

Risico minimalisatie materialen betreffende
velaglucerase alfa voor infusie.

Velaglucerase alfa

Patientenhandleiding voor thuisinfusie

Dit materiaal beschrijft aanbeveling om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u start met de thuisinfusie.

- Bewaar deze handleiding op een geschikte plaats voor als u de informatie nog eens wilt doorlezen.
- Raadpleeg voor verdere vragen de behandelende arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Als u last krijgt van bijwerkingen, moeten u en/of uw zorgverlener dit melden bij uw behandelende arts of de thuisverpleegkundige.

Inhoud:

Thuisinfusie gids.....	2
Veiligheid en noodplan	10
Infusedagboek.....	12

Velaglucerase alfa

Ziekte van Gaucher, behandeling en thuistoediening

Samen met uw behandelende arts hebt u besloten om met de thuisbehandeling met velaglucerase alfa te starten. Deze gids geeft u alle nodige informatie over hoe u velaglucerase alfa thuis toegediend kunt krijgen.

Ziekte van Gaucher en behandeling

De ziekte van Gaucher is een erfelijke genetische aandoening. Mensen met de ziekte van Gaucher hebben geen of onvoldoende van een enzym dat glucocerebrosidase wordt genoemd. De taak van dit enzym is om een vette substantie, glucocerebroside genaamd, af te breken. Wanneer het enzym niet goed werkt, stapelt deze substantie zich op in de cellen van het lichaam waardoor ze gaan vergroten. Deze vergrote cellen klitten samen in het weefsel en de organen, vooral in de milt en de lever. Door deze opstapeling kunnen de organen niet goed meer werken en ontstaan de verschijnselen van de ziekte van Gaucher.²

De werkzame stof van VPRIV® is velaglucerase alfa. Deze stof wordt ontwikkeld door genactivatietechnologie in een humane cellijn die het natuurlijk enzym glucocerebrosidase kan vervangen. Velaglucerase alfa wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een bevestigde diagnose van de ziekte van Gaucher type 1.

Raadpleeg de bijsluiter van velaglucerase alfa voor meer informatie.²

Thuistoediening

Sommige mensen met de ziekte van Gaucher type 1 die met velaglucerase alfa worden behandeld, kiezen ervoor om hun infusies thuis toegediend te krijgen. De beslissing om de infusies thuis te krijgen, moet door u en uw behandelende arts worden genomen nadat u meerdere infusies van velaglucerase alfa goed hebt verdragen (geen infusiegerelateerde reacties) om er zeker van te zijn dat de infusies goed verdragen worden.

Thuistoediening van velaglucerase alfa stelt u in staat om:

- thuis, in uw vertrouwde omgeving behandeld te worden
- flexibeler om te kunnen gaan met het tijdstip van de behandeling
- reistijd naar en van het ziekenhuis en hospitalisaties te vermijden
- gewoon naar school of uw werk te gaan (indien van toepassing)
- de behandeling gemakkelijker af te stemmen op vrienden en familie en sociale activiteiten te organiseren

Een thuisverpleegkundige zal u en/of uw zorgverlener aanleren en helpen om de infusie geleidelijk zelf toe te dienen. Als u echter volledige ondersteuning verkiest om uw infusie thuis toegediend te krijgen, zal uw thuisverpleegkundige de volledige verrichting voor u uitvoeren.

Als u bijwerkingen van de behandeling ondervindt, moet u onmiddellijk uw behandelende arts of uw thuisverpleegkundige raadplegen.

De symptomen van infusiegerelateerde reacties die het vaakst worden waargenomen, zijn: hoofdpijn, duizeligheid, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, misselijkheid, vermoeidheid/zwakte en verhoogde lichaamstemperatuur. Er zijn nog andere infusiegerelateerde reacties gemeld, met name borstklachten, dyspneu (ademhalingsproblemen) en pruritus (ernstige jeuk van de huid).

Bij patiënten die velaglucerase alfa gebruikten, zijn ook overgevoelighedsreacties gemeld waaronder symptomen die overeenkomen met anafylaxie (ernstige allergische reactie). Deze reacties waren echter zeldzamer. De vaakst gemelde symptomen van overgevoeligheid zijn misselijkheid, huiduitslag, ademhalingsproblemen, rugpijn, borstklachten of benauwd gevoel op de borst, netelroos, pijn in de gewrichten en hoofdpijn. Als u een reactie ondervindt die op overgevoeligheid wijst, wordt aanbevolen om u te testen op de aanwezigheid van antistoffen tegen velaglucerase alfa.

Als er een infusiegerelateerde reactie optreedt, waaronder een overgevoelighedsreactie, **moet u de infusie onmiddellijk stopzetten** en uw behandelende arts of thuisverpleegkundige raadplegen. Daaropvolgende infusies moeten mogelijk in het ziekenhuis plaatsvinden.

Opmerking: De dosis en infusiesnelheid die bij de thuistoediening worden toegepast, moeten overeenkomen met de richtlijnen van uw behandelende arts, die tevens in het infusiedagboek staan genoteerd. Ze mogen niet worden gewijzigd zonder toestemming van de behandelende arts of zonder toezicht van de thuisverpleegkundige.

Velaglucerase alfa

Organisatie voor de behandeling thuis

Patiënt

- U en/of uw zorgverlener moeten ermee instemmen dat de behandeling thuis wordt toegediend.
- De thuisomgeving moet geschikt zijn voor de thuistoediening, waaronder een schone omgeving met elektriciteit, water, telefoon, koelkast en een fysieke ruimte voor de opslag van velaglucerase alfa en de benodigdheden voor infusie.
- U moet fysiek en mentaal in staat zijn om de infusies thuis toegediend te krijgen. De behandelende arts is de eindverantwoordelijke die bepaalt of de velaglucerase alfa infusies thuis kunnen worden toegediend.
- U hebt toegankelijke bloedvaten waarin een infusienaald kan worden ingebracht. Als u een centrale veneuze lijn heeft, moet u de infusienaald via het septum kunnen inbrengen.
- U en/of uw zorgverlener zijn door de behandelende arts volledig geïnformeerd over de behandeling die thuis moet worden gegeven, de risico's die daaraan verbonden zijn, de mogelijke bijwerkingen en infusiegerelateerde reacties en het voorzien van medische ondersteuning thuis.
- U en/of uw zorgverlener begrijpen wat de ziekte van Gaucher inhoudt en kunnen de bijwerkingen herkennen en van de ziekte onderscheiden, en zijn op de hoogte van de procedures die moeten worden gevolgd en de personen die moeten worden gecontacteerd indien er bijwerkingen optreden.
- U en/of uw zorgverlener hebben voldoende training gekregen met betrekking tot de procedure voor reconstitutie en infusie van velaglucerase alfa (indien van toepassing).
- U en/of uw zorgverlener begrijpen het belang van het infusiedagboek up-to-date te houden en stemmen ermee in om elk item bij elke infusie in te vullen (indien van toepassing).

