

UTVELGELSE OG OPPLÆRING AV VOKSNE* PASIENTER I HJEMME- ADMINISTRERING AV NPLATE®

VERSION 2.0; NOVEMBER 2017 INCL. V66 JULY 2019

Vurdert av Statens legemiddelverk: 03. august 2020

*Egenadministrering av Nplate® er
ikke tillatt for pediatriske pasienter.

INNHold

KRITERIER FOR UTVELGELSE AV PASIENTER

4

OPPLÆRING AV PASIENTENE

5

PLANLEGGING OG GJENNOMFØRING AV DE ULIKE DELENE AV OPPLÆRINGEN

6

- Planlegging for helsepersonel
- Planlegging for pasienter/den som mottar opplæring

TING DET ER VIKTIG Å HUSKE PÅ

8

- Overvåking: dosejustering og hjemmeadministrering

PASIENTSTØTTE

- Liste over støttmateriell fra Amgen for pasienter

10

OPPLÆRINGSPAKKEN FOR HJEMMEADMINISTRERING FOR PASIENTER INNEHOLDER EN *EGENADMINISTRERINGS*DAGBOK, DER DU KAN NOTERE RIKTIG DOSE FOR PASIENTEN.

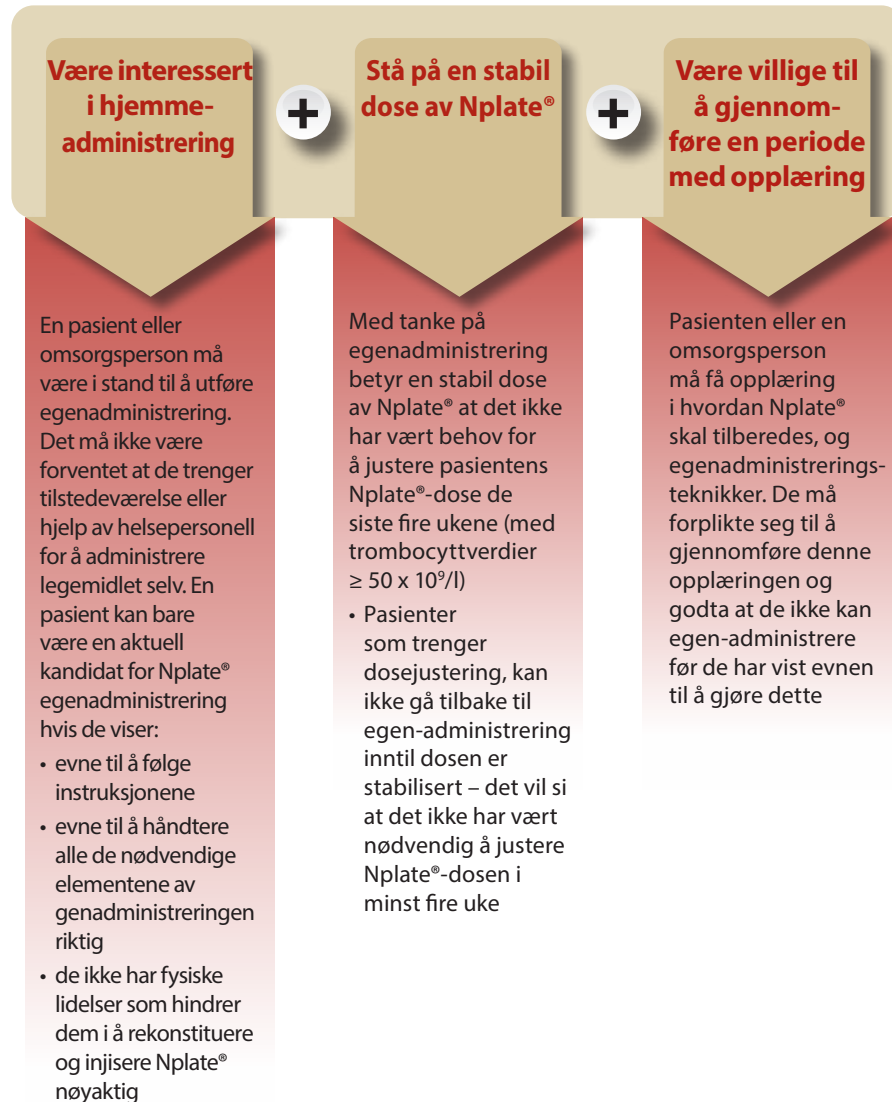
I PASIENTENS *EGENADMINISTRERINGS*DAGBOK ER DET VIKTIG AT DU SKRIVER OG TEGNER INN PASIENTENS DOSE. KRYSS UT EVENTUELLE TIDLIGERE DOSER FOR Å UNNGÅ FORVIRRING. FYLL UT AVSNITTET SOM HETER "I TILFELLE DU TRENGER HJELP..." BAKERST I DAGBOKEN.

