

# SELECTIE EN TRAINING VAN VOLWASSEN\* PATIËNTEN VOOR THUISTOEDIENING VAN NPLATE® (ROMIPILOSTIM)

\*Zelftoediening van romiplostim is **niet toegestaan** voor kinderen.

Het patiënten trainingspakket voor thuisoediening bevat een *Dagboek voor zelftoediening*, waarin u hun juiste dosis kunt noteren.

Zorg ervoor dat u in het *Dagboek voor zelftoediening* de juiste dosis voor uw patiënt opschrijft en afbeeldt en eventuele vorige doses doorhaalt om verwarring te voorkomen. Vul daarnaast de rubriek "Voor het geval u ondersteuning nodig heeft..." op de achterzijde van dit dagboek in.

Het thuis toedienen van romiplostim kan voor sommige van uw **volwassen** patiënten een optie zijn. Deze leidraad helpt u daarvoor in aanmerking komende patiënten te selecteren en te trainen om te beginnen met zelftoediening in de thuissituatie

- De checklist op het scheurblok is bedoeld om ervoor te zorgen dat uw patiënten de juiste materialen mee naar huis nemen
- De andere materialen voor patiëntondersteuning in dit Trainingspakket voor thuisoediening zijn bedoeld ter ondersteuning van de training, het vertrouwen en de veiligheid van patiënten die romiplostim thuis toedienen
  - Zie pagina 10 en 11 voor een volledige lijst van de verstrekte materialen voor zorgverleners en patiënten van het Trainingspakket voor thuisoediening

## INHOUD

<b>Criteria voor geschikte patiënten</b>	<b>4</b>
<b>Training van uw patiënten</b>	<b>5</b>
<b>Planning en uitvoering van de training</b>	<b>6</b>
• Planning voor zorgverleners	
• Planning voor patiënten/verzorgers	
<b>Belangrijke factoren om aan te denken</b>	<b>8</b>
• Monitoring: dosisaanpassingen en thuisoediening	
<b>Patiëntondersteuning</b>	<b>10</b>
• Lijst van verstrekte materialen voor patiëntondersteuning	

## CRITERIA VOOR HET SELECTEREN VAN PATIËNTEN

### Om romiplostim zelf te kunnen toedienen moeten patiënten of een verzorger:

#### Geïnteresseerd zijn in thuistoediening

Een patiënt of verzorger moet vaardig en in staat zijn om in de thuissituatie injecties toe te dienen en dit naar verwachting zonder aanwezigheid of hulp van een zorgverlener kunnen doen.

Een patiënt of verzorger kan alleen voor zelftoediening van romiplostim in aanmerking komen als hij/zij:

- instructies kan opvolgen
- alle voor zelftoediening vereiste handelingen correct kan uitvoeren
- geen lichamelijke aandoening heeft die hem/haar belet romiplostim nauwkeurig te reconstitueren en injecteren

#### Een vaste dosis romiplostim gebruiken

Voor zelftoediening houdt een vaste dosis romiplostim in dat de dosis van romiplostim van de patiënt gedurende ten minste 4 weken niet hoefde te worden aangepast (met trombocytenaantallen van  $\geq 50 \times 10^9/l$ )

Patiënten die dosis aanpassingen nodig hebben, kunnen niet overstappen op zelftoediening totdat hun dosis is gestabiliseerd – dat wil zeggen totdat hun dosis romiplostim gedurende ten minste 4 weken niet hoefde te worden aangepast

#### Bereid zijn een training te volgen

De patiënt of verzorger moet een training volgen in het klaarmaken en zelf toedienen van romiplostim. Ze moeten toezeggen deze training te volgen en accepteren dat ze niet zelf mogen toedienen tot ze hebben laten zien dat ze hiertoe in staat zijn.

## TRAINING VAN UW PATIËNTEN

Het wordt aanbevolen dat patiënten of verzorgers die in aanmerking komen voor thuistoediening, bij u een training volgen en een aantal follow-upstappen doorlopen die hieronder worden uiteengezet.

- Stap 1** Laten zien hoe reconstitutie en toediening worden uitgevoerd (met gebruikmaking van de Nplate (romiplostim)-onderlegger en de Stappengids)
- Stap 2** De patiënt of verzorger wordt gecontroleerd tijdens het reconstitueren en toedienen van romiplostim. Alleen patiënten en verzorgers die laten zien dat ze romiplostim zelfstandig kunnen reconstitueren en zelf kunnen toedienen, mogen dit doen
- Stap 3** De patiënt of verzorger reconstitueert en dient romiplostim zelf thuis toe. Overweeg om een zorgverlener (bijv. verpleegkundige) na de eerste thuisinjectie telefonisch contact te laten opnemen met de patiënt of verzorger om te informeren naar vragen of problemen
- Stap 4** Controle van het trombocytenaantal en een volledig bloedbeeld elke 4 weken (zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken). Na de eerste vier weken van zelftoediening, dient de patiënt of verzorger weer eenmalig onder toezicht romiplostim te reconstitueren en toe te dienen. Alleen patiënten en verzorgers die aantonen dat ze romiplostim kunnen reconstitueren en zelf kunnen toedienen, mogen doorgaan met zelftoediening.

