

Replagal[®]

[agalsidase alfa]



Veileder for pasient/ omsorgsperson/helsepersonell om egenadministrasjon av Replagal[®]

Denne veilederen er ment for pasienter som har fått forskrevet Replagal[®] og deres omsorgspersoner og helsepersonell som skal hjelpe dem med egenadministrasjon/hjemmeinfusjon. Vennligst les nøye gjennom denne veilederen før du bruker dette legemiddelet. Den inneholder informasjon som er viktig for deg.

Innhold

01	Hva er denne veilederen til?	5	10	Korrekt kasting av avfall	21
02	Mine opplysninger	6	11	Hva skal du gjøre hvis bivirkninger oppstår ved bruk av Replagal®	22
03	Hva er Replagal®?	7		Mulige bivirkninger av Replagal®	22
	Hvordan vil behandlingen se ut?	7		Andre problemer som kan oppstå ved egenadministrering av Replagal®	22
	Hvor lenge vil jeg behandles?	7		Rapporter eventuelle bivirkninger eller problemer	22
04	Viktige ting å huske på	8	12	Infusjonsdagbok	23
05	Håndvask: god teknikk	10	13	For administrering av Replagal®	24
06	Forberedelse til egenadministrasjon av Replagal®	11		Din anbefalte dose	25
	Før du begynner	11		Følg med på infusjonsplanen din	25
	Dette trenger du	12	14	Oppføringer i infusjonsdagboken	26
	Sjekk Replagal® hetteglass(ene)	14			
	Klargjør arbeidsområdet ditt	15			
	Klargjør infusjonsstedet	15			
07	Klargjøring av infusjonen	16			
	Klargjør oppløsningen	16			
	Koble til infusjonsslangen	17			
08	Administrer Replagal® infusjonen	18			
	Følg legens eller sykepleierens instruksjoner for infusjon av Replagal®	18			
	Infusjonen starter her	18			
	Etter infusjonen	19			
09	Fullfør infusjonsdagboken din	20			

Replagal®

[agalsidase alfa]

Denne veilederen er ikke en erstatning for pakningsvedlegget eller ytterligere opplæringsmateriell du har fått fra din behandlende klinikk. Vennligst les pakningsvedlegget nøye.

- Ta vare på denne veilederen. Du kan få behov for å lese den igjen, og den inneholder infusjonsdagboken din som du må fylle ut etter hver infusjon. Du må ta med infusjonsdagboken til hver avtale med behandlingsteamet ditt.
- Spør legen din eller annet helsepersonell som hjelper deg, hvis du har flere spørsmål.
- Snakk med legen din eller helsepersonell hvis du opplever bivirkninger. Dette gjelder alle mulige bivirkninger, selv om de ikke er listet opp i denne veilederen.

Forkortelser

EXP	Utløp / utløpsdato
IV	Intravenøs (inn i en blodåre)
mg	Milligram
ml	Milliliter

Hva er denne veilederen til?

Du har mottatt denne veilederen fordi din behandlende lege har foreskrevet Replagal® til deg for behandling av Fabrys sykdom. Hvis de første Replagal®-infusjonene på klinikken har gått bra, kan du egenadministrere infusjonene hjemme. Dette vil gjøre ting enklere for deg.

Avhengig av situasjonen din, kan du få lov til å ta medisinen selv hjemme (egenadministrasjon), etter at du eller din omsorgsperson har fått passende opplæring. Denne veilederen er utformet for å hjelpe deg eller omsorgspersonen din å egenadministrere Replagal® hjemme.

Vær oppmerksom på at instruksjonene i denne veilederen forutsetter at du bruker et standard IV (intravenøst: inn i blodåren)-drypp ved infusjon av Replagal®. Men du kan likevel få Replagal® på en annen måte, for eksempel ved bruk av en infusjonspumpe. Vennligst følg instruksjoner og opplæring gitt av din behandlende klinikk i begge tilfeller.

Denne veilederen er ment for å:

- ✓ Påminne deg om at når du egenadministrerer Replagal® hjemme, må du alltid ha en omsorgsperson eller ansvarlig voksen med deg. Denne personen skal kunne komme i kontakt med legen din eller det lokale sykehuset ved behov.
- ✓ Trene deg i riktig forberedelse og administrasjonsteknikk, inkludert:
 - Hvordan du reduserer infeksjonsrisikoen ved bruk av «aseptisk teknikk» (en samling av medisinske praksiser og prosedyrer som bidrar til å beskytte pasienter mot farlige mikroorganismer) før egenadministrasjon av Replagal® hjemme.
 - Hvordan du setter inn og fester en IV-nål i blodåren din. Vennligst sørg for at helsepersonell har gitt deg opplæring i dette og at du er trygg på fremgangsmåten og teknikken før du prøver det selv hjemme.

- ✓ Understreke at du må bruke dosen og infusjonshastigheten som legen din har forskrevet når du egenadministrerer Replagal® hjemme, og at du ikke må endre på dette med mindre legen ber deg om det.
- ✓ Understreke at du må ha tilgjengelig medisiner som vil bidra til å redusere risikoen eller til å håndtere eventuelle reaksjoner relatert til infusjonen som kan oppstå. Disse medisinene er forskrevet av legen din. Du bør vite hva de er til og når og hvordan de skal brukes.
- ✓ Gi deg opplæring i tegn og symptomer på mulige reaksjoner relatert til infusjonen og andre bivirkninger forbundet med Replagal®, og informere om hva du skal gjøre hvis disse oppstår.
- ✓ Minne deg på at det er viktig å skrive ned detaljene rundt hver infusjon i infusjonsdagboken din, inkludert eventuelle reaksjoner eller bivirkninger. Denne veilederen inneholder infusjonsdagboken din. Du må oppbevare den trygt og alltid ta den med til medisinske avtaler, så du kan diskutere den med legen eller behandlingsteamet.

Det er din behandlende lege som avgjør om du kan velge å egenadministrere Replagal® hjemme. Ikke begynn egenadministrasjon av Replagal® hjemme før du har mottatt fullstendige instruksjoner og tillatelse fra din behandlende klinikk.

Vær oppmerksom på at instruksjonene i denne veilederen forutsetter at du bruker et standard IV-drypp ved infusjon av Replagal®. Men du kan likevel få Replagal® på en annen måte, for eksempel ved bruk av en infusjonspumpe. Vennligst følg instruksjoner og opplæring gitt av din behandlende klinikk i begge tilfeller.