Thuisverpleegkundige

- De thuisverpleegkundige is opgeleid om de intraveneuze (IV) infusies toe te dienen.
- De thuisverpleegkundige is getraind in het toedienen van velaglucerase alfa en is zich bewust van de mogelijke bijwerkingen en de nodige maatregelen die moeten worden genomen wanneer er bijwerkingen optreden.
- De thuisverpleegkundige bepaalt samen met u en/of uw zorgverlener de mate van ondersteuning die nodig is.
- De thuisverpleegkundige coördineert samen met de behandelende arts en u en/of uw zorgverlener de organisatie van de thuisbehandeling.
- De thuisverpleegkundige volgt strikt de voorgeschreven dosering en toedieningssnelheid van velaglucerase alfa zoals bepaald door de behandelende arts en vermeld in het infusiedagboek.
- De thuisverpleegkundige noteert elke toediening van velaglucerase alfa in het infusiedagboek.
- Als er een infusiegerelateerde reactie optreedt, moet de thuisverpleegkundige de infusie onmiddellijk stopzetten en telefonisch contact opnemen met de behandelende arts en het nationale noodnummer van het land in kwestie, dat in het infusiedagboek wordt vermeld.

Behandelende arts

- De behandelende arts is de eindverantwoordelijke voor het opstarten van alle nodige administratieve formaliteiten zodat andere betrokken partijen (apotheek, thuisverpleegkundige, patiënt en zorgverlener) kunnen handelen.
- De behandelende arts is de eindverantwoordelijke voor het bepalen van de dosering en infusiesnelheid die in het infusiedagboek moeten worden genoteerd. Elke verandering moet aan de patiënt worden meegedeeld en in het infusiedagboek worden genoteerd.

Velaglucerase alfa

Infusiedagboek

- Het infusiedagboek is bedoeld als communicatiemiddel voor iedereen die bij de thuistoediening van velaglucerase alfa betrokken is.
- Het infusiedagboek moet bij u thuis worden bewaard en wordt ingevuld en up-to-date gehouden door u of de zorgverlener of de thuisverpleegkundige.
- U of de zorgverlener moet bij elke controleafspraak het infusiedagboek met zich mee naar het ziekenhuis nemen en het nadien ook weer mee naar huis nemen.
- In het infusiedagboek vermeldt de behandelende arts duidelijk de dosering en infusiesnelheid alsook elke wijziging hiervan.
- U of de thuisverpleegkundige volgen strikt de voorgeschreven dosering en infusiesnelheid zoals vermeld in het infusiedagboek.
- De thuisverpleegkundige noteert de gegevens en handelingen van de eerste consultatie en u, uw zorgverlener of de thuisverpleegkundige noteert alle relevante informatie met betrekking tot de volgende bezoeken in het infusiedagboek.
- U of de thuisverpleegkundige noteert elke toediening van velaglucerase alfa in het infusiedagboek.
- In het infusiedagboek beschrijft de patiënt of zorgverlener of thuisverpleegkundige duidelijk welke acties ondernomen worden voor eventuele infusiereacties of infusiegerelateerde reacties op basis van het advies van de behandelende arts of de thuisverpleegkundige.

Apotheek en infusiebehoeften

- Het verstrekken van de behandeling en alle behoeften is afhankelijk van de lokale regelingen en bepalingen.

Training in het toedienen van de infusie

- In principe worden de initiële instructies in het ziekenhuis of de kliniek gegeven. U en/of uw zorgverlener en uw behandelende arts overleggen en spreken af welke mate van ondersteuning door de thuisverpleegkundige nodig is.
- Als u bij de thuistoediening volledige ondersteuning verkiest, voert uw thuisverpleegkundige de volledige verrichting voor u uit.
- Als u de verrichting liever zelf of met de hulp van uw zorgverlener uitvoert, krijgt u en/of uw zorgverlener een training van de thuisverpleegkundige terwijl de infusie wordt bereid.
- De thuisverpleegkundige legt de volledige infusieprocedure uit en toont u en/of uw zorgverlener hoe ze moet worden uitgevoerd.
- Tijdens de volgende bezoeken biedt de thuisverpleegkundige aan om, indien nodig, te helpen, maar u en/of uw zorgverlener neemt de toediening geleidelijk aan over onder toezicht van de thuisverpleegkundige totdat u zich voldoende vertrouwd voelt met de volledige infusieprocedure.

Hoe verloopt een thuistoediening?²

- Voordat u uw infusie met velaglucerase alfa toegediend krijgt, moet de thuisverpleegkundige u een aantal vragen stellen over uw algemene gezondheid en welzijn. Deze informatie wordt in het infusiedagboek genoteerd. Als u zich onwel voelt, kan de thuisverpleegkundige beslissen dat het in uw belang is om uw infusie uit te stellen totdat u zich beter voelt. De thuisverpleegkundige moet mogelijk een bloedmonster afnemen om te kijken of u antistoffen tegen velaglucerase alfa aanmaakt. Uw arts zal deze vereisten vooraf met u hebben besproken. Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw arts of thuisverpleegkundige.
- Velaglucerase alfa wordt op basis van uw lichaamsgewicht gedoseerd. Vóór de infusie moet uw thuisverpleegkundige u mogelijk wegen. Uw arts zal uw thuisverpleegkundige de nodige gegevens hebben gegeven in het infusiedagboek om de juiste dosis te berekenen.
- Velaglucerase alfa wordt in poedervorm geleverd en moet onmiddellijk vóór gebruik gereconstitueerd worden. De thuisverpleegkundige mengt de nodige hoeveelheid poeder met de gepaste hoeveelheid steriel water. Om ervoor te zorgen dat er geen velaglucerase alfa wordt verspild, zal de thuisverpleegkundige u vragen om tijdens de bereiding van het geneesmiddel aanwezig te zijn. Als u niet onmiddellijk met de infusie kunt beginnen, kan de gereconstitueerde velaglucerase alfa oplossing gedurende maximaal 24 uur bij 2 – 8°C in de koelkast worden bewaard.

