

VPRIV 400 unități pulbere pentru soluție perfuzabilă (velaglucereză alfa)

**Tratament sub formă de perfuzie intravenoasă
administrat la domiciliu**

**Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății care
tratează pacienți cu boală Gaucher**

VPRIV (velaglucereză alfa)

Administrarea la domiciliu a perfuziei cu VPRIV (velaglucereză alfa)

Unii pacienți cu boala Gaucher de tip 1 tratați cu VPRIV (velaglucereză alfa) pot alege să primească perfuziile la domiciliu. Decizia de a primi perfuzia la domiciliu trebuie luată de către pacient împreună cu medicul curant, după administrarea a trei perfuzii bine tolerate cu VPRIV (velaglucereză alfa) sub supraveghere medicală la spital, clinică sau cabinet, pentru a asigura o toleranță satisfăcătoare a perfuziilor.

Listă de verificare pentru a determina eligibilitatea pacientului înainte de inițierea administrării perfuziei la domiciliu:

Pacientul a avut cel puțin trei perfuzii consecutive bine tolerate cu VPRIV (velaglucereză alfa) la clinică (fără reacții legate de perfuzie).	☐
Pacientul este considerat stabil din punct de vedere medical.	☐
Istoric de aderență la programul de administrare a perfuziilor.	☐
Pacientul a fost de acord să primească VPRIV (velaglucereză alfa) la domiciliu.	☐
Asistentul medical la domiciliu, pacientul și persoana care îl îngrijește au fost educați cu privire la administrarea perfuziei la domiciliu, riscurile asociate, complicațiile posibile și acordarea de asistență medicală la domiciliu, inclusiv despre informații de contact în caz de urgență.	☐
Asistentul medical la domiciliu și/sau persoana care îngrijește pacientul au fost instruiți adecvat în administrarea perfuziei cu VPRIV (velaglucereză alfa).	☐
Confirmați că spațiul de la domiciliu pacientului este sigur (curat, igienic, cu o zonă de depozitare pentru materiale, medicamente și medicamente de urgență) și adecvat echipat.	☐
Asigurați-vă că a fost stabilită o metodă rapidă și sigură de comunicare în cazul în care apar probleme.	☐
Au fost furnizate medicamente care să reducă la minimum orice risc care apare și care să permită un răspuns de urgență, dacă este cazul.	☐
Asistentul medical la domiciliu, pacientul și/sau persoana care îngrijește pacientul au primit materialele educaționale destinate lor.	☐

Monitorizați pacientul pentru reacții legate de perfuzie (RLP), incluzând reacțiile alergice de hipersensibilitate (în special în primele 6 luni de tratament).

Simptomele cele mai frecvente ale reacțiilor legate de perfuzie (RLP) (RLP – orice reacție adversă la medicament care apare în decurs de 24 ore după inițierea perfuziei cu velaglucereză alfa) au fost: cefalee, amețeli, hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, greață, oboseală/astenie și pirexie. La pacienții care nu au folosit anterior VPRIV (velaglucereză alfa), majoritatea reacțiilor legate de perfuzie au apărut în primele 6 luni de tratament. În plus, după comercializarea VPRIV (velaglucereză alfa), au fost raportate reacții legate de perfuzie precum disconfortul cardiac, dispneea și pruritul.

Deși mai rar, la pacienții care folosesc VPRIV (velaglucereză alfa), au fost raportate reacții de hipersensibilitate, inclusiv simptome de anafilaxie. Simptomele de hipersensibilitate raportate cel mai frecvent includ greață, erupții cutanate tranzitorii, dispnee, dureri de spate, disconfort sau presiune toracică, urticarie, artralgie și cefalee. Dacă pacientul prezintă o reacție care sugerează hipersensibilitate, se recomandă testarea ulterioară pentru depistarea prezenței anticorpilor anti-velaglucereză alfa. Pacienții trebuie să fie instruiți să anunțe imediat medicul curant.

În cazurile de reacții grave legate de perfuzie, inclusiv reacții de hipersensibilitate de tip alergic sau suspiciune de lipsă de efect, pacientul trebuie să fie testat pentru prezența de anticorpi și rezultatele să fie raportate companiei.