Husk at det er veldig viktig å føre en oppdatert oversikt over behandlinger med Replagal® i infusjonsdagboken din. Dette gjør at legen kan følge med på behandlingen din og eventuelle problemer bedre.

Mine opplysninger

Sørg for å registrere kontaktinformasjon ved nødstilfeller utenom åpningstid i tilfelle du får problemer mens du får behandling med Replagal® hjemme og trenger hjelp.

Navn	
Telefonnummer	
Lege	
Legens telefonnummer	
Legens e-post	
Behandlende klinikk	
Telefonnummer til kontaktperson ved nødstilfeller utenom åpningstid	
Ytterligere informasjon	

Notater:

Hva er Replagal®?

Virkestoffet i Replagal® er agalsidase alfa (1 mg/ml). Agalsidase alfa er et humant enzym (en type protein) som produseres ved å «skru på» genet som lager dette enzymet i menneskeceller. Enzymet fjernes så fra cellene og omdannes til Replagal®.

Replagal® benyttes til behandling av voksne pasienter, samt ungdom og barn fra 7 års alder, med diagnostisert Fabrys sykdom. Det benyttes som langsiktig enzymerstatningsbehandling når enzymnivået i kroppen er fraværende eller lavere enn normalt, som ved Fabrys sykdom.

Etter seks (6) måneders behandling reduserte Replagal® smerten betydelig hos pasienter sammenlignet med hos pasienter som hadde fått placebobehandling (narremedisin). Replagal® reduserte venstre ventrikkelmasse hos behandlede pasienter sammenlignet med placebobehandlede pasienter. Disse resultatene antyder at symptomene på sykdommen forbedres, eller at sykdommen blir stabil.

Hvordan vil behandlingen se ut?

Replagal® er en flytende medisin. Den gis i form av infusjoner i en blodåre en gang annenhver uke. Hver infusjon tar omtrent 40 minutter.

Hvor lenge vil jeg behandles?

Fabrys sykdom er en kronisk tilstand som kan behandles gjennom hele livet. Replagal® benyttes som langsiktig enzymerstatningsbehandling hos pasienter med diagnostisert Fabrys sykdom. Det er viktig å følge legens instruksjoner og fortsette å ta Replagal® infusjonene som planlagt.

Notater:

Viktige ting å huske på om behandling med Replagal®

GJØR DETTE

- ✓ Sørg for at en omsorgsperson eller ansvarlig voksen er til stede når du egenadministrerer en Replagal®-infusjon hjemme. Denne personen skal være klar til å kontakte legen din eller nærmeste sykehus om nødvendig (se avsnittet «Hva du skal gjøre hvis det oppstår bivirkninger med Replagal®» i denne veilederen, som skisserer hva du skal gjøre hvis du føler deg uvel under/etter infusjonen).
- ✓ Bruk alltid Replagal® nøyaktig slik legen har bestemt. Følg doseringen og infusjonshastigheten som er forskrevet.
- ✓ Ha tilgjengelig de medisiner som legen har forskrevet til bruk ved infusjonsrelaterte reaksjoner.
- ✓ Minn deg selv eller din omsorgsperson på hvilke tegn og symptomer på reaksjoner som kan oppstå som følge av infusjonen. Dette gjelder også for andre bivirkninger av Replagal®. Se pakningsvedlegget og avsnittet «Hva du skal gjøre hvis bivirkninger oppstår ved bruk av Replagal®» i denne veilederen.
- ✓ Følg instruksjonene om når du skal ta ut Replagal® av kjøleskapet før infusjon.
- ✓ Hold arbeidsområdet ditt rent ved infusjon av Replagal® hjemme.
- ✓ Hold deg hydrert ved å drikke nok vann før du starter infusjonen.
- ✓ Sett inn butterflykanylen, kanylen, eller infusjonsportnålen før du klargjør infusjonsløsningen. Følg legens instruksjoner.
- ✓ Sørg for at du ikke blir avbrutt eller distrauert mens du får infusjonen.
- ✓ Ideelt sett bør du administrere infusjonen på dagtid. Da kan du raskt få tak i hjelp eller råd om nødvendig.
- ✓ **Stopp infusjonen umiddelbart og kontakt din behandlende klinikk** hvis du opplever bivirkninger når du egenadministrerer Replagal®.
- ✓ Fyll inn infusjonsdagboken som er inkludert i denne veilederen. Dagboken er viktig for at legen skal holde oversikt over behandlingen din.
- ✓ Fortsett infusjonene én gang hver 14. dag, med mindre legen din har bedt deg om å slutte med dem.
- ✓ Oppbevar Replagal® i kjøleskap. Følg med på temperaturen i kjøleskapet og sørg for at Replagal® forblir i området 2-8 °C. Ta kontakt med din behandlende klinikk for råd hvis temperaturen faller under dette området.
- ✓ Oppbevar Replagal® utilgjengelig for barn.

Notater:

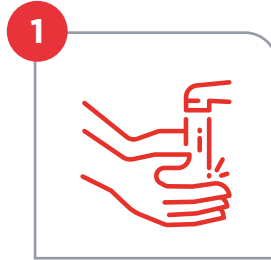
IKKE GJØR DETTE

- ✘ **IKKE** bruk Replagal® hvis du føler deg dårlig/uvel. Rådfør deg med din behandlende klinikk.
- ✘ **IKKE** bruk Replagal® hjemme hvis du ikke har en omsorgsperson eller ansvarlig voksen hos deg.
- ✘ **IKKE** endre Replagal® dosen eller infusjonshastigheten med mindre legen din har bedt deg om det.
- ✘ **IKKE** begynn egenadministrasjon av Replagal® hjemme før du har mottatt og forstått fullstendige instruksjoner fra legen/behandlingsteamet ditt.
- ✘ **IKKE** bruk Replagal® hvis du er allergisk mot agalsidase alfa eller noen av de andre innholdsstoffene i Replagal® (se pakningsvedlegget).
- ✘ **IKKE** bruk Replagal® etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken (se EXP). Utløpsdatoen referer til den siste dagen i den angitte måneden.
- ✘ **IKKE** bruk Replagal® hvis emballasjen er skadet eller du oppdager tegn på at den har blitt tuklet med. Replagal® skal heller ikke brukes hvis medisinen er misfarget eller inneholder synlige partikler («biter» i løsningen).
- ✘ **IKKE** bruk Replagal® infusjonen i samme IV-slange/infusjonssett som med andre væsker/medisiner.
- ✘ **IKKE** kast medisiner i avløpsvann eller i husholdningsavfall.
- ✘ **IKKE** glem å fylle ut Infusjonsdagboken din.