Velaglucerase alfa

- De thuisverpleegkundige mengt de gereconstitueerde velaglucerase alfa oplossing met een zak zoutoplossing en bevestigt de zak aan het systeem voor intraveneuze toediening.
- De infusie met velaglucerase alfa duurt ongeveer een uur. De thuisverpleegkundige controleert u regelmatig en noteert de nodige gegevens in het infusiedagboek.
- Uw thuisverpleegkundige kan u vóór uw infusie een antihistaminicum en/of corticosteroïde geven om een allergische reactie te helpen voorkomen.
- De thuisverpleegkundige zal de gegevens van de infusie noteren in het infusiedagboek.

Wat gebeurt er als ik een infusiereactie krijg?

- In de meeste gevallen is een infusiereactie van lichte aard en kan de thuisverpleegkundige:
 - de infusie aan een lagere snelheid voortzetten, of
 - de reactie behandelen met medicatie zoals antihistaminica, antipyretica en/of corticosteroïden, of
 - de medicatie stopzetten en vervolgens weer opstarten met een langere infusieduur
- In geval van een ernstige infusiereactie zal de thuisverpleegkundige:
 - de infusie onmiddellijk stopzetten
 - de gepaste medische behandeling opstarten
 - contact opnemen met uw arts en/of gespecialiseerd centrum
 - u eventueel doorverwijzen naar het ziekenhuis/gespecialiseerd centrum

Wat gebeurt er na een thuistoediening?

- Tijdens de 24 uur na een infusie met velaglucerase alfa kunt u lichte infusiegerelateerde reacties krijgen, zoals:
 - hoofdpijn
 - duizeligheid
 - lage bloeddruk
 - hoge bloeddruk
 - misselijkheid
 - vermoeidheid/zwakte
 - verhoogde lichaamstemperatuur
 - borstklachten
 - ademhalingsproblemen
 - ernstige jeuk van de huid
- Deze lichte infusiegerelateerde reacties hebben de neiging te verminderen en kunnen na 6 maanden behandeling ook verdwijnen.

Wat gebeurt er als ik een lichte infusiereactie heb gehad? Betekent dit dan dat ik geen thuistoediening meer kan krijgen?

- Nee, in de meeste gevallen belet een lichte infusiereactie u niet om thuistoediening te krijgen, hoewel de thuisverpleegkundige uit voorzorg een aantal bijkomende stappen kan ondernemen:
 - De thuisverpleegkundige kan vóór uw volgende infusie(s) antihistaminica, antipyretica en/of corticosteroïden toedienen
 - De volgende infusie(s) kunnen langer duren

Wat gebeurt er als ik een ernstige infusiereactie heb gehad? Betekent dit dan dat ik geen thuistoediening meer kan krijgen?

- Niet noodzakelijk, uw arts zal de opties met u bespreken. Wanneer een patiënt een ernstige infusiereactie heeft gehad, worden de volgende drie infusies doorgaans in het ziekenhuis uitgevoerd.
 - De thuisverpleegkundige kan vóór uw volgende infusie(s) antihistaminica, antipyretica en/of corticosteroïden toedienen
 - De volgende infusie(s) kunnen langer duren
 - In sommige gevallen, als de opeenvolgende drie infusies goed verlopen, kan opnieuw worden overgeschakeld op thuistoediening.
 - Uw veiligheid is belangrijk. In sommige gevallen kan uw arts erop aandringen dat u de infusies met velaglucerase alfa in het ziekenhuis toegediend krijgt.

Velaglucerase alfa

Hoe dien ik en/of mijn zorgverlener de thuisinfusie toe?

Voorafgaand aan infusie

Voer alleen een infusie uit als u zich lichamelijk goed voelt. Als u zich onwel voelt en uw infusie niet kunt toegediend krijgen, neem dan contact op met uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Wat heb ik nodig?

De medicatie en het materiaal wordt door het ziekenhuis/de apotheek aan u of een derde partij met het juiste voorschrift verstrekt:

- Injectieflacons met velaglucerase alfa (400 eenheden per injectieflacon); deze moeten bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C in de koelkast worden bewaard.
- Steriel water voor injecties voor de reconstitutie van velaglucerase alfa
- 0,9% intraveneuze NaCl-oplossing, één (1) tot twee (2) zak(ken) van 100 ml voor intraveneuze toediening
- 0,9% intraveneuze NaCl-oplossing, twee (2) zakken of injectieflacons van 50 ml voor het spoelen van de infuuslijn vóór en na de infusie
- 0,5% chloorhexidine in 70% alcohol (antiseptische oplossing)
- Gepast aantal spuitjes van 5 ml en 50 ml, afhankelijk van de dosis velaglucerase alfa
- Steriele hypodermische naalden en één (1) vleugelnaald
- Stuwband
- Eén (1) in-line filter van 0,2 micron met lage eiwitbinding; en 1 infuuslang
- Eén (1) infuusset **of** één (1) gecombineerde infuusset met filter
- Bakje voor hypodermische naalden; Micropore tape; Medi-swab doekjes; naaldencontainer; handzeep
- Aanvullend materiaal kan nodig zijn als u voor de toediening van velaglucerase alfa een centraal veneus toedieningssysteem hebt. U en/of uw zorgverlener wordt getoond hoe u het systeem moet verzorgen.
- Indien nodig, kan premedicatie (antihistaminica en/of corticosteroiden) worden toegediend volgens de instructies van uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Voor te schrijven en te gebruiken op individuele basis.

Velaglucerase alfa

Hoe bereidt u de infusie voor?

1. Ongeveer 30 minuten vóór de infusie neemt u het juiste aantal injectieflacons uit de koelkast om op kamertemperatuur te laten komen.
2. Uw thuisverpleegkundige zal u vertellen hoeveel injectieflacons u moet gebruiken voor de juiste dosis. Verander deze dosis **NIET**.
3. Controleer op elke injectieflacon of de uiterste houdbaarheidsdatum nog niet verstreken is. Die is te vinden op de injectieflacon en de buitenverpakking (de uiterste houdbaarheidsdatum is de laatste dag van de maand die daar vermeld staat). **NIET GEBRUIKEN** na de uiterste houdbaarheidsdatum.
4. Voordat u begint, moet u ervoor zorgen dat het oppervlak waar u velaglucerase alfa bereidt grondig is schoongemaakt.
5. Zet het materiaal klaar.
6. Was uw handen en houd het oppervlak schoon en kiemvrij terwijl u de oplossing bereidt.

Hoe verdunt u velaglucerase alfa met steriel water voor injectie?

