

VPRIV 400 unități pulbere pentru soluție perfuzabilă (velaglucereză alfa)

Tratament sub formă de perfuzie intravenoasă administrat la domiciliu

Material educațional pentru asistenții medicali și pentru pacienții cu boala Gaucher cărora li se administrează perfuzii la domiciliu

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.

Cum să te califici pentru perfuzii cu VPRIV (velaglucereză alfa) administrate la domiciliu

Pacienții pe care medicul curant ar putea să-i califice pentru perfuzii la domiciliu au avut cel puțin trei perfuzii consecutive bine tolerate cu VPRIV (velaglucereză alfa) la spital, la clinică sau la cabinet. Medicul a considerat că sunt stabili din punct de vedere medical și că au un istoric de aderență la programul lor de administrare a perfuziilor. Asistentul medical la domiciliu, pacientul și persoana care îngrijește pacientul trebuie să fie educați referitor la administrarea perfuziei la domiciliu, riscurile asociate, complicațiile posibile și acordarea asistenței medicale la domiciliu, inclusiv despre informațiile de contact în caz de urgență. Spațiul de acasă trebuie să fie propice procesului de administrare a perfuziei la domiciliu, să fie sigur (curat, igienic, cu o zonă de depozitare pentru materiale, medicamente și medicamente de urgență) și adecvat echipat. Asistentul medical la domiciliu și persoana care îngrijește pacientul trebuie să mențină o cale de comunicare rapidă și de încredere cu medicul curant sau persoana care îngrijește pacientul trebuie să fie instruită corespunzător. În plus, asistentul medical la domiciliu sau persoana care îngrijește pacientul sunt instruiți corespunzător cu privire la administrarea VPRIV (velaglucereză alfa).

Cum să recunoști reacțiile adverse și să informezi asistentul medical și/sau medicul curant despre acestea

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 (tensiune arterială scăzută), hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută), greață, oboseală/astenie și pirexie (creșterea temperaturii corporale). 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 (respirația dificilă) și pruritul (mâncărimea pielii).

Deși mai rar, la pacienții care folosesc VPRIV (velaglucereză alfa), au fost raportate reacții de hipersensibilitate, inclusiv simptome concordante cu anafilaxia (reacție alergică gravă). Simptomele de hipersensibilitate raportate cel mai frecvent includ greață, erupții cutanate tranzitorii, dispnee (respirație dificilă), dureri de spate, disconfort sau presiune toracică, urticarie (erupție), artralgie (dureri ale articulațiilor) și cefalee. Dacă pacientul prezintă o reacție care sugerează hipersensibilitate, se recomandă testarea ulterioară pentru depistarea prezenței anticorpilor anti-velaglucereză alfa. Trebuie să anunțați imediat asistentul medical și/sau medicul curant.

Testarea anticorpilor

În cazul în care se suspectează dezvoltarea unei reacții legate de perfuzie/hipersensibilitate, reacții alergice sau evenimente adverse/reacții adverse, sau la dorința medicului curant, pe baza evaluării răspunsului la tratament, o probă de sânge poate fi colectată rapid pentru a afla dacă pacientul a dezvoltat anticorpi împotriva medicamentului. Este foarte important ca asistentul medical la domiciliu și/sau persoana care îngrijește pacientul să raporteze către medicul curant reacțiile legate de perfuzie, reacțiile de hipersensibilitate, reacțiile adverse sau orice suspiciune privind faptul că perfuziile nu funcționează normal.

Cum să gestionați reacțiile legate de perfuzie, hipersensibilitatea și/sau reacțiile adverse este prezentat în Planul de Siguranță și Urgență

Dacă în timpul administrării apare o reacție legată de perfuzie, inclusiv o reacție de hipersensibilitate, întrerupeți imediat perfuzia. Asistentul medical la domiciliu, pacientul și persoana care îngrijește pacientul trebuie să contacteze medicul curant deoarece gestionarea acestor reacții se realizează în funcție de gravitatea reacției, și poate consta în încetinirea vitezei de perfuzie, tratamentul cu medicamente precum antihistaminice, antipiretice și/sau corticosteroizi și/sau oprirea perfuziei și reluarea tratamentului cu o durată mai mare de perfuzare.

Este posibil ca perfuziile următoare să fie administrate la spital. Dacă pacientul a avut o experiență anterioară de reacții adverse în timpul unei perfuzii, este posibil să i se recomande să ia un medicament antihistaminic și/sau corticosteroid înainte de perfuzie pentru a ajuta la prevenirea apariției unei reacții alergice.

Asistentul medical, pacientul și persoana care îngrijește pacientul trebuie să comunice medicului curant orice eveniment apărut în timpul și după administrarea perfuziei și să actualizeze Jurnalul privind administrarea perfuziei.