Notater:

Håndvask: god teknikk

Instruksjoner senere i denne veilederen anbefaler at du vasker hendene dine. Stegene nedenfor beskriver riktig håndvasketeknikk. Vennligst sørg for at vasken og området rundt er rent før du vasker hendene.



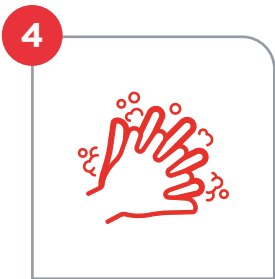
1 Fukt hendene med vann.



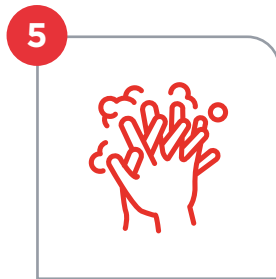
2 Tilfør tilstrekkelig såpe til å dekke begge henders overflater.



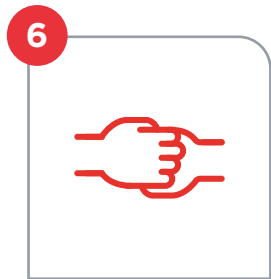
3 Gni håndflatene mot hverandre.



4 Gni baksiden av høyre hånd mot håndflaten av venstre hånd, med fingrene flettet, og motsatt.



5 Gni håndflatene mot hverandre med fingrene flettet.



6 Gni baksiden av fingrene mot motsatt håndflate, med sammenlåste fingre.



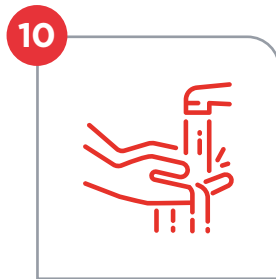
7 Grip med høyre hånd rundt venstre tommel og gni med roterende bevegelser, og motsatt.



8 Plasser fingrene på høyre hånd i venstre håndflate og gni i roterende bevegelser, og motsatt.



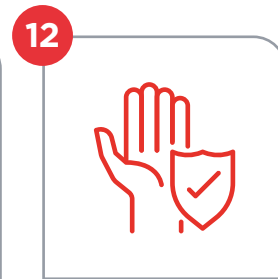
9 Gni hvert håndledd med motsatt hånd.



10 Skyll hendene med vann.



11 Tørk hendene grundig med et engangshåndkle.



12 Håndvask bør ta mellom 30-60 sekunder.

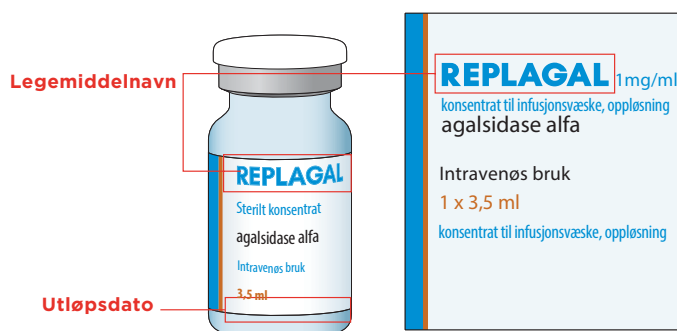
Notater:

Forberedelse til egenadministrasjon av Replagal®

Før du begynner

Påminnelse: Sørg for at behandlingsteamet gir deg kopier av denne veilederen, som skal inkludere en infusjonsdagbok.

- Bestem tid og sted for Replagal® infusjonen med omsorgspersonen din eller en ansvarlig voksen som vil være der når du egenadministrerer. Ideelt sett vil dette være et rolig sted uten distraksjoner på dagtid, slik at du raskt kan få hjelp eller råd ved behov.
- Sørg for at du eller omsorgspersonen din kjenner til og forstår bivirkningene du kan få med Replagal® og hva du skal gjøre hvis de oppstår. Sørg for at du har tilgang til telefonen din i tilfelle du eller omsorgspersonen din trenger å ringe behandlingssykehuset, legen eller sykehuset.
- Forsikre deg om at du har alt du trenger (se avsnittet «Gjør deg klar»). Dette kan inkludere ytterligere medisiner fra legen for å forhindre, dempe eller håndtere reaksjoner knyttet til infusjonen.
- Følg legens instruksjoner om når Replagal® kan tas ut fra kjøleskapet før infusjonen.



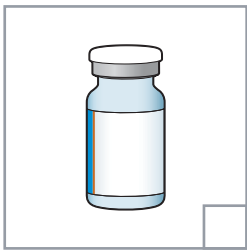
Notater:

06

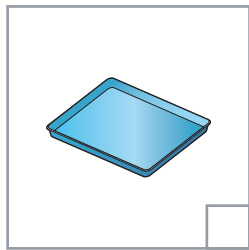
Forberedelse

Dette trenger du

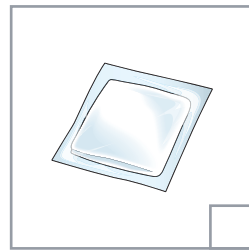
Behandlingsteamet ditt vil gi deg utstyret du trenger til infusjonen. **Eksempler på dette er vist her, men utstyret du mottar kan variere i utseende eller farge.** Avkryssingsbokser er inkludert til høyre, slik at behandlingsteamet ditt kan angi de tingene du trenger.