1. Verwijder de 'flip-off'-dop van de injectieflacon.
2. Ontsmet de rubber stop van de injectieflacon met behulp van chloorhexidine en laat aan de lucht drogen.
3. Open het steriele water voor injecties.
4. Gebruik een spuit van 5 ml om 4,3 ml steriel water voor injecties op te trekken.
5. Injecteer het steriele water voor injecties voorzichtig in één (1) injectieflacon door de straal op de wand van de injectieflacon te richten.
6. Indien er meer injectieflacons nodig zijn voor uw voorgeschreven dosis, herhaal dan stappen 4 en 5. Gebruik steeds een andere naald om de stop door te prikken.
7. Meng de injectieflacons voorzichtig na de reconstitutie. **NIET SCHUDDEN.**¹ Na het mengen kunnen er luchtbelletjes ontstaan.
8. Laat de oplossing rusten tot de luchtbelletjes verdwenen zijn.
9. Voer vóór het verdunnen een visuele inspectie uit van de oplossing in de injectieflacons. De oplossing moet helder tot licht opaalachtig en kleurloos zijn en mag niet gebruikt worden als ze verkleurd is of vreemde deeltjes bevat.¹

OPGELET: U dient de reconstitutie onmiddellijk te gebruiken voor de infusie. Als de infusie niet onmiddellijk kan worden gestart, kan gereconstitueerde velaglucerase alfa oplossing tot maximaal 24 uur in de koelkast bij 2 – 8°C worden bewaard.

Velaglucerase alfa

Hoe mengt u de medicatie in een intraveneuze infuuszak met 0,9% NaCl?¹

1. Ontsmet de dop/opening van een of twee zakken met 0,9% NaCl-oplossing met behulp van chloorhexidine en laat aan de lucht drogen.
2. De hoeveelheid velaglucerase alfa oplossing die uit elke injectieflacon moet worden opgetrokken is 4 ml. Bereken de hoeveelheid gereconstitueerde velaglucerase alfa oplossing voor uw voorgeschreven dosis en trek dezelfde hoeveelheid op uit de intraveneuze infuuszak met 0,9% NaCl-oplossing. Zo maakt u voldoende ruimte vrij om de gereconstitueerde velaglucerase alfa oplossing toe te voegen.
 - Bijvoorbeeld, als de voorgeschreven dosis vier (4) injectieflacons met velaglucerase alfa is, verwijdert u 16 ml (4 x 4 ml) NaCl-oplossing uit de zak van 100 ml met NaCl-oplossing.
 - Verwijder nooit meer dan de helft (50 ml) vloeistof van de inhoud van de zak van 100 ml met NaCl om ervoor te zorgen dat ten minste de helft van de verdunde oplossing uit NaCl bestaat.
3. Trek het berekende volume velaglucerase alfa op uit het gepaste aantal gereconstitueerde injectieflacons met behulp van een spuit van 5 ml. Er blijft een deel van de oplossing in de injectieflacon. Gebruik steeds een andere naald om de stop door te prikken.
4. Injecteer het totale volume gereconstitueerde velaglucerase alfa oplossing voorzichtig in de zak met 0,9% NaCl-oplossing.
5. Meng voorzichtig. **NIET SCHUDDEN.**

Hoe maakt u de infuusset klaar voor gebruik

1. Neem de infuusset uit de verpakking en sluit ze af met de rolklem.
2. Sluit de insteekpunt aan op de intraveneuze infuuszak met 0,9% NaCl en vul de infuuslijn door de druppelkamer ondersteboven te houden en de klem te openen.
3. Vul de volledige slang, verwijder alle lichtbelletjes die eventueel aanwezig zijn en sluit de rolklem.
4. Sluit de infuuszak met velaglucerase alfa oplossing aan op de infuusset.
5. Tijdens de toediening moet de verdunde oplossing gefilterd worden door een in-line filter van 0,2 micron met lage eiwitbinding. Als de infuusset nog geen filter bevat, bevestigt u de filter op de infuusset zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft getoond.

Hoe brengt u de naald in de ader (als u geen centraal veneus toedieningsstelsel hebt)

1. Zorg ervoor dat het infuussysteem (infuusslang verbonden met de intraveneuze infuuszak met velaglucerase alfa) en de alcoholdoekjes, pleisters, chloorhexidine en medische tape binnen handbereik zijn.
2. Neem de vleugelnaald uit de verpakking.
3. Ga zitten en laat één arm op een tafel rusten (bij voorkeur op een schone doek).
4. Breng boven de infusieplaats een stuwband aan.
5. Bereid de infusieplaats voor door de huid voorzichtig met een ontsmettingsdoekje schoon te vegen. Laat de huid drogen alvorens de vleugelnaald in te brengen. Gebruik steeds een nieuwe steriele naald voor de infusie. Hergebruik nooit naalden of spuiten.
6. Verwijder de dop van de vleugelnaald en breng de naald met een zo laag mogelijke hoek in een ader in, zoals uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dit heeft geleerd.
7. Maak de stuwband los en controleer of de naald zich in een ader bevindt door de plunjer voorzichtig terug te trekken (nu moet u bloed in het buisje van de vleugelnaald zien komen).
8. Om te vermijden dat de naald tijdens de infusie verschuift, kleeft u de gevleugelde adapter met medische tape tegen de huid

Velaglucerase alfa

Hoe dient u de medicatie toe?

Als u een centraal veneus toedieningssysteem hebt (permanente centrale lijn) is aan u en/of uw zorgverlener getoond hoe u het systeem moet verzorgen, dus ga naar stap 1:

1. Sluit de infuusslang aan op de vleugelnaald of op uw permanente centrale lijn zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft getoond.
2. Hang de intraveneuze infuuszak met velaglucerase alfa aan de infuusstandaard en open het ventiel. Stel de infuussnelheid in zoals bepaald door de behandelende arts. Ga zitten en ontspan u.
3. Controleer regelmatig tijdens de infusie op infusiegerelateerde reacties (zie veiligheidsinformatie).
4. Spoel na afloop van de infusie de slang door met een zak van 50 ml 0,9% NaCl-oplossing zonder de infusiesnelheid te verhogen om ervoor te zorgen dat de volledige dosis voor de behandeling is toegediend. **Als het niet lukt om toegang tot een ader te verkrijgen, als u hevig gaat bloeden, last krijgt van pijn, zwelling of hevige blauwe plekken; of als het u niet lukt om correct in een ader te infunderen, neem dan onmiddellijk contact op met uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.**
5. Verwijder de vleugelnaald en werp ze weg in een afvalcontainer voor infectieus materiaal. Voor een centraal veneus toedieningssysteem volgt u de techniek voor de juiste verzorging zoals uw verpleegkundige u dat heeft getoond.
6. Alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften zoals aangegeven door uw verpleegkundige.
7. Noteer de volgende gegevens in het infusiedagboek: datum, dosis, toedieningsweg, infusieplaats, tijdstip van begin en einde van de infusie en de respons van de patiënt op de infusie.
8. Als u merkt dat er een fout is gemaakt tijdens de bereiding en/of toediening van het geneesmiddel, neem dan contact op met uw behandelende arts of thuisverpleegkundige. Als de fout tijdens de bereiding gebeurde, dien het geneesmiddel dan niet toe. Als de fout tijdens de toediening gebeurde, raadpleeg dan uw behandelende arts of thuisverpleegkundige voordat u een andere infusie toedient.

