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:

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga með Fabry-sjúkdóm/umönnunaraðila/heilbrigðisstarfsmenn til að aðstoða við innrennsli á heimili sjúklings til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf

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.

Fylgiseðil og samantekt á eiginleikum lyfs ásamt öryggisupplýsingunum er að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is

1. MARKMIÐ ÞESSARA LEIÐBEININGA 3
2. KRÖFUR OG SKIPULAG FYRIR INNRENNSLI HEIMA 3
2.1. Gátlisti fyrir skipulag innrennslis heima 3
2.2. Lyfja- og innrennslisbúnaður 3
2.2.1. Elfabrio 4
2.2.2. Innrennslisbúnaður 4
2.2.3. Formeðferð fyrir innrennsli 4
2.2.4. Bráðabúnaður og lyf 4
3. DAGBÓKIN 5
4. ÞREPASKIPTAR LEIÐBEININGAR FYRIR UNDIRBÚNING OG GJÖF ELFABRIO 5
4.1. Lyfjaundirbúningur og lyfjagjöf – ferlisflæðirit 6
4.2. Undirbúningur fyrir innrennsli Elfabrio 6
4.3. Þynning Elfabrio 7
4.4. Lyfjagjöf 9
4.4.1. Æðaleggur 9
4.4.2. Að stinga nálinni í æð 9
4.4.3. Ferli 10
4.4.4. Mæling á lífsmörkum 10
4.5. Eftirlitstímabil 11
5. UPPLÝSINGAR UM ÖRYGGI ELFABRIO: INNRENNSLISTENGD VIÐBRÖGÐ 11
5.1. Greining 11
5.2. Meðferð og meðhöndlun 12
5.3. Bráðameðferðaráætlun 13
Viðauki 10. 1 - Dagbók 15

1. MARKMIÐ ÞESSARA LEIÐBEININGA

Markmið þessa skjals er að veita viðeigandi upplýsingar fyrir sjúklinginn/umönnunaraðilann/ heilbrigðisstarfsmann til að gefa Elfabrio heima og koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf.

Íhuga má gjöf Elfabrio heima hjá sjúklingum sem þola innrennsli vel.

Ákvörðun um að flytja Elfabrio meðferð á heimili sjúklings er tekin af meðferðalækni í samræmi við óskir sjúklings og læknisfræðilegt ástand.

2. KRÖFUR OG SKIPULAG FYRIR INNRENNSLI HEIMA

Huga verður að eftirfarandi ráðstöfunum til að tryggja að hægt sé að framkvæma Elfabrio innrennsli á öruggan, skilvirkan og áreiðanlegan hátt á heimili sjúklings.

2.1. 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 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 einkenni sem benda til aukaverkana til heilbrigðisstarfsmanns sem metur ástandið og bregst rétt við).
- Heimilisumhverfið verður að henta fyrir innrennslismeðferð heima, þ.m.t. að vera hreint og hafa rafmagn, vatn, símasamband, kæli og rými fyrir geymslu á Elfabrio og öðrum innrennslisbúnaði.
- Gangið úr skugga um að heilbrigðisstarfsmaður sé til taks allan tímann á meðan verið er að gefa innrennsli heima og tiltekinn tíma eftir innrennsli, 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 hlotið 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.

2.2. Lyfja- og innrennslisbúnaður

Meðferðarlyf, forlyfjagjöf og bráðameðferð og allur nauðsynlegur búnaður skulu vera til staðar á heimili sjúklings samkvæmt gildandi fyrirkomulagi og reglugerðum (frá sjúkrahúsi/apóteki til sjúklings eða til þriðja aðila samkvæmt viðeigandi lyfseðli).

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 hitstigsfrávik meðan á flutningi stóð (það er talið frávik ef hitastig er <2 eða >8°C).

2.2.1. Elfabrio

Hettuglös af Elfabrio (2 mg/ml) verða afhent sem vökvi í glærum, 2,5 ml eða 10 ml, hettuglösum úr gleri, lokuð með 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.