Hjemmeadministrering av Nplate® kan være et alternativ for noen **voksne** pasienter. Denne veiledningen hjelper deg med å velge ut og lære opp egnede pasienter slik at de kan sette i gang med egenadministrering hjemme.

- Sjekklisen på avrivningsblokken er laget for å gjøre det enklere å sjekke at pasientene får med seg riktig materiell hjem.
- De andre delene av denne opplæringspakken bidrar til å gi opplæring, trygghet og sikkerhet for pasienter som administrerer Nplate® hjemme.
 - På side 10 og 11 finner du en liste over alt støttmateriell fra Amgen som er tilgjengelig for helsepersonell og pasienter i opplæringspakken for hjemmeadministrering.

KRITERIER FOR UTVELGELSE AV PASIENTER

FOR AT EN PASIENT ELLER OMSORGSPERSON SKAL KUNNE EGENADMINISTRERE NPLATE®, MÅ DE:



OPPLÆRING AV PASIENTENE

Det anbefales at pasienter som egner seg for hjemmeadministrering, gjennomgår en periode med opplæring hos deg og informeres om en del oppfølgingspunkter, som beskrevet nedenfor.

TRINN 1	Demonstrasjon av rekonstituerings- og administreringsteknikk (med bruk av <i>Tilberedningsbrikke for Nplate® og trinnvis veiledning</i>)
TRINN 2	Pasienten skal rekonstituere og administrere Nplate® under tilsyn. Kun pasienter som viser evne til å rekonstituere og egenadministrere Nplate® på egen hånd, får lov til å gjøre dette
TRINN 3	Pasienten rekonstituerer og egenadministrerer Nplate® hjemme. Vurder om helsepersonell (f.eks. en sykepleier) skal ringe pasienten etter at de har gjennomført første injeksjon hjemme, for å sjekke om pasienten har spørsmål eller problemer
TRINN 4	Mål trombocyttd verdier og full blodcellestatus hver fjerde uke (som beskrevet i preparatomtalen). Etter de første fire ukene med egen-administrering skal pasienten igjen rekonstituere og administrere Nplate® under tilsyn. Kun pasienter som viser evne til å rekonstituere og selvadministrere Nplate®, skal få lov til å fortsette med å gjøre dette

Pasientopplæringen skal også omfatte påminnelser om att:

- Nplate® er et svært potent legemiddel og det er svært viktig å være nøye med dosen
- Nplate® må oppbevares i originalemballasjen (beskyttet mot lys) og holdes avkjølt (i kjøleskap)
- Rekonstituering og administrering må gjøres på en trygg måte, på en ren flate og med rene hender, og at injeksjonsstedet alltid skal rengjøres før injisering

PASIENTENE KAN NOTERE HVORVIDT DE LYKKES (OG OM DE HAR PROBLEMER) MED EGENADMINISTRERINGEN I *EGENADMINISTRERINGS DAGBOKEN*. BE PASIENTENE OM Å TA MED SEG DENNE DAGBOKEN TIL KONTROLL HVER FJERDE UKE. I PASIENTENS *EGENADMINISTRERINGS DAGBOK* ER DET VIKTIG AT DU SKRIVER OG TEGNER INN PASIENTENS DOSE. KRYSS UT EVENTUELLE TIDLIGERE DOSER FOR Å UNNGÅ FORVIRRING. Fyll ut AVSNITTET SOM HETER "I TILFELLE DU TRENGER HJELP ..." BAKERST I DAGBOKEN.

PLANLEGGING OG GJENNOMFØRING AV DE ULIKE DELENE AV OPPLÆRINGEN

Det anbefales at opplæringsprosessen består av minst to økter med en-til-en-opplæring med instruktør (helsepersonell) og den som mottar opplæring (pasient og/eller omsorgsperson), som beskrevet her:

Noen pasienter kan klare å lære seg trinnene i løpet av en 30-minutters opplæring. Andre trenger mer tid og/eller trenger å få repetert første eller andre trinn.