NOTA: Rekening houdend met de microbiologische veiligheid moet de medicatie onmiddellijk worden gebruikt. Als ze niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden gedurende gebruik en condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze niet langer zijn dan 24 uur bij 2 – 8°C.

Referenties

1. Bijsluiter van VPRIV®.

Velaglucerase alfa

Noodplan voor thuistoediening van VPRIV® (velaglucerase alfa voor infusie)

Noodzakelijke acties in geval van een ernstige infusiereactie

1. Stop met de infusie	<input type="checkbox"/>
2. Telefoon het nationale noodnummer:	<input type="checkbox"/>
3. Telefoon de behandelende arts:	<input type="checkbox"/>

Noodzakelijke acties in geval van een overgevoeligheidsreactie

1. Stop met de infusie	<input type="checkbox"/>
2. Telefoon de behandelende arts:	<input type="checkbox"/>
3. Als de thuisverpleegkundige aanwezig is, wordt er een bloedmonster genomen om op antistoffen te testen dat bij 4°C wordt bewaard	<input type="checkbox"/>
4. Als de thuisverpleegkundige aanwezig is, wordt de ophaaldienst voor de antistoffentest opgebeld en de ophaling van het monster geregeld	<input type="checkbox"/>

Bijwerkingen moeten worden gemeld. Raadpleeg www.lareb.nl voor meldingsformulieren en informatie.

Velaglucerase alfa

Infusiedagboek voor velaglucerase alfa voor infusie voor thuistoediening

Algemene informatie

Patiënt	
Naam:	
Adres:	
Plaats:	
Tel:	
E-mail:	
Zorgverlener (indien van toepassing)	
Naam:	
Adres:	
Plaats:	
Tel:	
E-mail:	
Behandelende arts	
Naam:	
Adres:	
Plaats:	
Tel:	
E-mail:	
Verpleegkundige	
Naam:	
Adres:	
Plaats:	
Tel:	
E-mail:	
Apotheek	
Naam:	
Adres:	
Plaats:	
Tel:	
E-mail:	
Nationaal noodnummer	
Tel:	

Administratieve gegevens

Velaglucerase alfa toegediend sinds (dag-maand-jaar):	
Eerste thuistoediening van velaglucerase alfa (dag-maand-jaar):	
Dosis velaglucerase alfa frequentie:	
Infusiesnelheid van velaglucerase alfa:	
Vermeld welke ondersteuning de verpleegkundige moet bieden:	

Noodplan (in te vullen door de behandelende arts)

Noodzakelijke acties in geval van een ernstige infusiereactie

1. Stop met de infusie	<input type="checkbox"/>
2. Telefoon het nationale noodnummer:	<input type="checkbox"/>
3. Telefoon de behandelende arts:	<input type="checkbox"/>

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de bijsluiters op www.cbg-meb.nl. Alle vermoedelijke bijwerkingen moeten gemeld worden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en de bijsluiters

Velaglucerase alfa

Infusielogboek (in te vullen bij elke infusie)

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Alle vermoedelijke bijwerkingen moeten gemeld worden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en de bijsluiter

Velaglucerase alfa

Infusielogboek (in te vullen bij elke infusie)

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:
Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Alle vermoedelijke bijwerkingen moeten gemeld worden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en de bijsluiter

Velaglucerase alfa

Infusielogboek (in te vullen bij elke infusie)

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Alle vermoedelijke bijwerkingen moeten gemeld worden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en de bijsluiter

Velaglucerase alfa

Infusielogboek (in te vullen bij elke infusie)

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Alle vermoedelijke bijwerkingen moeten gemeld worden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en de bijsluiter

Velaglucerase alfa

Infusielogboek (in te vullen bij elke infusie)

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Alle vermoedelijke bijwerkingen moeten gemeld worden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en de bijsluiter

Risico minimalisatie materiaal betreffende velaglucerase alfa voor voorschrijvers

De risico minimalisatie materialen voor velaglucerase alfa voor infusie zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Infusiegerelateerde reacties, waaronder anafylaxie, zijn gemeld bij thuisinfusie van velaglucerase alfa. Dit materiaal heeft tot doel richtlijnen te verstrekken over hoe men moet omgaan met het risico op infusiegerelateerde reacties in de thuisomgeving.

De behandelende arts is eindverantwoordelijke voor:

- de bepaling van de dosering en infusiesnelheid.
- het regelmatig opvolgen van de patient mbt eventuele bijwerkingen, of wijzigingen van de dosering en/of infusiesnelheid.
- het vermelden van de juiste dosering en infusiesnelheid in het infusiedagboek.
- de juiste gegevens in het noodplan.

inhoud:

Checklist voor het in aanmerking komen voor thuisinfusie.....	2
Thuisinfusie gidsen.....	3
Veiligheid en noodplan	7
Infusedagboek.....	9

Velaglucerase alfa

Controlelijst ter bepaling van de geschiktheid van patiënten vóór het starten van thuistoediening

Vereisten voor thuistoediening

- De beslissing om velaglucerase alfa voor infusie bij de patiënt thuis toe te dienen, wordt genomen door de behandelende arts in overleg met de patiënt en/of zorgverlener
- De volgende informatie handelt over de klinische en logistieke aspecten waarmee rekening dient te worden gehouden vóór en na het overschakelen op thuiszorg
- De behandelende arts is de eindverantwoordelijke voor de regelmatige opvolging van de patiënt die thuis met velaglucerase alfa wordt behandeld
- De behandeling die in het ziekenhuis/de klinische omgeving wordt toegediend (dosering en infusiesnelheid), mag bij thuisbehandeling niet gewijzigd worden, tenzij dit wegens veiligheidsoverwegingen medisch verantwoord is
- De infusie mag uitsluitend worden uitgevoerd door of onder toezicht van de behandelende arts of de thuisverpleegkundige

