlinu stendur.

Dagsetning innrennslis	Dagsetning (mm-dd-áááá)
Almennt heilsufar sjúklings - lýstu öllum nýjum heilsufarsvandamálum sem þú finnur fyrir áður en innrennsli er hafið, ef við á	
Skammtur	
Lotunúmer / fyrningardagsetning	
Fjöldi hettuglasa sem notuð eru	
Nauðsynlegt rúmmál eftir blöndun (ml)	
Tímalengd lyfjagjafar	
Innrennslishraði	
Vandamál/athugasemdir sem tengjast innrennslinu, ef einhver eru (þ.m.t. innrennslistengd viðbrögð, aðgerðir sem gripið hefur verið til og niðurstaða)	
Nafn aðila sem hefur umsjón með innrennsli og dagsetning - Hjúkrunarfræðingur - Umönnunaraðili (ef annar en að ofan)	

[1] Sjá kafla 6 og Viðauki 10.3 í bæklingnum fyrir heilbrigðisstarfsmenn og kafla 5 í leiðarvísi fyrir sjúklinga/umönnunaraðila/heilbrigðisstarfsmenn til að aðstoða við innrennsli á heimili til að koma í veg fyrir lyfjamistök

Viðauki 10. 3 - Bráðameðferðaráætlun

Innrennslistengd viðbrögð, þ.m.t. svæsin ofnæmisviðbrögð eða bráðaofnæmisviðbrögð, geta komið fram eftir meðferð með Elfabrio

Ef einhver af klínískum einkennum bráðaofnæmisviðbragða koma fram í heimsókninni mun hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennsli /umönnunaraðili (eftir því sem við á) grípa til björgunaraðgerða og hringja síðan tafarlaust í meðferðarlækninn sem mun síðan veita leiðbeiningar um hvernig eigi að halda áfram að fylgja leiðbeiningunum sem tilgreindar eru í Tafla 1.
Meðferðarlæknirinn þarf að staðfesta öll ferli ef tilvik á sér stað. Ekki má grípa til neinna sértækra ráðstafana án staðfestingar meðferðarlæknis.

Tafla 1 - Aðgerðir sem grípa skal til á grundvelli ofnæmis, ofnæmiseinkenna og viðbragða

Einkenni og viðbrögð	Ráðlögð aðgerð	Ráðlögð lyf
Væg: Höfuðverkur, hiti, hitakóf, svimi, skjálfti.	1 Minnkaðu innrennslishraðann um 25% til 50% eða íhugaðu að hætta innrennsli ef það þykir eiga við. 2. Hringdu í neyðarnúmerið (112) og síðan í meðferðarlækninn til að fá leiðbeiningar, þ.m.t. um hvaða lyf á að gefa. 3. Minnkaðu innrennslishraðann um 25% til viðbótar eða íhugaðu að hætta innrennsli ef það þykir viðeigandi ef einkennin eru viðvarandi 10 mínútum eftir að hraðinn var fyrst minnkaður. 4. Hringdu aftur í meðferðarlækninn til að fá leiðbeiningar, þ.m.t. um hvaða lyf á að gefa. 5 Stöðvaðu innrennslið ef einkennin eru enn viðvarandi eftir 10 mínútur. 6 Kláraðu innrennslið heima ef einkennin eru horfin og þú hefur fengið leiðbeiningar um það frá meðferðarlæknirinn.	Ef fyrirmæli eru frá bráðalæknisþjónustu eða meðferðarlækni, skaltu gefa: • Parasetamól • Íbúprófen • Andhistamín til inntöku/í bláæð; eða • Önnur lyf eftir eðli einkenna
Miðlungs: Ógleði, hraðtaktur, brjóstverkur, almenn útbrot og/eða ofsakláði, kláði, háþrýstingur, svæsinn höfuðverkur, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, meltingartruflanir, vöðva- eða liðverkir	1 Hættu gjöf. 2. Hringdu í neyðarnúmerið (112) og síðan í meðferðarlækninn til að fá leiðbeiningar, þ.m.t. um hvaða lyf á að gefa. 3. Gefðu ávísaða meðferð. 4. Láttu meðferðarlækninn vita, biddu um mat áður en nýtt innrennsli er hafið heima. 5 Fylltu út eyðublað fyrir innrennsli heima og aukaverkanir.	Ef meðferðarlæknirinn gefur fyrirmæli um það og í samræmi við eðli einkenna: • Andhistamín til inntöku/inndælinga r eða • Barksterar til inntöku/ inndælingar eða • Önnur lyf í samræmi við fyrirmæli meðferðarlæknis

Alvarleg: Lágþrýstingur og lost, mæði, hvæsandi öndun, súrefnisskortur, hraðöndun, berkjukrampi, hósti, barkabjúgur, öndunarbilun, blámi, hjartsláttartruflanir, ofsabjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð (bólga í höndum, fótum, ökklum, hálsi, andliti, vörum að valda erfiðleikum við að kyngja eða anda)	1 Hættu lyfjagjöf tafarlaust. 2. Hringdu í neyðarnúmerið (112). 3. Taktu fram að þú sért hjúkrunarfræðingur/sjúklingur/umönnunaraðili og lýstu alvarleika ástandsins. 4. Gefðu upp símanúmer og heimilisfang. 5 Farðu fram á að sjúkrabíll verði sendur án tafar. 6 Taktu fram að þú hafir hlotið þjálfun í skyndihjálp. 7. Taktu fram að þú sért með skyndihjálparkassa og leitaðu ráða um hvort þú eigir að veita skyndihjálp á meðan þú bíður eftir sjúkrabílnum. 8. Ef nauðsyn krefur, skal framkvæma endurlífgun í samræmi við BLS/PBLS leiðbeiningar. 9. Láttu meðferðarlækninn vita af tilvikinu. 10. Fylltu út eyðublaðið fyrir aukaverkanir.	Meðferð ráðlögð samkvæmt neyðarnúmeri (112), byggt á eðli einkenna (sjá texta fyrir skammta og leiðbeiningar): • Adrenalín í vöðva eða • Andhistamín til inntöku/inndælinga r eða • Barksterar til inntöku/inndælinga r eða • Úði eða eimgjafaúði með beta-2 örva • Saltlausn samkvæmt klínísku ástandi