2.2.2. Innrennslisbúnaður

- Stöng fyrir innrennsli í bláæð
- Innrennslisdæla
- Ílát fyrir lífúrgang
- Sprittþurrkur
- Ósæfðir hanskar
- 30 ml, 10 ml, 3 ml sprautur
- 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
- 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.
- Forlyf fyrir innrennsli (ef við á)

2.2.3. Formeðferð fyrir innrennsli

Ef formeðferð fyrir innrennsli (t.d. andhistamín, parasetamól, íbúprófen, barksterar) er veitt á sjúkrahúsi eða í öðru læknisfræðilegu umhverfi, verður hún að vera samkvæmt ávísun fyrir viðkomandi sjúkling og skal greint frá því í dagbókinni (sérstakt skjal).

Þessari meðferð má ekki breyta heima nema samkvæmt læknisfræðilegu mati meðferðarlæknis.

2.2.4. Bráðabúnaður og lyf

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.

- Tryggja þarf tiltækan, hraðan og áreiðanlegan samskiptamáta til að flýta fyrir neyðarviðbrögðum ef þörf er á tafarlausri læknishjálp, samkvæmt leiðbeiningum í bráðameðferðaráætlun sem greint er frá í kafla 5.3 og dagbókinni (kafli 3)
- Ef sjúklingurinn fær aukaverkun (sjá kafla 5.1) meðan á innrennsli stendur eða stuttu eftir það, skal fylgja ferlum sem tilgreindir eru í kafla 5.3 sem bráðameðferðaráætlun. Stöðva skal innrennsli tafarlaust og hafa samband við meðferðarlækni sjúklings til að leita ráða. Síðari innrennsli gætu þurft að eiga sér stað á sjúkrahúsi eða annarri sjúkrastofnun.

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 upplifir eða ef innrennslishjúkrunarfræðingur eða umönnunaraðili greina, innrennslisaukaverkanir eða vandamál við þynningu og gjöf Elfabrio, þarf viðkomandi að hafa samband við meðferðarlækninn eða heilbrigðisstarfsmann tafarlaust. Seinni innrennsli gætu þurft að eiga sér stað á sjúkrahúsi eða á annarri sjúkrastofnun samkvæmt mati meðferðarlæknis eða læknis sjúklings.

3. DAGBÓKIN

Dagbókin er sérstakt skjal (viðauki 10.1).

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

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 gera skuli og hvaða ferlum eigi að fylgja og hvaða lyf eigi að gefa ef um alvarleg innrennslistengd viðbrögð er að ræða, í samræmi við gildandi læknisfræðileg viðmið um bráðameðferð. Samskiptaupplýsingar meðferðarlæknis og sértæk neyðarnúmer (112) eru skráð í dagbókinni (*tengiliðalisti fyrir úrræði*).

Meðferðarlæknirinn skal ákvarða skammt Elfabrio, rúmmál, innrennslishraða, lyfjaforgjöf, bráðalyf, ásamt breytingum á áætlun. Nauðsynlegt er að skrá lyfseðilinn í dagbókina (viðauki 10.1). Nauðsynlegt er að skrá allar breytingar varðandi ávísun lyfsins (skammt, rúmmál 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. ÞREPASKIPTAR LEIÐBEININGAR FYRIR UNDIRBÚNING OG GJÖF ELFABRIO

Skrá skal hverja gjöf Elfabrio í dagbók (Viðauki 10. 1). Ef einhver vandamál koma upp við blöndun og gjöf Elfabrio ættu sjúklingar eða umönnunaraðilar að hafa samband við meðferðalækni til að ákveða viðeigandi ráðstafanir áður en innrennsli er hafið eða halda áfram eins og tilgreint er í dagbókinni.

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

4.1. Lyfjaundirbúningur og lyfjagjöf – flæðirit



4.2. Undirbúningur fyrir innrennsli Elfabrio

Ef sjúklingur/umönnunaraðili eða heilbrigðisstarfsmaður verður var við að mistök hafi verið gerð við undirbúning og/eða gjöf lyfsins, ætti sjúklingur, umönnunaraðili eða heilbrigðisstarfsmaður að upplýsa meðferðarlækninn svo hann ákveði viðeigandi ráðstafanir.