Takeda utilizează serviciile unui laborator extern pentru a oferi servicii gratuite de testare a anticorpilor. Datele de contact pentru a obține un "Formular pentru solicitarea unui test de laborator" Covance sunt furnizate mai jos. Formularul pentru solicitarea unui test de laborator este completat de către profesionistul din domeniul sănătății și însoțește fiecare probă trimisă la un laborator extern. Pe acest formular, profesionistul din domeniul sănătății are posibilitatea de a specifica dacă proba a fost colectată datorită unui 'Eveniment Advers' (Da/Nu), și dacă da, să furnizeze o descriere și, de asemenea, să specifice dacă a fost din cauza "Lipsei de efect" (Da/Nu).

Pentru a solicita un "Formular pentru solicitarea unui test de laborator" Covance, kitul de testare al anticorpilor și instrucțiunile pentru procesarea și expedierea mostrelor, vă rugăm să trimiteți un email la adresa de email de mai jos: Labservices@Takeda.com

VPRIV (velaglucereză alfa)

Furnizați asistentului medical la domiciliu/persoanei care îngrijește pacientul detalii despre modul de gestionare a reacțiilor legate de perfuzie, după cum este subliniat în Planul de siguranță și urgență.

Dacă apare o RLP, inclusiv o reacție de hipersensibilitate, întrerupeți imediat perfuzia, dacă aceasta apare în timpul administrării. Gestionarea reacțiilor legate de perfuzie trebuie să țină cont de gravitatea reacției, și include încetinirea vitezei de perfuzie, tratamentul cu medicamente antihistaminice, antipiretice și/sau corticosteroizi și/sau oprirea și reluarea tratamentului cu o durată de administrare crescută.

Este posibil ca perfuziile ulterioare să fie administrate în spital. Dacă pacientul a prezentat anterior reacții adverse în timpul unei perfuzii, luați în considerare prescrierea unui antihistaminic și/sau corticosteroid înainte de perfuzie pentru a ajuta la prevenirea unei reacții alergice.

Subliniați nevoia ca asistentul la domiciliu/pacientul și persoana care îl îngrijește să comunice orice eveniment apărut în timpul sau după administrarea perfuziei către dumneavoastră, medicul curant, și să actualizeze Jurnalul privind administrarea perfuziei.

În cazul unei reacții legate de perfuzie sau a unei hipersensibilități, asistentul medical la domiciliu/persoana care îngrijește pacientul trebuie să întrerupă perfuzia imediat și să sune/contacteze medicul curant folosind informațiile furnizate în Jurnalul privind administrarea perfuziei. Astfel de evenimente trebuie, de asemenea, documentate în Jurnalul privind administrarea perfuziei. Când o astfel de reacție este observată, este important ca testarea de anticorpi în sânge să fie luată în considerare și să fie obținută prompt, așa cum se justifică.

Jurnalul privind administrarea perfuziei trebuie să includă planul de perfuzie stabilit de medicul curant, precum și înregistrarea perfuziilor administrate, incluzând starea de sănătate a pacientului înainte, în timpul și după administrarea perfuziei.

Descrierea detaliată a procedurilor de administrare a VPRIV (velaglucereză alfa), doza și viteza de perfuzare trebuie incluse în Jurnalul privind administrarea perfuziei.

Asigurați-vă că asistentul medical la domiciliu/persoana care îngrijește pacientul înțelege modul de administrare la domiciliu a perfuziilor cu VPRIV (velaglucereză alfa).

Cum se administrează (velaglucereză alfa) VPRIV

1. Înainte ca asistentul medical la domiciliu sau persoana care îngrijește pacientul să înceapă administrarea, asigurați-vă că zona de administrare este bine curată. Măinile trebuie să fie spălate și zona de administrare trebuie menținută curată și fără germeni în timpul preparării soluției.
2. Numărul adecvat de flacoane trebuie scoase din frigider.
3. Asistentul medical la domiciliu/persoana care îngrijește pacientul trebuie să confirme că fiecare flacon este în termenul de valabilitate, care este tipărit pe flacon și pe cutie (data de expirare se referă la ultima zi a lunii indicate). NU folosiți după data de expirare.

Cum trebuie reconstituit medicamentul.