Beoordeling door de behandelend arts

	Ja	Nee
Heeft de patiënt tenminste drie opeenvolgende velaglucerase alfa infusies in het ziekenhuis gekregen die goed werden verdragen (geen infusiegerelateerde reacties)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wordt de patiënt medisch stabiel beschouwd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heeft de patiënt een voorgeschiedenis van therapietrouw aan het infusieschema?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heeft de patiënt ermee ingestemd om velaglucerase alfa thuis toegediend te krijgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heeft de patiënt en/of zorgverlener voldoende informatie gekregen over de thuistoediening, de risico's die hieraan verbonden zijn, de mogelijke complicaties en het voorzien van medische ondersteuning thuis, waaronder contactgegevens voor noodgevallen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heeft de patiënt en/of zorgverlener voldoende training gekregen en is hij/zij zich bewust van de risico's van thuistoediening?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Is de thuissituatie veilig en geschikt? (schoon, hygiënisch, opslagruimte voor benodigdheden, het geneesmiddel en noodmedicatie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Is er snelle en betrouwbare communicatie mogelijk indien er zich een probleem voordoet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Is er medicatie beschikbaar die de patiënt en/of zorgverlener in staat stelt om, indien nodig, op een noodsituatie te reageren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wordt aan al de hierboven vermelde voorwaarden voldaan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Informatie voor thuistoediening en dosering

Geschiktheid voor thuistoediening

Thuistoediening onder toezicht van een thuisverpleegkundige kan uitsluitend worden overwogen voor patiënten die ten minste drie infusies hebben gekregen die goed werden verdragen. Bij de toediening van velaglucerase alfa voor infusie moet onmiddellijk geschikte medische ondersteuning, waaronder personeel dat terdege is opgeleid voor spoedeisende situaties, voorhanden zijn.

Training voor het toedienen van velaglucerase alfa voor infusie

In principe worden de initiële instructies in het ziekenhuis gegeven en wordt door de behandelende arts en de patiënt en/of zorgverlener overlegd en afgesproken in welke mate ondersteuning van de thuisverpleegkundige nodig is.

Als de patiënt bij de thuistoediening volledige ondersteuning verkiest, voert de thuisverpleegkundige de volledige verrichting voor de patiënt uit.

Als de patiënt de verrichting liever zelf of met de hulp van een zorgverlener uitvoert, krijgt de patiënt en/of zorgverlener een training van de thuisverpleegkundige terwijl de infusie wordt bereid en toegediend. De thuisverpleegkundige legt de volledige infusieprocedure uit en toont de patiënt en/of zorgverlener hoe ze moet worden uitgevoerd.

Tijdens de volgende bezoeken biedt de thuisverpleegkundige aan om, indien nodig, te helpen, maar de patiënt en/of zorgverlener neemt de toediening geleidelijk aan over onder toezicht van de thuisverpleegkundige totdat hij/zij zich voldoende vertrouwd voelt met de volledige infusieprocedure.

Bij de reconstitutie en toediening van velaglucerase alfa moet de procedure die in de Samenvatting van de productkenmerken wordt beschreven, strikt worden nageleefd.

De benodigheden voor thuistoediening worden door een dienst voor thuiszorg, een zorgverlener of ziekenhuis geleverd.

Organisatie van de thuistoediening

De volgende informatie is bedoeld om informatie en begeleiding te bieden aan alle personen die betrokken zijn bij de procedures voor de organisatie van thuistoediening van velaglucerase alfa.

Patiënt

Algemeen

- De patiënt en/of zorgverlener, en/of thuisverpleegkundige zijn door de behandelende arts geïnformeerd over de behandeling die thuis moet worden toegediend, de risico's die hieraan verbonden zijn, de mogelijke complicaties en het voorzien van medische ondersteuning thuis.
- De patiënt en/of zorgverlener begrijpen wat de ziekte inhoudt en kunnen bijwerkingen herkennen en van de ziekte onderscheiden, en zijn op de hoogte van de procedures die moeten worden gevolgd en de personen die moeten worden gecontacteerd indien er bijwerkingen optreden.
- De patiënt en/of zorgverlener moeten instemmen met de thuistoediening.
- De patiënt en/of zorgverlener hebben voldoende training gekregen met betrekking tot de procedures voor reconstitutie en infusie van velaglucerase alfa.
- De thuisomgeving moet geschikt zijn voor thuistoediening, waaronder een schone omgeving met elektriciteit, water, telefoon, koelkast en fysieke ruimte voor de opslag van velaglucerase alfa en de benodigheden voor infusie.
- Als de patiënt de verrichting zelf uitvoert:
 - De patiënt/zorgverlener volgt nauwkeurig de voorgeschreven toedieningswijze van velaglucerase alfa zoals in de Gids voor thuistoediening wordt vermeld.
 - De patiënt/zorgverlener noteert elke toediening van velaglucerase alfa in het infusiedagboek.
- Als de patiënt tijdens de infusie een bijwerking krijgt, moet de thuisverpleegkundige, de patiënt of zorgverlener de infusie onmiddellijk stopzetten en telefonisch contact opnemen met de behandelend arts en het nationale noodnummer van het land in kwestie, dat in het infusiedagboek en Noodplan wordt vermeld.

Medische overwegingen

- De patiënt moet fysiek en mentaal in staat zijn om de infusies thuis toegediend te krijgen.
- De behandelende arts is verantwoordelijk voor de aanbeveling om de velaglucerase alfa infusies thuis toe te dienen.
- Bij de patiënt is er veneuze toegang of een centraal veneus toedieningssysteem aanwezig waardoor de infusie correct kan worden uitgevoerd.

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Behandelend arts

- De behandelende arts is de eindverantwoordelijke voor het opstarten van alle nodige administratieve formaliteiten zodat andere betrokken partijen (apothek, thuisverpleegkundige, patiënt en zorgverlener) kunnen handelen.
- De behandelende arts is de eindverantwoordelijke voor het bepalen van de dosering en infusiesnelheid die in het infusiedagboek moeten worden genoteerd. Elke verandering moet aan de patiënt worden meegedeeld en in het infusiedagboek worden genoteerd.
- De behandelende arts is de eindverantwoordelijke voor de regelmatige opvolging van de patiënt die thuis met velaglucerase alfa wordt behandeld.
- Wanneer de controles en herbeoordeling van het gebruik van velaglucerase alfa aan de huisarts worden overgedragen, dient u de huisarts te informeren over de belangrijke risico's en de additionele risicominimalisatiematerialen van velaglucerase alfa.

Ziekenhuis/apotheek

- Het verstrekken van de behandeling en alle benodigdheden is afhankelijk van de lokale regelingen en bepalingen.