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. HAFIÐ STRAX SAMBAND VIÐ NEYÐARLÍNU RANNSÓKNARAÐILA 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).
5. Þvoið hendur með sápu og vatni.
6. Útbúið 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.
8. Gangið úr skugga um að hettuglös með Elfabrio hafi náð stofuhita. Ekki hita hettuglös með heitu vatni eða í örbylgjuofni.

4.3. Þynning Elfabrio

Ráðlagðan skammt á að þynna í 0,9% natríumklóríð, að heildarrúmmáli í samræmi við líkamsþyngd sjúklings. Ráðlagður skammtur og innrennslisrúmmál eru tilgreind í dagbókinni (viðauki 10.1).

ATH: *Í sumum sérstökum tilfellum má útbúa lyfið í apótekinu og senda það (í kæliboxi) við hitastýrðar aðstæður (2-8°C) með hitamælitæki á stað 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 18 G 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 oddinum 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. EKKI sprauta í loftrýmið í innrennslispokanum.
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.

4.4. 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. HAFIÐ STRAX SAMBAND við meðferðarlækni.

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 í dagbókina (viðauki 10.1).

4.4.1. 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 lokuðu 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.

4.4.2. Að stinga nálinni í æð

1. Gangið úr skugga um að nokkrar ræmur af límbandi séu tilbúnar til notkunar og að auðvelt sé að ná til innrennsliskerfisins og gangsetja það. Geymið sprittþurrkurnar nálægt ásamt grisjum.
2. Fjarlægið innrennslisnálina úr umbúðunum.
3. Látið sjúklinginn setjast niður og hvíla annan handlegg á borðinu (helst á hreinum klút).
4. Setjið blóðrásarklemmu á og sótthreinsið svæðið þar sem á að stinga nálinni og leyfið því að þorna.
5. Klípið þétt í húðina og stingið nálinni (með augað upp) með örlitlum halla í gegnum húðina og inn í bláæð. Þegar nálin er komin inn í bláæð mun sjást glitta í blóð þar sem slangan hefst.
6. Stingið nálinni um það bil 0,5 cm inn í æð til að tryggja að hún renni ekki strax út aftur. Notið límband til að halda nálinni á sínum stað.

4.4.3. Ferli

- 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.
- Þræðið æðalegg (sjá kafla 4.4.1 og/eða kafla 4.4.2)
- 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/-tíma 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 sóun á rannsóknarlyfinu) og fylla á slönguna til að tryggja að 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 5.1 kafla 5.2 og kafla 5.3.
- Dælan mun gefa viðvörun í lok innrennslis. Tómur innrennslispoki gefur til kynna lok innrennslis og upphaf klínísks eftirlitstímabils (sjá kafla 4.3).

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.

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.

4.4.4. Mæling á lífsmörkum

Lífsmörk (blóðþrýstingur, líkamshiti, öndunartíðni og hjartsláttur) verða mæld að minnsta kosti 10 mínútum fyrir innrennsli, á 30 mínútna fresti meðan á innrennsli stendur og við lok innrennslis.

4.5. 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 5).

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 sjúkling 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 ábendingunni í bráðameðferðaráætluninni (sjá kafla 5.3) og skrá allar klínískar niðurstöður í dagbókina (viðauki 10.1).

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 umönnunaraðili hringja í sjúklinginn einni klukkustund eftir eftirlitstímabilið til að fylgjast með þoli eftir innrennsli.

5. UPPLÝSINGAR UM ÖRYGGI ELFABRIO: INNRENNSLISTENGD VIÐBRÖGÐ

Sýnt hefur verið fram á að Elfabrio þolist vel, en þar sem það er próteinlyf til notkunar í blóði 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 blóð 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.

5.1. Greining

Innrennslistengd viðbrögð, þ.m.t. svæsin ofnæmisviðbrögð eða bráðaofnæmisviðbrögð, geta komið fram eftir meðferð með Elfabrio. Greint er frá klínískum merkjum og einkennum bráðaofnæmis eftir líffærakerfi og hversu svæsin þau eru í Tafla 1 hér að neðan.