În cazul unei reacții legate de perfuzie sau a unei hipersensibilități, asistentul medical la domiciliu, pacientul sau persoana care îngrijește pacientul trebuie să întrerupă imediat perfuzia și să sune/contacteze medicul curant folosind informațiile din 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 din 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 o înregistrare a perfuziilor administrate, incluzând starea de sănătate a pacientului înainte, în timpul și după perfuzie. Acest document trebuie să însoțească pacientul și să fie prezentat medicului curant la fiecare vizită.

VPRIV (velaglucereză alfa)

La ce să vă așteptați în timpul unei perfuzii cu VPRIV (velaglucereză alfa) administrate la domiciliu

Dacă nu vă simțiți bine, vă rugăm să vă consultați cu medicul curant pentru a decide dacă perfuzia ar trebui amânată până când vă simțiți mai bine. Este posibil ca asistentul medical la domiciliu să fie nevoit să colecteze o probă de sânge pentru a afla dacă produceți anticorpi împotriva VPRIV (velaglucereză alfa), mai ales dacă aveți o reacție adversă în timpul procesului de perfuzie. Medicul dumneavoastră va discuta aceste cerințe cu dumneavoastră în prealabil.

Doza de VPRIV (velaglucereză alfa) administrată este calculată în concordanță cu greutatea corporală. Medicul dumneavoastră va furniza asistentului medical la domiciliu sau persoanei care vă îngrijește, în Jurnalul privind administrarea perfuziei, informațiile necesare pentru calcularea dozei corecte. VPRIV (velaglucereză alfa) este furnizat sub formă de pulbere și trebuie reconstituit imediat înainte de utilizare. Asistentul medical la domiciliu sau persoana care vă îngrijește va amesteca cantitatea necesară de pulbere cu cantitatea corespunzătoare de apă pentru preparate injectabile. Pentru a vă asigura că nicio cantitate de VPRIV (velaglucereză alfa) nu se risipește, ar trebui să fiți prezent când medicamentul este preparat. Dacă nu puteți începe perfuzia imediat, soluția reconstituită de VPRIV (velaglucereză alfa) poate fi ținută la frigider, la 2–8 °C, pentru maximum 24 de ore. Asistentul medical la domiciliu sau persoana care vă îngrijește va amesteca soluția reconstituită de VPRIV (velaglucereză alfa) cu o pungă de ser fiziologic și va atașa acea pungă la setul de administrare intravenoasă. Perfuzia cu VPRIV (velaglucereză alfa) va dura aproximativ o oră și asistentul medical la domiciliu vă va monitoriza regulat și va face însemnări în Jurnalul privind administrarea perfuziei.

Cum să vă pregătiți pentru administrarea perfuziei

- 1 Cu aproximativ 30 de minute înainte de perfuzie, scoateți din frigider numărul corespunzător de flacoane, pentru a le lăsa să ajungă la temperatura camerei.
- 2 Medicul dumneavoastră vă va spune câte flacoane să utilizați pentru a obține doza corectă. NU modificați doza.
- 3 Verificați dacă fiecare flacon este în perioada de valabilitate, data de expirare fiind imprimată pe flacon și pe cutie (data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate). NU utilizați după data de expirare.
- 4 Înainte de a începe, asigurați-vă că zona în care veți pregăti medicamentul VPRIV (velaglucereză alfa) este curățată foarte bine.
- 5 Așezați materialele.
- 6 Spălați-vă pe mâini și păstrați zona curată și fără a fi contaminată cu germeni în timp ce pregătiți soluția.



Spălați-vă pe mâini



Curățați zona



Purtați mănuși

Cum se inserează acul intravenos de către asistentul medical la domiciliu sau persoana care vă îngrijește (dacă nu este disponibil un dispozitiv de acces venos central)?

- 1 Asigurați-vă că sistemul pentru perfuzie (linia de perfuzie conectată la punga i.v. ce conține medicamentul VPRIV, (velaglucereză alfa) este la îndemână și că tamponurile, platurii, clorhexidină și bandă adezivă sunt aproape de dumneavoastră.
- 2 Scoateți acul tip fluturaș din ambalaj.
- 3 Pacientul va sta așezat și va pune brațul pe o masă (de preferat pe o bucată de material curată).
- 4 Asistentul medical la domiciliu sau persoana care îngrijește pacientul va aplica un garou deasupra locului de perfuzie.
- 5 Pregătiți locul de perfuzie ștergând cu grijă pielea cu o dischetă dezinfectantă. Lăsați pielea să se usuce înainte să inserați acul tip fluturaș. Folosiți întotdeauna un ac steril nou pentru perfuzie. Nu refolosiți niciodată acele sau seringile.
- 6 Scoateți capacul de pe acul tip fluturaș și inserați acul într-o venă într-un unghi cât mai mic cu putință.
- 7 Slăbiți garoul și asigurați-vă că acul este într-o venă trăgând ușor pistonul înapoi (ar trebui să vedeți retur de sânge în tubul fluturașului).
- 8 Pentru a evita mișcarea acului în timpul perfuziei, lipiți de piele adaptorul cu aripioare folosind bandă adezivă medicală.