Thuisverpleegkundige

- De thuisverpleegkundige is opgeleid in het toedienen van intraveneuze (IV) infusies.
- De thuisverpleegkundige is getraind in het toedienen van velaglucerase alfa en is zich bewust van de mogelijke bijwerkingen en de nodige maatregelen die moeten worden genomen wanneer er bijwerkingen optreden.
- De thuisverpleegkundige bepaalt samen met de patiënt en/of zorgverlener de mate van ondersteuning die nodig is.
- De thuisverpleegkundige coördineert samen met de behandelende arts en de patiënt en/of zorgverlener de organisatie van de thuisbehandeling.
- De thuisverpleegkundige volgt strikt de voorgeschreven dosering en toedieningssnelheid van velaglucerase alfa zoals bepaald door de behandelende arts en vermeld in het infusiedagboek.
- De thuisverpleegkundige noteert elke toediening van velaglucerase alfa in het infusiedagboek.
- Als er een infusiegerelateerde reactie optreedt, moet de thuisverpleegkundige, de patiënt of zorgverlener de infusie onmiddellijk stopzetten en telefonisch contact opnemen met de behandelende arts en het nationale noodnummer van het land in kwestie, dat in het infusiedagboek wordt vermeld.

Zorgverlener/derde partij

- **De thuistoediening wordt bij voorkeur altijd bijgewoond door een zorgverlener/derde partij of de thuisverpleegkundige.**

Infusiedagboek

- Het infusiedagboek is bedoeld als communicatiemiddel voor iedereen die bij de thuistoediening van velaglucerase alfa betrokken is.
- Het infusiedagboek moet bij de patiënt thuis worden bewaard en wordt ingevuld en up-to-date gehouden door de patiënt of zorgverlener of de thuisverpleegkundige.
- De patiënt of zorgverlener moet bij elke controleafspraak het infusiedagboek met zich mee naar het ziekenhuis nemen en het nadien ook weer mee naar huis nemen.
- In het infusiedagboek vermeldt de behandelende arts duidelijk de dosering en infusiesnelheid alsook elke wijziging hiervan.
- De patiënt of zorgverlener of de thuisverpleegkundige volgen strikt de voorgeschreven dosering en infusiesnelheid van velaglucerase alfa zoals vermeld in het infusiedagboek.
- De thuisverpleegkundige noteert de gegevens en handelingen van de eerste consultatie en de patiënt of zorgverlener of de thuisverpleegkundige noteert alle relevante informatie met betrekking tot de volgende bezoeken in het infusiedagboek.
- De patiënt of zorgverlener of de thuisverpleegkundige noteert elke toediening van velaglucerase alfa in het infusiedagboek.
- In het infusiedagboek beschrijft de patiënt of zorgverlener of de thuisverpleegkundige duidelijk welke acties ondernomen worden voor eventuele infusiereacties of infusiegerelateerde bijwerkingen op basis van het advies van de behandelend arts of de thuisverpleegkundige.

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Dosering van velaglucerase alfa

Hoe bereken ik de dosis?

velaglucerase alfa wordt volgens lichaamsgewicht gedoseerd. De aanbevolen dosis velaglucerase alfa is 60 eenheden/kg, om de 14 dagen toegediend als een intraveneuze infusie van 60 minuten.^{1,2}

De dosis kan individueel worden aangepast in functie van het bereiken en handhaven van de therapeutische doeleinden. In klinisch onderzoek zijn doseringen van 15 tot 60 eenheden/kg om de 14 dagen onderzocht.

Patiënten die eerder behandeld werden met imiglucerase enzymvervangingstherapie kunnen naar velaglucerase alfa overschakelen met dezelfde dosis en doseringsfrequentie.¹

De dosis berekenen¹

- Controleer de dosis die aan de patiënt is voorgeschreven en het aantal injectieflacons dat nodig is
- Het aantal injectieflacons dat nodig is voor de dosis die aan de patiënt is voorgeschreven, kan als volgt worden berekend:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Voorgeschreven dosis} \\ \text{(totaal aantal eenheden)} \\ \hline \end{array} \div \begin{array}{|c|} \hline \text{Groote injectieflacon} \\ \text{400 eenheden} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Aantal benodigde} \\ \text{injectieflacons} \\ \hline \end{array}$$

Bijv. 1600 eenheden ÷ 400 eenheden = 4 injectieflacons

Hoe bereid ik velaglucerase alfa?

Voorafgaand aan infusie¹

Beoordeling van de patiënt

- Controleer, indien nodig, het lichaamsgewicht van de patiënt
- Controleer, indien nodig, vóór infusie de vitale functies en voer een bloedonderzoek uit
- Neem eventuele eerdere infusie-notities door om na te gaan of er sprake is van een voorgeschiedenis van eerdere infusiereacties
- Licht alle betrokken partijen in als de patiënt de infusie niet toegediend kan krijgen.

Wat hebt u nodig?

De volgende benodigheden zijn nodig voor de reconstitutie, verdunning en toediening van velaglucerase alfa:

- Steriel water voor injectie
- 0,9% natriumchlorideoplossing voor infusie (intraveneuze infuuszakken met normale zoutoplossing)
- Spuiten voor reconstitutie en verdunning
- Naalden (≤ 20 gauge en niet-borend)
- Set voor intraveneuze toediening met in-line filter van $0,22 \mu\text{m}$ met een lage eiwitbinding
- Infuussysteem/infuuspomp
- Venus toedieningssysteem/canule
- Steriel pakket voor intraveneuze infusie (bijv. oplossing of doekjes voor voorbereiding van de huid, gaasjes)
- Wegwerphandschoenen, stuwband
- Medicatie-etiket
- Verband voor na de infusie
- Toegang tot een wegwerpsysteem voor naalden en infectieus materiaal

Indien nodig, kan premedicatie (antihistaminica en/of corticosteroiden) worden toegediend volgens het lokale infusieprotocol of dat van de instelling. Voor te schrijven en te gebruiken op individuele basis.

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Hoe dien ik velaglucerase alfa toe?