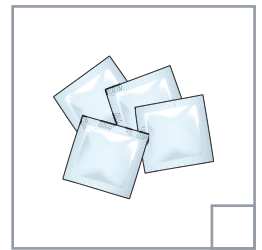
Replagal® hetteglass



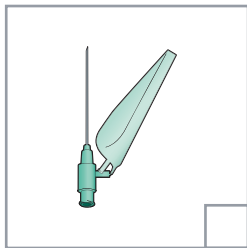
Medisinsk brett



Forbindingspakke/
steril kompress

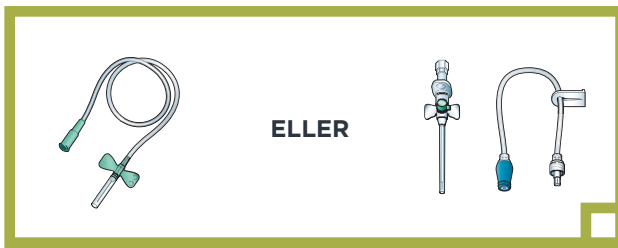


Desinfeksjonstørk



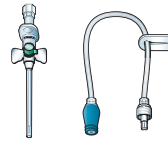
21G grønne
sikkerhetskanyler

Et infusjonssett



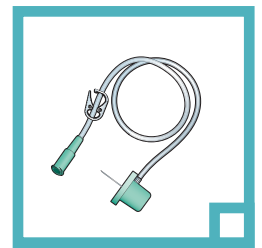
Butterflykanyle

ELLER

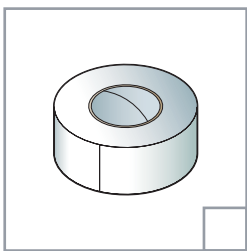


Kanyle med
forlengelse

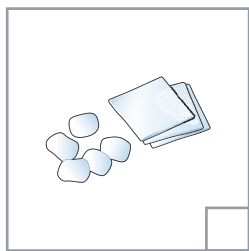
ELLER



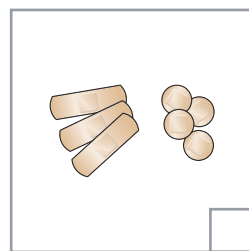
Infusjonsportnål
(veneportnål)



Teip



Tupfer/gasbind

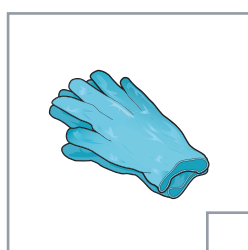


Plaster

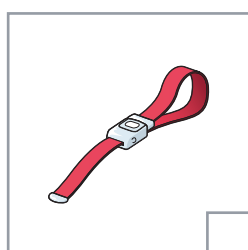


Infusjonsstativ

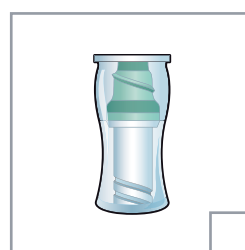
Notater:



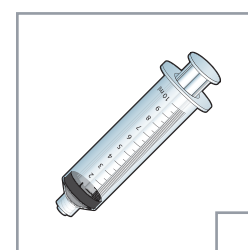
Hansker



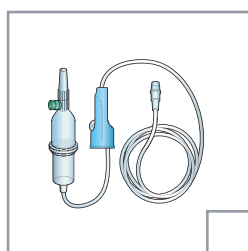
Staseslange



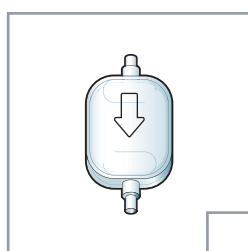
Nålefri ventil



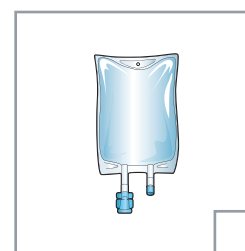
10 ml sprøyter



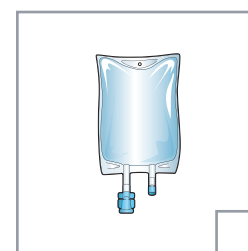
Administrasjonssett



Filter



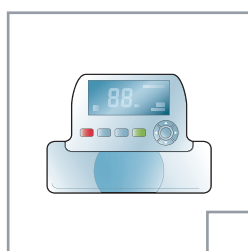
0,9 % natriumklorid
(saltvann)
infusjonspose (100 ml)



0,9 % natriumklorid
(saltvann) skyllepose
(som forskrevet)



Kanyleboks



Infusjonspumpe

Merk: Hvis du bruker en infusjonspumpe til å administrere infusjonene dine, følg instruksjonene du har fått av behandlingsklinikken i stedet for å følge alle instruksjonene i denne veilederen.

Notater:

Sjekk Replagal® hetteglassene

- Sørg for at du har riktig antall Replagal® hetteglass.
- IKKE bruk hetteglassene hvis beskyttelseshetten mangler eller er ødelagt.
- Sjekk at detaljene på esken og apoteketiketten er korrekte. Hvis noen detaljer er feil, IKKE bruk medisinen og kontakt behandlingssenteret ditt umiddelbart.
 - ✓ Sjekk at medisinen er ment for deg.
 - ✓ Sjekk at navnet på medisinen din (Replagal®) er riktig.
 - ✓ Sjekk at medisinen ikke har gått ut på dato.
- IKKE bruk medisinen hvis den har gått ut på dato.
- Sjekk emballasjen for tegn på skade eller tukling, og sjekk hetteglasset/hetteglassene for misfarging eller synlige partikler («biter» i løsningen).

Hvis væsken ikke er klar og fargeløs, eller det er tegn på skade/tukling, IKKE bruk medisinen og kontakt behandlingssenteret ditt umiddelbart.

- La hetteglass(ene) med Replagal® varmes opp til romtemperatur.
- IKKE prøv å varme løsningen i mikrobølgeovnen, ved å plassere hetteglassene i varmt vann eller ved å bruke varme på noen annen måte.



Hvis Replagal® ikke kan brukes fordi utløpsdatoen har passert, oppløsningen ser feil ut eller beskyttelseshettene på hetteglassene mangler eller er ødelagte, kontakt behandlingssenteret ditt.

Vennligst IKKE kast uegnet Replagal®. Det må undersøkes av produsenten for å finne årsaken til eventuelle feil.

Notater:

Klargjør arbeidsområdet ditt

- Klargjør en ren, flat overflate og samle alt materiale du trenger til infusjonen.
- Ha en adrenalinpenn i nærheten under infusjonen hvis legen din har foreskrevet dette, eventuell annen behandling mot alvorlige, allergiske reaksjoner. Følg legens instruksjoner og opplæring nøye hvis denne medisinen må tas i bruk.
- Vask hendene dine og la dem tørke (du kan følge instruksjonene ovenfor).
- Bruk hansker som anvist av helsepersonell.
- Åpne utstyr som vist av helsepersonell.