Tijdens de training van de patiënt of verzorger moet ook op de volgende punten worden gewezen:

- Romiplostim is een zeer krachtig geneesmiddel en nauwkeurige dosisafmeting is essentieel
- Romiplostim moet in de oorspronkelijke doos (beschermd tegen licht) en koel (in de koelkast) worden bewaard
- Reconstitutie en toediening moeten veilig worden uitgevoerd, op een schoon oppervlak en met schone handen, en de injectieplaats moet altijd vóór de injectie worden gereinigd

Patiënten en verzorgers kunnen hun ervaringen (en eventuele problemen) met het zelf toedienen noteren in hun *Dagboek voor zelftoediening*. Stimuleer patiënten dit dagboek elke 4 weken naar hun controlebezoeken mee te brengen. Zorg ervoor dat u in het Dagboek voor zelftoediening de juiste dosis voor uw patiënt opschrijft en afbeeldt en eventuele vorige doses doorhaalt om verwarring te voorkomen. Vul daarnaast de rubriek "Voor het geval u ondersteuning nodig heeft..." op de achterzijde van dit dagboek in.

## UITVOEREN VAN DE TRAININGSSTAPPEN

Geadviseerd wordt om de training te laten bestaan uit ten minste twee één-op-één-bijeenkomsten tussen trainer (de zorgverlener) en degene die getraind moet worden (patiënt en/of verzorger), zoals hieronder uiteengezet.

Sommige patiënten en verzorgers kunnen de stappen in een bijeenkomst van 30 minuten leren, andere hebben mogelijk meer tijd nodig; het kan nodig zijn dat bij hen de eerste of tweede stap moet worden herhaald.

Stap 1	<p>Demonstratie van het reconstitueren en toedienen (inclusief de feitelijke toediening van de juiste dosis romiplostim)</p>	<p>De trainer gebruikt de <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i> en de <i>Stappengids</i> om alle stappen van de reconstitutie en toediening voor te doen die de patiënt of verzorger thuis moet uitvoeren. Deze fase van de training eindigt met het toedienen van een echte injectie van de juiste dosis romiplostim door de zorgverlener.</p>	<p><b>Deze fase van de training met de volgende stappen omvatten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herinnering dat moet worden gecontroleerd of de juiste dosis wordt toegediend door te verwijzen naar de dosiskaart</li> <li>• Voordoen hoe de <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i> moet worden gereinigd en een herinnering dat de handen moeten worden gewassen</li> <li>• Laten zien hoe de benodigdheden op de onderlegger moeten worden neergelegd</li> <li>• Voordoen van de stappen van reconstitutie en toediening</li> <li>• Herinnering om vóór toediening de dosis tweemaal te controleren</li> <li>• Herinnering om de injectieplaats te reinigen</li> <li>• Instructies hoe een subcutane injectie moet worden toegediend</li> <li>• Herinnering om alle materialen op juiste wijze weg te gooien</li> </ul>
Stap 2	<p>Tijdens het reconstitueren en toedienen van romiplostim wordt de patiënt of verzorger gecontroleerd. Alleen patiënten en verzorgers die aantonen dat ze romiplostim kunnen reconstitueren en zelf kunnen toedienen, mogen dit doen.</p>	<p>De trainer observeert de patiënt of verzorger tijdens het reconstitueren en toedienen van de juiste dosis romiplostim, waarbij de patiënt de <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i> en de <i>Stappengids</i> gebruikt. In het ideale geval kan de patiënt of verzorger romiplostim reconstitueren en de juiste dosis ervan toedienen met minimale instructies van de trainer. In deze fase moet de patiënt of verzorger aantonen dat hij/zij de dosis van romiplostim veilig en correct kan injecteren.</p>	<p>Deze fase van de training wordt gebruikt om het vermogen van de patiënt of verzorger te beoordelen om zijn/haar dosis van romiplostim met succes en correct te reconstitueren en toe te dienen. Als de patiënt of verzorger tijdens de procedure veel hulp nodig heeft en/of de trainer van oordeel is dat de patiënt of verzorger de procedures thuis (d.w.z. zonder hulp) niet succesvol zal kunnen uitvoeren, dan mag de patiënt of verzorger niet overgaan tot thuistoediening tot de trainer van oordeel is dat de patiënt/verzorger goed is voorbereid. Deze stap moet wekelijks worden herhaald tot de trainer en patiënt/verzorger er beiden vertrouwen in hebben dat de zelftoediening op juiste wijze kan worden uitgevoerd.</p>
Stap 3	<p>Dient zelf romiplostim thuis toe. Overweeg om een zorgverlener (bijv. verpleegkundige) na de eerste thuisinjectie telefonisch contact te laten opnemen met de patiënt om te informeren naar vragen of problemen.</p>	<p>De patiënt/verzorger maakt thuis de juiste dosis romiplostim klaar en dient deze toe. De trainer en patiënt/verzorger moeten de juiste datum en tijdstip van de injectie afspreken en deze moeten worden genoteerd in het <i>Dagboek voor zelftoediening</i> van de patiënt.</p>	<p>Als de patiënt/verzorger niet in staat was met succes de juiste dosis romiplostim te reconstitueren en toe te dienen, moet(en) de oorza(a)k(en) voor het mislukken worden beoordeeld en moet, indien dit noodzakelijk wordt geacht, de training worden voortgezet. De trainer moet het mislukken en de oorza(a)ke(en) hiervoor geanonimiseerd melden aan Amgen.</p>
Stap 4		<p>Denk eraan 4-wekelijkse controlebezoeken af te spreken met uw patiënten die zelf thuis hun injecties toedienen.</p>	<p>Na de eerste vier weken van zelftoediening, dient de patiënt of verzorger weer eenmalig onder toezicht romiplostim te reconstitueren en toe te dienen. Alleen patiënten en verzorgers die aantonen dat ze romiplostim adequaat kunnen reconstitueren en toedienen, mogen doorgaan met zelftoediening.</p>