1. Voordat u begint, moet u ervoor zorgen dat het oppervlak waar u velaglucerase alfa bereidt grondig is schoongemaakt. Was uw handen en houd het oppervlak schoon en kiemvrij terwijl u de oplossing bereidt.
2. Neem het juiste aantal injectieflacons uit de koelkast.
3. Controleer op elke injectieflacon of de uiterste houdbaarheidsdatum nog niet verstreken is. Die is te vinden op de injectieflacon en de buitenverpakking (de uiterste houdbaarheidsdatum is de laatste dag van de maand die daar vermeld staat). NIET GEBRUIKEN na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Reconstitutie^{1,2}

1. Gebruik de aseptische techniek en voeg aan elke injectieflacon steriel water voor injectie toe zoals in de tabel hieronder wordt aangegeven:²

Oplossing	400 eenheden/injectieflacon
Hoeveelheid steriel water voor injectie	4,3 ml
Concentratie na reconstitutie	100 eenheden/ml
Benodigd volume	4,0 ml

2. Na de reconstitutie mengt u de injectieflacons door ze voorzichtig tussen uw handen te rollen. **NIET SCHUDDEN.**²
3. Vóór het verdunnen voert u een visuele inspectie uit van de oplossing in de injectieflacons. De oplossing moet helder tot licht opaalachtig en kleurloos zijn. Gebruik de oplossing niet als ze verkleurd is of vreemde deeltjes bevat.²

OPGELET: De patiënt moet vóór de reconstitutie aanwezig zijn om verspilling te vermijden.²

Verdunning^{1,2}

1. Trek de berekende hoeveelheid velaglucerase alfa op uit het juiste aantal gereconstituteerde injectieflacons. Er blijft een deel van de oplossing in de injectieflacon (benodigd volume = 4,0 ml voor een injectieflacon met 400 eenheden).
2. Verdun het totale benodigde volume velaglucerase alfa in 100 ml 0,9% natriumchlorideoplossing voor infusie.
3. Meng voorzichtig. **NIET SCHUDDEN.**

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden gedurende gebruik en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze niet langer zijn dan 24 uur bij 2 – 8°C. Alle ongebruikte oplossing moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Toediening

Velaglucerase alfa is uitsluitend bestemd voor intraveneuze infusie en moet worden toegediend gedurende 60 minuten.¹

Velaglucerase alfa mag niet samen met andere geneesmiddelen in dezelfde infusie geïnfundeed worden, omdat de verenigbaarheid van de oplossing met andere geneesmiddelen niet werd onderzocht. De verdunde oplossing moet tijdens de toediening gefilterd worden door een in-line filter van 0,22 µm met een lage eiwitbinding.²

1. Bevestig de IV-slang aan de zak met verdunde velaglucerase alfa oplossing en spoel de IV-slang met normale zoutoplossing door zodat alle lucht wordt verwijderd.
2. Stel de infusiesnelheid in. velaglucerase alfa moet gedurende 60 minuten worden toegediend.
3. Zorg voor intraveneuze toegang en bevestig het intraveneus toedieningssysteem. Volg uw lokaal protocol of dat van de instelling voor het intraveneus inbrengen en toedienen van medicatie.
4. Controleer de patiënt regelmatig tijdens de infusie op infusiegerelateerde reacties.
5. Spoel de slang met normale zoutoplossing door wanneer de infusie is voltooid om ervoor te zorgen dat alle achtergebleven velaglucerase alfa oplossing wordt geïnfundeed.
6. Verwijder het veneus toedieningssysteem en werp het weg in een afvalcontainer voor infectieus materiaal.

Noteer de volgende gegevens in het infusiedagboek: datum, dosis, toedieningsweg, infusieplaats, tijdstip van begin en einde van de infusie en de respons van de patiënt op de infusie.

Referenties:

1. Samenvatting van de productkenmerken van velaglucerase alfa (VPRIV®), te raadplegen op de website van het CBG
2. Bijsluiter van velaglucerase alfa (VPRIV®).

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Noodplan voor thuistoediening van velaglucerase alfa voor infusie

Noodplan (in te vullen door de behandelend arts)

1. Stop met de infusie	<input type="checkbox"/>
2. Telefoon het nationale noodnummer:	<input type="checkbox"/>
3. Telefoon de behandelend arts:	<input type="checkbox"/>

Noodzakelijke acties in geval van een overgevoeligheidsreactie

1. Stop met de infusie	<input type="checkbox"/>
2. Telefoon de behandelend arts:	<input type="checkbox"/>
3. Als de thuisverpleegkundige aanwezig is, wordt er een bloedmonster genomen om op antistoffen te testen dat bij 4°C wordt bewaard	<input type="checkbox"/>
4. Als de thuisverpleegkundige aanwezig is, wordt de ophaaldienst voor de antistoffentest opgebeld en de ophaling van het monster geregeld	<input type="checkbox"/>

Bijwerkingen moeten worden gemeld. Raadpleeg www.lareb.nl voor meldingsformulieren en informatie.

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Infusiedagboek voor velaglucerase alfa voor infusie voor thuistoediening

Algemene informatie

Patiënt
Naam:
Adres:
Plaats:
Tel:
E-mail:
Zorgverlener (indien van toepassing)
Naam:
Adres:
Plaats:
Tel:
E-mail:
Behandelend arts
Naam:
Adres:
Plaats:
Tel:
E-mail:
Verpleegkundige
Naam:
Adres:
Plaats:
Tel:
E-mail:
Apotheek
Naam:
Adres:
Plaats:
Tel:
E-mail:
Nationaal noodnummer
Tel:

Administratieve gegevens

Velaglucerase alfa toegediend sinds (dag-maand-jaar):
Eerste thuistoediening van velaglucerase alfa (dag-maand-jaar):
Dosis velaglucerase alfa, frequentie:
Infusiesnelheid van velaglucerase alfa:
Vermeld welke ondersteuning de verpleegkundige moet bieden:

Noodplan (in te vullen door de behandelend arts)

Noodzakelijke acties in geval van een ernstige infusiereactie

1. Stop met de infusie	<input type="checkbox"/>
2. Telefoon het nationale noodnummer:	<input type="checkbox"/>
3. Telefoon de behandelend arts:	<input type="checkbox"/>

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Infusielogboek (in te vullen bij elke infusie)

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Infusielogboek (in te vullen bij elke infusie)

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

Velaglucerase alfa

Infusielogboek (in te vullen bij elke infusie)

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Nummer infusie:
Datum infusie:
Naam persoon die de infusie toedient (patiënt, zorgverlener of thuisverpleegkundige):
Algemene gezondheid patiënt:
Lichaamsgewicht patiënt (kg):
Dosis en infusiesnelheid:
Partijnummer:
Aantal gebruikte injectieflacons:
Uiterste gebruiksdatum:
Tijdstip begin infusie:
Tijdstip einde infusie:
Algemene opmerkingen:
Eventuele problemen met de infusie?
• Ondernomen acties:

Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa voor infusie, is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl/>. Deze controlelijst is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in combinatie met de SmPC van velaglucerase alfa voor infusie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning: De naam en contact gegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en de bijsluiter.