Klargjør infusjonsstedet

- Velg et infusjonssted som anvist av legen din eller et teammedlem på klinikken. Pass på at du bytter infusjonssted (sett inn nålen/kanylen på forskjellige steder/områder for hver infusjon).
- Sett på en staseslange. Klargjør infusjonsstedet ved å vaske huden godt med desinfeksjonstørk (eller annen passende løsning foreslått av helsepersonell). Vent til huden tørker.
- Ditt behandlingsteam vil vise deg eller din omsorgsperson hvordan du klargjør en skyllesprøyte (ca. 10 ml) med 5-10 ml saltvann. Hold den klargjorte saltvannssprøyten pekende oppover og knips/bank på den. Dette fjerner luftbobler fra sprøyten. Plasser sprøyten på den ene siden av ditt rene arbeidsområde.
- Sett inn og fest IV-nålesettet (en butterflykanyle, kanyle eller en infusjonsportnål) med teip eller en fikseringsteip/kompress. Dette skal ha blitt instruert av legen din (eller et medlem av behandlingsteamet).
- Ta av staseslangen. Sett inn saltvannsskyllesprøyten i IV-nålesettet og skyll gjennom IV-nålesettet med 5-10 ml saltvann (0,9 % NaCl (natriumkloridløsning) for å sjekke om kanylen er plassert riktig. Legen eller et medlem av behandlingsteamet skal ha vist deg hvordan du gjør dette. Hvis du ikke lykkes, gjenta trinnene som anvist av legen eller behandlingsteamet.
- Fjern saltvannsskyllesprøyten før du fester IV-infusjonssettet fylt med Replagal® løsning.

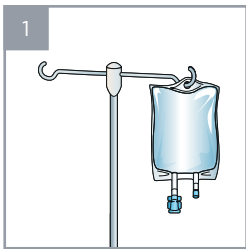
DETTE ER BARE ET EKSEMPEL PÅ ETT
INFUSJONSSTED

Sørg for at du har fått opplæring fra legen din eller behandlingsteamet i å sette inn IV-nålesettet. Vær trygg på trinnene og teknikken før du prøver det selv hjemme.

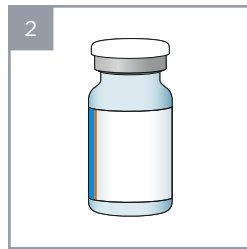
Vennligst følg instruksjonene fra legen eller behandlingsteamet ditt om hvor og hvordan du skal sette inn IV-nålesettet.

Klargjøring av infusjonen

Klargjør oppløsningen

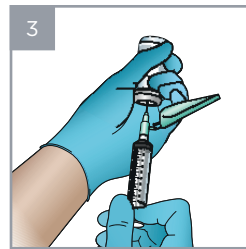


1 Fjern den ytre innpakningen/ emballasjen fra infusjonsposen (100 ml 0,9 % natriumklorid [saltvann] til oppløsning). Heng deretter posen på infusjonsstativet.

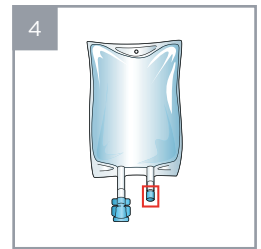


2 For hvert hetteglass må du:

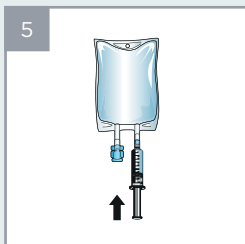
- Fjerne lokket.
- Tørk av gummiproppen med et desinfeksjonstørk.
- La det tørke i 30 sekunder.



3 Fest en sikkerhetskanyle til en steril sprøyte. Trekk ut Replagal® fra hetteglasset/ hetteglassene og inn i sprøyten, uten å være nær sprøytenålen eller lokket på hetteglasset. Gjenta dette steget for hvert hetteglass som kreves for infusjonen din (som forskrevet).

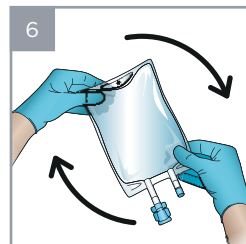


4 Tørk av injeksjonsporten på infusjonsposen (**port A**) med et desinfeksjonstørk. La den tørke i 30 sekunder.

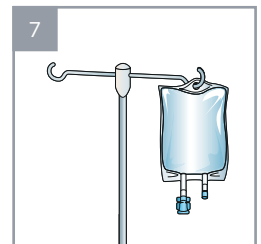


5 Fjern kanylen fra sprøyten og kast kanylen i kanyleboksen. Skru sprøyten inn i **port A** og sprøyt inn all Replagal® i infusjonsposen. Fjern deretter sprøyten og kast den i kanyleboksen. Sett aldri hetten tilbake på nålen.

Vær oppmerksom på følgende: Hvis legen eller behandlingsteamet ditt har bedt deg om å sprøyte inn Replagal® i infusjonsposen med en nål, hopper du over trinn 5 og følger instruksjonene fra legen/ behandlingsteamet ditt. Kast nålen i kanyleboksen når du har sprøytet inn Replagal® i infusjonsposen.



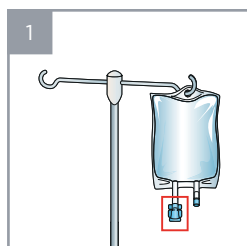
6 Fjern posen fra infusjonsstativet og snu infusjonsposen forsiktig rundt for å sikre at Replagal® blandes grundig inn i oppløsningen. Men posen skal IKKE ristes.



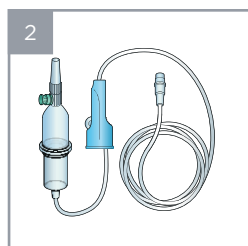
7 Heng posen på infusjonsstativet og sjekk om væsken er misfarget eller inneholder partikler. IKKE bruk løsningen hvis den er misfarget eller inneholder synlige partikler («biter»). Kontakt istedenfor din behandlende klinikk umiddelbart.

Merk: Administreringen bør begynne så snart som mulig etter fortynningen.

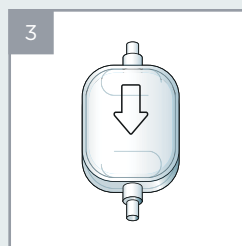
Koble til infusjonsslangen



1 Vri av den store hetten festet til infusjonsporten på infusjonsposen (**port B**).

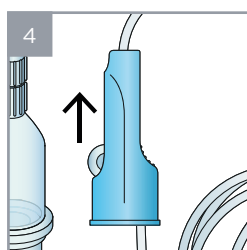


2 Åpne administrasjonssettet og løs opp slangen og hold fast i begge ender. IKKE la noen av endene falle ned på gulvet eller komme i kontakt med andre overflater.



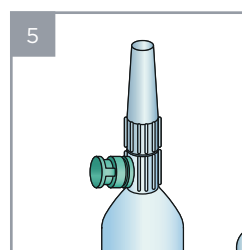
3 Koble filteret til administrasjonssettet (på enden uten «piggen») og med pilen pekende i strømningsretningen - mot pasienten.