TRINN 1

Demonstrasjon av rekonstruerings- og administreringsteknikk (med faktisk administrering av riktig Nplate®-dose)

Instruktøren bruker *tilberedningsbrikken for Nplate®* og den *trinnvise veiledningen* for å vise trinnene ved rekonstruering og administrering som pasienten skal gjøre hjemme. Denne delen av opplæringen avsluttes med at helsepersonell administrerer en faktisk injeksjon av den riktige Nplate®-dosen.

Denne delen av opplæringen må omfatte følgende trinn:

- påminnelse om å kontrollere at dosen er riktig ved å se på dosekortet
- demonstrasjon av hvordan man rengjør *tilberedningsbrikken for Nplate®* og en påminnelse om å vaske hendene
- demonstrasjon av hvordan man legger ut de ulike delene på brikken
- demonstrasjon av de ulike trinnene ved rekonstruering og administrering
- påminnelse om å dobbeltsjekke dosen før administrering
- påminnelse om å rengjøre injeksjonsstedet
- instruksjoner om hvordan en subkutan injeksjon administreres
- påminnelse om å kassere alle deler på riktig måte

TRINN 2

Pasienten skal rekonstruere og administrere Nplate® under tilsyn. Kun pasienter som viser evne til å rekonstruere og selvadministrere Nplate®, skal få lov til å fortsette med å gjøre dette.

Instruktøren skal observere pasienten mens pasienten rekonstruerer og administrerer riktig dose av Nplate®, med bruk av *tilberedningsbrikken for Nplate®* og den *trinnvise veiledningen*. Ideelt sett skal pasienten klare å rekonstruere og administrere riktig dose av Nplate® med minimalt med veiledning fra instruktøren. På dette stadiet må pasienten vise at han/hun er i stand til å injisere Nplate®-dosen sikkert og korrekt.

Denne fasen av opplæringen brukes til å vurdere den enkelte pasients evne til å rekonstruere og administrere Nplate®-dosen på riktig måte. Dersom pasienten trenger vesentlig hjelp i denne prosessen, og/eller instruktøren føler at pasienten ikke vil være i stand til å utføre prosessen hjemme (dvs. uten hjelp), skal ikke pasienten få lov til å fortsette med hjemmeadministrering før instruktøren føler at han/hun er forberedt. Dette trinnet må gjentas ukentlig inntil både instruktør og den som mottar opplæring er trygge på at egenadministrering kan gjennomføres på riktig måte.

TRINN 3

Pasienten rekonstruerer og egenadministrerer Nplate® hjemme. Vurder om helsepersonell (f.eks. en sykepleier) skal ringe pasienten etter at de har gjennomført første injeksjon hjemme, for å sjekke om pasienten har spørsmål eller problemer.

Den som mottar opplæring skal tilberede og egenadministrere riktig dose av Nplate® hjemme hos seg selv.

Instruktøren og den som mottar opplæring skal bli enige om nøyaktig dato og klokkeslett for injeksjonen, og dette skal noteres i pasientens *egenadministreringsdagbok*.

Dersom den som mottar opplæring ikke er i stand til å rekonstruere og administrere riktig dose av Nplate®, skal årsaken utredes, og ytterligere opplæring skal gis dersom det anses som nødvendig. Instruktøren skal rapportere feilen og årsaken(e) til dette til Amgen.

TRINN 4

Husk å sette opp kontrollbesøk hver fjerde uke for egenadministrerende pasienter. Etter de første fire ukene med egenadministrering skal pasienten

igjen rekonstruere og administrere Nplate® under tilsyn. Kun pasienter som viser evne til å rekonstruere og egenadministrere Nplate®, skal få lov til å fortsette med å gjøre dette.

TING DET ER VIKTIG Å HUSKE PÅ

Det praktiske i forbindelse med rekonstituering og administrering av Nplate® hjemme ble evaluert i en studie for å se nærmere på samspillet mellom mennesker og teknologi. Studien avdekket følgende problemstillinger, som alle kan løses ved hjelp av opplæring:

Underdosering eller overdosering

Feil oppbevaring av Nplate®

Kontaminert arbeidsflate

Kontaminering av luer-lock-koblingen

Dårlig montering av sprøyten

Manglende klargjøring av injeksjonsstedet

Disse problemstillingene bør tas opp under opplæringen, og riktig fremgangsmåte bør vises (der det er hensiktsmessig).