## BELANGRIJK OM NIET TE VERGETEN

De praktische aspecten van reconstitutie en toediening van romiplostim in de thuissituatie werden beoordeeld in een Human Factors Engineering-onderzoek. Het onderzoek signaleerde de volgende problemen, die allemaal door training kunnen worden aangepakt:

**onder- of overdosering**

**onjuist bewaren van romiplostim**

**verontreinigd werkoppervlak**

**verontreiniging van het Luer-aansluitstuk**

**slechte bevestiging van de injectiespuit**

**injectieplaats niet gereinigd**

Tijdens de training moeten deze kwesties worden besproken en moet de juiste handswijze worden gedemonstreerd (indien van toepassing).

### **PATIËNTMONITORING: DOSISAANPASSINGEN EN THUISTOEDIENING**

Het trombocytenaantal van de patiënten moet elke 4 weken worden gecontroleerd. Door een dergelijke controle kunnen de patiënten worden geïdentificeerd voor wie de dosis moet worden aangepast. **Patiënten voor wie de dosis moet worden aangepast, kunnen pas weer zelf hun injecties toedienen wanneer hun dosis is gestabiliseerd** – dat wil zeggen, pas wanneer hun dosis romiplostim gedurende ten minste 4 weken niet hoefde te worden aangepast.

De 4-wekelijkse controlebezoeken kunnen ook een goed moment zijn om het *Dagboek voor zelftoediening* van de patiënten te evalueren; hierin hebben ze hun ervaringen met het thuis toedienen genoteerd. Na de eerste vier weken van zelftoediening, dient de patient weer eenmalig onder toezicht romiplostim te reconstitueren en toe te dienen. Alleen patiënten die aantonen dat ze romiplostim adequaat kunnen reconstitueren en zelf kunnen toedienen, mogen doorgaan met zelftoediening.

**DE HIERIN UITEENGEZETTE GESIGNALEERDE RISICO'S KUNNEN ALLEMAAL WORDEN AANGEPAKT DOOR EEN GOEDE TRAINING ONDER TOEZICHT VAN EEN ZORGVERLENER EN DOOR FOLLOW-UP CONTROLE (MOGELIJK TELEFONISCH).**

# PATIËNTONDERSTEUNING

Naast training en controle is patiëntondersteuning van wezenlijk belang voor het terugdringen van op de vorige pagina uiteengezette risico's. Patiëntondersteuning omvat onder meer:

- de keuzemogelijkheid om bij het ziekenhuis terug te komen en reconstitutie en zelftoediening opnieuw uit te voeren onder toezicht van een zorgverlener
- de keuzemogelijkheid om een dosis in het ziekenhuis te laten toedienen in plaats van thuis
- verstrekking van extra kopieën van de materialen uit het trainingspakket voor thuis-toediening

## TRAININGSPAKKET VOOR THUISTOEDIENING: MATERIALEN TER ONDERSTEUNING VAN ZORGVERLENERS



**Selectie en training van patiënten voor thuis-toediening van Nplate® (romiplostim)** (deze leidraad)



**Checklist voor zelftoediening van Nplate® (romiplostim)** (een leidraad om patiënten te selecteren en te waarborgen dat zij de juiste materialen ontvangen voor thuis-toediening)

## TRAININGSPAKKET VOOR THUISTOEDIENING: MATERIALEN TER ONDERSTEUNING VAN PATIËNTEN



**Beknopte leidraad** (met een checklist vóór toediening, een overzicht van romiplostim, een inleiding tot zelftoediening en een overzicht van het trainingsprogramma)



**Dagboek voor zelftoediening** (inclusief een pagina om zowel de voorgeschreven als de toegediende dosis te noteren)



**Stappengids**



**Nplate® (romiplostim)-onderlegger**



© 2018 Amgen. All rights reserved.