Merk: Hvis administrasjonssettet ditt har et forhåndsinstallert filter, hopp over trinn 3.

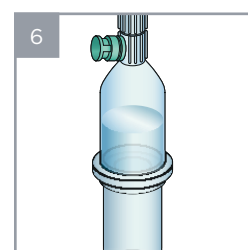


4 Bruk rulleklemmen til å klemme slangen, som instruert av helsepersonell. Klemmen skal være lukket.

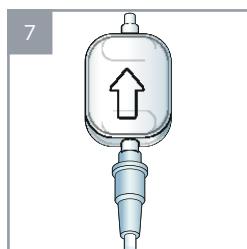
Et IV administrasjonssett (se «Ting du trenger»), eller drypp administrasjonssett, er en av de vanligste medisinske enhetene som brukes til å administrere intravenøs væske direkte inn i en pasients vene.



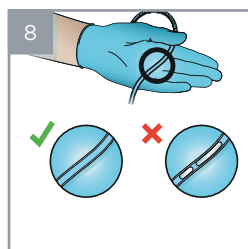
5 Fjern hetten fra «piggen» på den ene enden av slangen og sett den inn i **port B** med en roterende bevegelse.



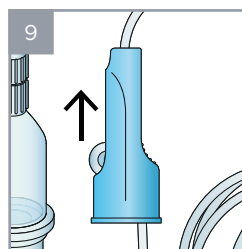
6 Klem dråpekammeret til det er fylt halvveis med væske.



7 Gjør klar tuben ved å åpne rulleklemmen veldig sakte, slik at væsken kan passere sakte gjennom slangen til den når enden.



8 Pass på at det ikke er noen bobler i slangen - du kan holde den løse enden pekende oppover og forsiktig knipse på røret for å slippe boblene ut.



9 Til slutt lukker du rulleklemmen.

Hvis du bruker en infusjonspumpe, vil din behandlende lege eller behandlingsteamet ditt vise deg hvordan du gjør klar infusjonsslangen.

08

Administrer Replagal® infusjonen

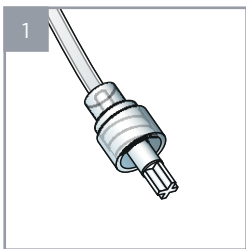
Administrer Replagal® infusjonen

Hvis du bruker en infusjonspumpe, vennligst følg veilederen du har fått av helsepersonell.

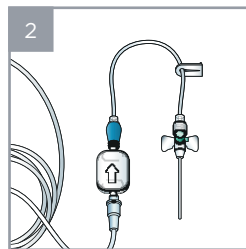
Merk: Hvis en hånd med hanske blir kontaminert i løpet av prosedyren vist nedenfor:

- Ta av hanskene og kast dem.
- Vask hendene med riktig håndvasketeknikk.
- Ta på et nytt par hansker.

Følg helsepersonell sine instruksjoner for infusjon av Replagal®



Bruk et desinfeksjonstørk til å tørke forsiktig av koblingen til kanyleforlengelsen (vist her), butterflykanylen eller infusjonsportnålen, og la den tørke i 30 sekunder.

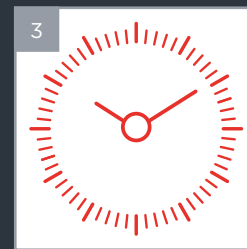


Hvis administrasjonssettet ditt ikke har et forhåndsinstallert filter: Fjern lokket fra enden av filteret og koble filteret til kanyleforlengelsen (vist her), butterflykanylen eller infusjonsportnålen.

ELLER

Hvis administrasjonssettet ditt har et forhåndsinstallert filter: Koble enden av administrasjonssettet til kanyleforlengelsen (vist her), butterflykanylen eller infusjonsportnålen.

Infusjonen starter her



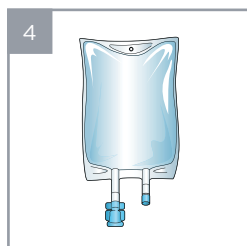
Åpne rulleklemmen og administrer Replagal® oppløsningen ved romtemperatur med en hastighet som anvist av helsepersonell.

Infusjonen bør ta ca. 40 minutter, og du kan justere drypphastigheten ved å bruke rulleklemmen:

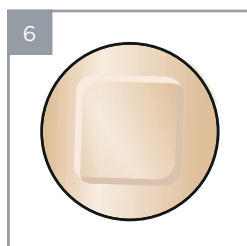
- Det totale infusjonsvolumet er ca. 100 ml, og 1 ml er ca. 20 drypp.
- For en 40-minutters infusjon vil drypphastigheten være ca. 50 drypp per minutt.

Sjekk infusjonsstedet av og til i løpet av infusjonen.

Etter infusjonen

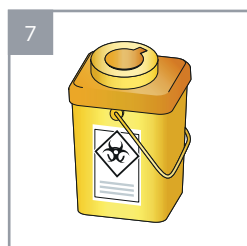


På slutten av infusjonen, sørg for at rulleklemmen er lukket, fjern deretter infusjonsposen og sett på en skyllepose (se «Ting du trenger») som vist av helsepersonell. Dette sikrer at du mottar alt av Replagal®, inkludert alt som er igjen i administrasjonssettet. Når skylleposen er festet, åpner du rulleklemmen, la noe av saltvannet fra skylleposen trekke inn som instruert av din behandlende lege eller behandlingsteamet, og lukk deretter rulleklemmen.

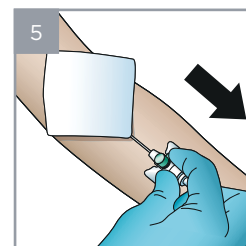


Sjekk at blødningen har stoppet før du setter på et plaster. Hvis utgangsstedet fortsetter å blø etter 5 minutter, trykk hardt på nytt.

En skyllepose er vanligvis en pose med et relativt lite volum (ca. 100 ml) med saltvann (0,9 % natriumklorid [saltvann]-løsning) som brukes til å skylle infusjonssettet. Minst 20 ml er vanligvis nødvendig for å sikre at all medisinen i infusjonssettet er administrert. Følg helsepersonells råd angående oppsett av skylleposen og spyling av infusjonssettet.