OPPFØLGING AV PASIENTEN: DOSEJUSTERING OG HJEMMEADMINISTRERING

Pasientens trombocyttdverdi skal måles hver fjerde uke. Denne målingen vil avdekke pasienter som trenger dosejustering. **Pasienter som trenger dosejustering, kan ikke gå tilbake til egenadministrering før dosen er stabilisert** – det vil si at det ikke har vært nødvendig å justere Nplate®-dosen på minst fire uker.

Kontrollbesøk hver fjerde uke er også en god anledning til å gjennomgå pasientens *egenadministreringsdagbok*, der pasienten har skrevet ned sine erfaringer med hjemmeadministrering. Etter de første fire ukene med egenadministrering skal pasienten igjen rekonstituere og administrere Nplate® under tilsyn. Kun pasienter som viser evne til å rekonstituere og egenadministrere Nplate®, skal få lov til å fortsette med å gjøre dette.

ALLE RISIKOMOMENTENE SOM ER BESKREVET HER, KAN HÅNTERES VED GRUNDIG OPPLÆRING SOM GJENNOMFØRES OG OVERVÅKES AV HELSEPERSONELL, SAMT GRUNDIG OPPFØLGING (POTENSIELT PÅ TELEFON).

I tillegg til opplæring og overvåking er det vesentlig med pasientstøtte for å redusere risikoene som er beskrevet på forrige side. Pasientstøtte kan omfatte:

Mulighet til å komme tilbake til klinikken og gjennomføre rekonstitusjon og egenadministrering på nytt under tilsyn av helsepersonell

Mulighet til å få en dose administrert på klinikken i stedet for hjemme

Utdeling av flere eksemplarer av materialet i opplæringspakken for hjemmeadministrering

OPPLÆRINGSPAKKE FOR HJEMMEADMINISTRERING: STØTTEMATERIELL FOR HELSEPERSONELL LEVERT AV AMGEN

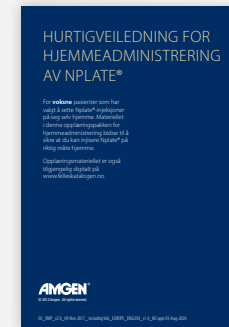


Utvalgelse og opplæring av voksne pasienter i hjemmeadministrering av Nplate®
(denne veiledningen)

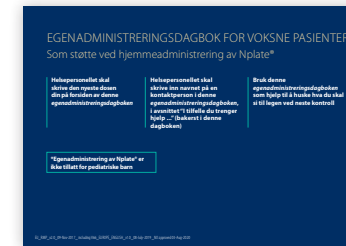


Sjekkliste for egenadministrering av Nplate®
(en veiledning i hvordan man velger ut pasienter og sørger for at de får utlevert det riktige materialet for hjemmeadministrering)

OPPLÆRINGSPAKKE FOR HJEMMEADMINISTRERING: STØTTEMATERIELL FOR PASIENTER LEVERT AV AMGEN



Hurtigveiledning
(med preadministrering, en sjekkliste før administrering, oversikt over Nplate®, en innføring i egenadministrering og oversikt over opplæringsprogrammet)



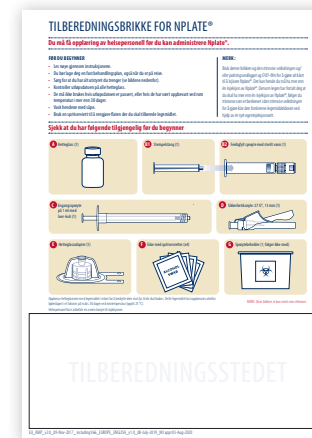
Egenadministreringsdagbok
(med en side for registrering av både forskrevet og administrert dose)



Egenadministrerings DVD



Trinnvis veiledning



Tilberedningsbrikke for Nplate®

Hvis du har spørsmål vedrørende administrasjon av og bivirkninger forbundet med Nplate, kan du se i preparatomtalen, som finnes på Felleskatalogens nettside på følgende lenke: www.felleskatalogen.no

Alt sikkerhetsmateriale, også pasientmaterialet, er tilgjengelig på: www.felleskatalogen.no