Tafla 1 - Mat á styrk bráðaofnæmisviðbragða

	Húð	Meltingarvegur	Öndunarfæri	Hjarta- og æðakerfi	Taugafræðileg
Væg	Skyndilegur kláði í augum og nefi, almennur kláði, húðroði, ofsakláði	Kláði/kláði í munni, ógleði, vægir kviðverkir	Nefstífla og/eða hnerri, nefrennsli, þyngsli fyrir brjósti	-	Breyting á hegðun, kvíði
Miðlungs	Eins og að ofan + Ofnæmisbjúgur (bólga í andliti, munni og hálsi)	Eins og að ofan + bólga í vörum, uppköst, kviðverkir með krampa, niðurgangur	Eins og að ofan + hæsi, geltandi hósti, kyngingartregða, soghljóð, mæði, önghljóð	Hraðtaktur (aukning um 15 slög á mínútu)	Dauðaangist
Svæsin	Eins og að ofan	Eins og að ofan + hægðaleki	Eins og að ofan + blámi eða O_2 mettun 92%, öndunarstopp	Lágþrýstingur og/eða lost, hjartsláttartruflanir, verulegur hægsláttur og/eða hjartastopp	Rugl, meðvitundarleysi

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

Ef einhver af ofangreindum klínískum einkennum bráðaofnæmisviðbragða koma fram meðan á heimsókninni stendur mun hjúkrunarfræðingur sem hefur umsjón með innrennslinu grípa til björgunaraðgerða umsvifalaust og hringja strax í meðferðarlækninn sem mun síðan veita fyrirmæli um að halda áfram að fylgja leiðbeiningunum sem tilgreindar eru í töflu 2.

Meðferðarlæknirinn þarf að staðfesta öll ferli ef tilvik á sér stað. Ekki má grípa til neinna sértækra ráðstafana án staðfestingar meðferðarlæknis.

5.2. Meðferð og meðhöndlun

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

Við fyrstu merki um viðbrögð:

- 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 björgunaraðgerða og hringt strax í meðferðarlækninn sem mun veita leiðbeiningar um að halda áfram að fylgja eftir leiðbeiningum sem greint er frá í töflu 2.
- Öll viðbrögð í kjölfar innrennslistengdra viðbragða verða skráð í dagbókina (viðauki 10.1).
- Lyfjabirgðum sem heilbrigðisstarfsmaður hefur aðgang að verður stýrt í samræmi við gildandi kröfur og reglur.

Elfabrio er próteinlyf til notkunar í bláæð og er ekki hægt að útiloka innrennslistengd viðbrögð, þ.m.t. ofnæmisviðbrögð. Af þessum sökum er ferlum varðandi neyðarmeðhöndlun lýst í töflu 2.

5.3. Bráðameðferðaráætlun

Bráðameðferðaráætlun er skilgreind sem: aðgerðir sem grípa skal til á grundvelli ofnæmis, ofnæmiseinkenna og viðbragða

Tafla 2 – Bráðameðferðaráætlun

Merki og einkenni	Ráðlögð aðgerð	Ráðlögð lyf
Væg: Höfuðverkur, hiti, hitakóf, svimi, skjálfti.	1 Minnkaðu innrennslishraðann um 25% til 50% eða íhugaðu að hætta innrennsli ef þad 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, skal gefa skammta í samræmi við ráðleggingar þeirra um: • Parasetamól eða • Íbúprófen eða • 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 fyrirmæli eru frá bráðalæknisþjónustu eða meðferðarlækni, skal gefa skammta í samræmi við ráðleggingar þeirra um: • Andhistamín til inntöku / í bláæð eða • Barksterar til inntöku / inndælingar eða • Önnur lyf eftir eðli einkenna
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. Láttu vita að þú sért 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.	Ef fyrirmæli eru frá bráðalæknisþjónustu eða meðferðarlækni, skal gefa skammta í samræmi við ráðleggingar þeirra um: • Adrenalín í vöðva/bláæð eða • Andhistamín til inntöku / í inndælingar eða • Barksterar til inntöku / í inndælingar eða • Úði eða eimgjafaúði með beta-2 örva • Saltlausn samkvæmt klínísku ástandi

	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.	

Viðauki 10. 1 - Dagbók

Sjá sérstakt skjal.