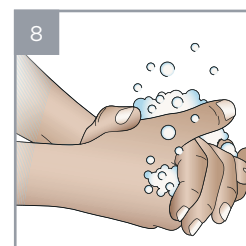


Etter infusjonen, kast skarpe gjenstander (nåler eller kanyler) i kanyleboksen. Fjern klistremerkene (som viser utløpsdato og batchnummer) fra Replagal® hetteglassene og fest dem i infusjonsdagboken (eller skriv denne informasjonen i infusjonsdagboken). Legg deretter hetteglassene i kanyleboksen. Bruk den midlertidige låsen for å lukke kanyleboksen. Legg all annen emballasje i husholdningsavfallet eller resirkuleringen.



Plasser gasbind over nålestedet og trekk nålen/kanylen sakte ut, og legg den i kanyleboksen. Trykk hardt på utgangsstedet i ca. 3 minutter.

IKKE bruk IV-nålesettet om igjen.



Ta av hanskene og kast dem. Vask hendene med riktig håndhygieneteknikk (se «Håndvask: god teknikk»). Rengjør alltid brettet eller arbeidsflaten med varmt såpevann, og skyll og tørk etter bruk.

IKKE kast noen medisiner i avløp eller husholdningsavfall. Kast det gjenværende innholdet av åpne hetteglass i kanyleboksen.

Fullfør infusjonsdagboken din

Merk: På slutten av infusjonen, noter hver behandlingsinfusjon og eventuelle problemer du har hatt i infusjonsdagboken din.

- Etter du har tatt infusjonen din, skriv ned følgende i infusjonsdagboken din:
 - Dato og klokkeslett (start og slutt), og noter eventuelle avbrudd.
 - Dose og infusjonssted (for å hjelpe til med å rotere infusjonssteder).
 - Eventuelle bivirkninger under eller etter hver infusjon.
 - Plasser klistremerkene fra hetteglassene dine (hvis tilgjengelig på hetteglasset), som viser utløpsdato og batch/lot nummeret, i det angitte «Batch/lot-nummer og utløpsdato» området (skriv eventuelt denne informasjonen i dette området).
- Gjenta dette for hver infusjon.
- Start et nytt ark når du går tom for plass på arket. Når du er på de siste gjenværende arkene i infusjonsdagboken, be behandlingsklinikken din om å gi deg en ny pasientveiledning (som inkluderer en infusjonsdagbok).
- Rapporter alle bivirkninger til legen din.
- Behold hver infusjonsdagbok i minst ett år.

14 Infusion Diary entry

Step 1 Before you begin

Refer to your Patient/Caregiver/CP Guide and the Patient Information Leaflet, as well as to the training you have received from your treating physician, to remind yourself on how to set up and carry out your infusion and what signs and symptoms to look out for during and after your infusion.

Tick box if caregiver present



Date of infusion
Your weight
Dose
Needs (type/size/colour)

List any additional medication taken before your infusion

Notes:
How you felt during your infusion.
Questions for your healthcare team.

Step 2 Infusion

Which arm will you infuse into?
 Left Right

Which infusion site are you using?
  

If possible, do not use the same infusion site every time.

Start time	Hour	Minute
Stop time	Hour	Minute
Approximate infusion time (minutes)		

Review this infusion with

If you experience any infusion side effects that persist or worsen, contact your healthcare team immediately.

Please remember to take this Infusion Diary to your treatment clinic appointments

Step 3 Stick or record vial labels

Record the product batch/lot number, vial size, and expiry date from each Bepigeo® vial used below.

Lot/batch number Vial size Expiry date	Lot/batch number Vial size Expiry date
Lot/batch number Vial size Expiry date	Lot/batch number Vial size Expiry date
Lot/batch number Vial size Expiry date	Lot/batch number Vial size Expiry date
Lot/batch number Vial size Expiry date	Lot/batch number Vial size Expiry date
Lot/batch number Vial size Expiry date	Lot/batch number Vial size Expiry date
Lot/batch number Vial size Expiry date	Lot/batch number Vial size Expiry date

Notater:

Korrekt kasting av avfall

Eventuelt ubrukt legemiddel eller avfallsmateriale skal destrueres i henhold til lokale krav.

Hvis du har blitt bedt om å kaste avfallsinfusjonsprodukter i en kanyleboks, er det noen viktige punkter å huske på:

- Sørg alltid for at lokket er godt festet til hoveddelen av kanyleboksen.
- Oppbevar alltid den lukkede kanyleboksen utilgjengelig for barn og sårbare voksne.
- Ikke overfyll kanyleboksen.
- Ha alltid kanyleboksen oppreist.
- Stikk aldri hånden inn i kanyleboksen for å hente gjenstanden du har mistet.



Notater:

Hva du skal gjøre hvis bivirkninger oppstår ved bruk av Replagal®

Bivirkninger på grunn av reaksjoner relatert til infusjonen og feil relatert til hvordan medisinen tas/gis kan oppstå i forbindelse med egenadministrasjon av Replagal®.

Selv om det er sjeldent, kan overfølsomhetsreaksjoner forekomme. De hyppigst rapporterte symptomene på overfølsomhet inkluderer kvalme, utslett, pustevansker, ryggsmarter, ubehag eller tetthet i brystet, elveblest, smerter i leddene og hodepine. Du bør varsle din behandlende lege umiddelbart hvis dette skjer, og påfølgende testing for agalsidase alfa antistoffer anbefales dersom du opplever en reaksjon som tyder på overfølsomhet. Din behandlende lege kan bestemme at dine påfølgende infusjoner må skje på sykehuset.

Mulige bivirkninger av Replagal®

Du kan være allergisk mot Replagal® selv om du har tatt medisiner som Replagal® før og tolerert det/dem godt. I noen tilfeller kan det oppstå alvorlige allergiske reaksjoner.

Legen din vil fortelle deg om tegn og symptomer som kan oppstå og som du må fortelle legen om umiddelbart. Disse tegnene og symptomene kan omfatte:

- Frysninger, rødme, raskere hjerterytme, fall i blodtrykk, ørhet, utslett, elveblest, kløe, puste- eller svelgevansker og hevelser i hender, ansikt eller munn.

Livstruende allergiske reaksjoner (av anafylaktisk type) er rapportert hos noen pasienter. Hvis reaksjonen er alvorlig, kan legen din eller helsepersonell beslutte å bremse eller stoppe infusjonen, og de kan starte behandling for den allergiske reaksjonen.

Fortell helsepersonell umiddelbart hvis du oppdager slike reaksjoner i løpet av infusjonen.