1. Utilizând tehnica aseptică, adăugați apă sterilă pentru preparate injectabile în fiecare flacon, așa cum este indicat în tabelul de mai jos:

Soluție	400 unități/flacon
Volum de apă sterilă pentru preparate injectabile	4,3 ml
Concentrația soluției după reconstituire	100 Unități/ml
Volumul extras	4,0 ml

2. În timpul reconstituirii, amestecați flacoanele prin rotirea ușoară între palme. **NU AGITAȚI.**
3. Înainte de diluare, inspectați vizual soluția din flacoane. Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră. Soluția nu trebuie utilizată dacă prezintă modificări de culoare sau conține particule străine.

VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI: Pacientul trebuie să fie prezent înainte de reconstituire, pentru a se evita pierderea de medicament.

VPRIV (velaglucereză alfa)

Cum trebuie să fie diluat medicamentul pentru administrare intravenoasă

1. Extrageți volumul calculat de VPRIV (velaglucereză alfa) din numărul corespunzător de flacoane reconstituite. O cantitate mică de soluție va rămâne în flacon (volumul de extras = 4,0 ml pentru flacoane de 400 de unități).
2. Diluați volumul total de VPRIV (velaglucereză alfa) necesar în 100 ml de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%.
3. Amestecați ușor. **NU AGITAȚI.**

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la 2–8 °C. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu cerințele locale.

Administrarea

Medicamentul VPRIV (velaglucereză alfa) este destinat numai pentru administrare în perfuzie i.v. Medicamentul VPRIV (velaglucereză alfa) trebuie administrat în decurs de 60 de minute. VPRIV (velaglucereză alfa) nu trebuie perfuzat în aceeași linie de perfuzie împreună cu alte medicamente, deoarece compatibilitatea administrării în soluție împreună cu alte medicamente nu a fost evaluată. În timpul administrării, soluția diluată trebuie filtrată printr-un filtru de 0,22 μm, cu legare redusă de proteine, încorporat în linia de perfuzie.

1. Atașați tubulatura setului de perfuzie i.v. la punga cu soluția diluată de VPRIV (velaglucereză alfa) și umpleți tubulatura setului de perfuzie i.v. cu ser fiziologic izotonic, scoțând tot aerul.
2. Setați viteza de perfuzare. Medicamentul VPRIV (velaglucereză alfa) trebuie administrat în decurs de 60 de minute.
3. Obțineți acces i.v. și atașați setul de administrare i.v. Respectați protocoalele locale/ale unității medicale pentru introducerea liniei i.v. și administrarea perfuziei.
4. Monitorizați regulat perfuzia pentru a observa orice reacții asociate acestora.
5. Când perfuzia s-a terminat, spălați tubulatura setului de perfuzie cu ser fiziologic izotonic pentru a vă asigura că este perfuzată întreaga cantitate de VPRIV (velaglucereză alfa) din aceasta.
6. Scoateți dispozitivul de acces venos și puneți-l într-un container pentru eliminarea deșeurilor infecțioase.

Asistentul medical la domiciliu/ persoana care îngrijește pacientul trebuie să noteze următoarele informații în Jurnalul privind administrarea perfuziei: data, doza, calea de administrare, locul de administrare a perfuziei, ora la care a început și s-a oprit perfuzia și răspunsul pacientului la perfuzie.

VPRIV (velaglucereză alfa)

Plan de urgență pentru perfuzii la domiciliu cu VPRIV (velaglucereză alfa) flacon 400 unități pulbere pentru soluție perfuzabilă

Acțiuni necesare în cazul unei reacții grave la perfuzie, reacții de hipersensibilitate și/sau reacții adverse:

[Mai jos, medicul curant va oferi instrucțiuni individuale pentru asistentul medical la domiciliu, pacient/ persoana care îngrijește pacientul.]

Amintiți-i asistentului medical la domiciliu, pacientului/persoanei care îngrijește pacientul să:

1. Oprească perfuzia	☐
2. Sune/contacteze medicul curant	☐
3. Urmeze instrucțiunile individuale oferite mai sus	☐
4. În cazul unei RLP suspectate sau a unei lipse de efect, trebuie colectată o probă de sânge pentru a testa anticorpii.	☐

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului VPRIV(algasidază alfa) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București, 011478, RO, România

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Takeda Pharmaceuticals S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15, Clădirea City Gate Turn SUD, Aripa Dreapta Sector 1, București

Tel: +40213350391

Fax: +40213350394

Email: AE.ROU@takeda.com

Website: www.takeda.com