Ved egenadministrasjon hjemme, stopp infusjonen umiddelbart og kontakt helsepersonell.

Andre problemer som kan oppstå ved egenadministrasjon av Replagal®

Sørg for at du diskuterer muligheten for at problemer kan oppstå mens du egenadministrerer behandling med Replagal® hjemme med legen din.

Problemer som kan oppstå mens du egenadministrerer Replagal® hjemme inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Feil utstyr eller utstyr som ikke fungerer som det skal, eller som svikter.
- Ukorrekt administrasjon av Replagal® (f.eks. mekaniske feil eller medisineringsfeil).
- Reaksjoner på huden eller i vevet hvor du setter inn nålen (eller kanylen), inkludert rødhet, smerte, hevelse, blåmerker, blødning og infeksjon.
- Allergiske reaksjoner (se beskrivelse av symptomer og tegn ovenfor).
- Senket eller stoppet Replagal® infusjonsstrømhastighet.
- Luftemboli (luftbobler som slippes ut i blodet).

Rapporter eventuelle bivirkninger eller problemer

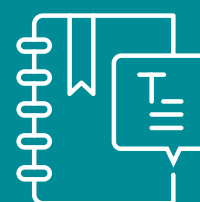
Dette er ikke alle mulige bivirkninger eller problemer. Fortell legen din om eventuelle bivirkninger som plager deg eller som ikke går over, problemer med egenadministrasjonsbehandling med Replagal® hjemme, eller hvis du mistenker at behandlingen ikke fungerer som den skal.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding

Vennligst oppgi så mye informasjon som mulig når du rapporterer, inkludert å beskrive eventuelle bivirkninger eller problemer og intervensjoner/ behandlinger for disse, medisiner du har tatt, datoer og tidspunkt, andre medisiner og helseproblemer osv.

Replagal[®]

[agalsidase alfa]



Infusjonsdagbok

Denne infusjonsdagboken er ment for pasienter som har fått forskrevet Replagal[®]. Den er ment for å brukes sammen med Replagal[®] pasientveilederen og pakningsvedlegget.

Behold denne infusjonsdagboken i ett år etter at den er fullført. Du kan få behov for å referere til den senere.

Hvis du har ytterligere spørsmål, spør legen din eller helsepersonell.

Snakk med legen din eller helsepersonell hvis du opplever bivirkninger.

13

For administrering av Replagal®

For administrering av Replagal®

Hvis egenadministrering anses som passende for deg, sørg for at du mottar detaljerte instruksjoner og tilstrekkelig opplæring fra helsepersonell om hvordan du egenadministrerer hjemme eller i andre hensiktsmessige omgivelser, og at du har vist evnen til å administrere Replagal® på egenhånd.

Denne infusjonsdagboken tilhører:

Navn		
Telefonnummer		
Gjelder infusjoner fra (dato)		til

Viktige kontaktpersoner

Lege	
Sykepleier	
Apotek	
Omsorgsperson	
Nødkontakt	

Din anbefalte dose

Viktig: Legen din vil beregne dosen med Replagal® for deg og hjelpe deg med å fylle ut denne delen om dose og anbefalt infusjonshastighet. Ikke prøv å beregne eller endre dosen på egenhånd.

Dato	
Din vekt	
Dose	
Antall Replagal® hetteglass som trengs	
Anbefalt infusjonstid (minutter)	
Ytterligere informasjon	

Følg med på infusjonsplanen din

Registrering av infusjoner er et viktig skritt for å hjelpe deg med å holde oversikt over din forskrevne behandlingsplan. Oversikten over infusjoner bidrar til å opprettholde en rutine rundt den vanlige infusjonsplanen og informerer helseteamet om eventuelle spørsmål eller bekymringer du måtte ha.

Sørg for å skriv ned eventuelle notater du måtte ha knyttet til behandlingen din til helseteamet ditt. Du må alltid ta med denne infusjonsdagboken til legetimen for å bidra til å diskutere og forstå behandlingserfaringen din.

Husk at det er viktig å holde en oppdatert oversikt over behandlingene med Replagal® i infusjonsdagboken.

14

Registreringer i Infusjonsdagboken

Steg 1

Før du begynner

Se pasientveilederen, pakningsvedlegget og opplæringen du har fått fra din behandlende lege for en påminnelse om hvordan du setter opp og utfører infusjonen, og hvilke tegn og symptomer du bør se etter, under og etter infusjonen.

Kryss av hvis omsorgsperson er til stede

Infusjonsdato	
Din vekt	
Dose	
Nål (type/størrelse/farge)	
List opp eventuelle tilleggsmedisiner tatt før infusjonen	

Notater:

Hvordan du følte deg under infusjonen
Spørsmål til helseteamet ditt

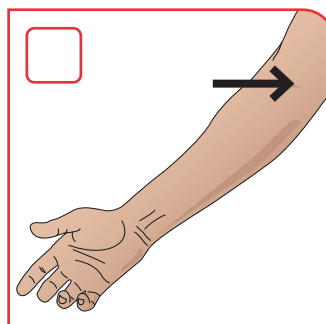
Steg 2

Infusjon

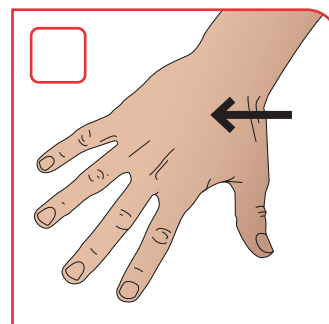
Hvilken arm skal du sette infusjonen i?

Venstre Høyre

Hvilket infusjonssted skal du bruke?



Innsiden av albuen



Oversiden av hånden

Hvis det er mulig, ikke bruk samme infusjonssted hver gang.

Starttidspunkt	Time	Minutt
Sluttidspunkt	Time	Minutt
Omtrentlig infusjonstid (minutter)		

Gå gjennom denne infusjonen med legen min

Hvis du opplever infusjonsrelaterte bivirkninger som vedvarer eller forverres, stopp infusjonen og kontakt lege umiddelbart.

Husk å ta med infusjonsdagboken til avtalene dine hos behandlingsklinikken

Steg 3

Lim inn eller skriv opp hetteglassetiketter

Registrer produktbatch/lot-nummer, hetteglasstørrelse og utløpsdato nedenfor fra hvert Replagal® hetteglass som brukes.

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

Lot/batchnummer:	<input type="text"/>
Hetteglasstørrelse:	<input type="text"/>
Utløpsdato:	<input type="text"/>