VPRIV (velaglucereză alfa)

Ce materiale vor fi necesare pentru a administra perfuzia?

Medicamentele și materialele vor fi furnizate de spital/farmacie sau printr-o terță parte în baza prescripției medicale corespunzătoare:

Medicamente

- Numărul corespunzător de flacoane cu medicament VPRIV (velaglucereză alfa) (400 U per flacon) pentru doza prescrisă pentru dumneavoastră; flacoanele de medicament VPRIV (velaglucereză alfa) trebuie depozitate la frigider, la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C
- Apă pentru preparate injectabile, pentru reconstituirea medicamentului VPRIV (velaglucereză alfa)
- Soluție de NaCl 0.9% pentru administrare intravenoasă, una (1) - două (2) pungi de 100 ml
- Soluție de NaCl 0.9% pentru administrare intravenoasă, două (2) pungi sau flacoane de 50 ml pentru spălarea liniei de perfuzie înainte și după perfuzie
- Soluție clorhexidină 0,5% în alcool 70 % (soluție antiseptică)
- Numărul corespunzător de seringi de 5 ml și 50 ml, în funcție de doza de medicament VPRIV (velaglucereză alfa)
- Ace hipodermice sterile și un (1) ac tip fluturaș
- Garou
- Un (1) filtru de 0,2 microni cu legare redusă de proteine
- Un (1) set de perfuzie **sau** un (1) set de perfuzie combinat cu filtru
- Suport pentru ace hipodermice; bandă adezivă Micropore; tampoane medicinale; coș de gunoi pentru obiecte ascuțite; soluție pentru dezinfectarea mâinilor
- În cazul în care aveți montat un dispozitiv de acces venos central pentru administrarea medicamentului VPRIV (velaglucereză alfa), ar putea fi necesare și alte materiale suplimentare. Persoanei care vă îngrijește i se va explica cum să aibă grijă de dispozitiv.
- Dacă este necesar, se va administra premedicație (antihistaminice și/sau corticosteroizi) conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Premedicația va fi prescrisă și utilizată individual pentru fiecare pacient, așa cum este scris în Planul de siguranță și urgență.

Descrierea detaliată a modului de administrare a VPRIV (velaglucereză alfa), doza și viteza de perfuzie

Asistentul medical la domiciliu și persoana care îngrijește pacientului trebuie să se asigure că au primit instruire adecvată și că înțeleg modul de administrare la domiciliu a perfuziilor cu VPRIV (velaglucereză alfa):

Cum trebuie reconstituit medicamentul:

- 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 după reconstituire	100 unități/ml
Volumul extras	4,0 ml

- În timpul reconstituirii, amestecați flacoanele prin rotirea ușoară între palme. **NU AGITAȚI**
- Înainte de diluare, inspectați vizual soluția din fiole. 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 risipa.

Cum trebuie să fie diluat medicamentul pentru administrarea intravenoasă

- 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).
- Diluati volumul total de VPRIV (velaglucereză alfa) necesar în 100 ml de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%.
- 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.

VPRIV (velaglucereză alfa)

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. Setati 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 în linia i.v. și administrarea perfuziei.
4. Monitorizați regulat perfuzia pentru a observa orice reacții legate de perfuzie.
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.

Cum se administrează medicamentul?

Dacă pacientul are montat un dispozitiv de acces venos central (linie centrală fixă), asistentului medical la domiciliu sau persoanei care vă îngrijește i s-a prezentat modul în care trebuie să aibă grijă de dispozitiv.

1. Atașați linia de perfuzie la acul tip fluturaș sau la linia centrală fixă, așa cum v-a arătat medicul.
2. Atașați punga cu soluția pentru perfuzia i.v. care conține medicamentul VPRIV (velaglucereză alfa) la suportul pentru perfuzie și deschideți supapa. Setati viteza de perfuzie stabilită de medicul curant.
3. Observați cu atenție orice apariție a reacțiilor legate de perfuzie (citiți informațiile privind siguranța medicamentului).
4. La sfârșitul perfuziei, pentru a vă asigura că întreaga doză de medicament este administrată, clătiți tubul utilizând o pungă de 50 ml de NaCl 0,9%, fără a mări viteza de perfuzie. În cazul în care nu reușiți să obțineți acces venos; dacă aveți o sângerare masivă, simțiți durere, apare o umflătură sau o vânătăie severă; sau dacă nu reușiți să administrați perfuzia cu medicament VPRIV corect într-o venă, vă rugăm să îl contactați imediat pe medicul dumneavoastră curant.
5. Scoateți acul tip fluturaș și puneți-l într-un container pentru eliminarea deșeurilor infecțioase. Pentru dispozitivul de acces venos central, respectați tehnica de îngrijire corectă care v-a fost arătată de medicul dumneavoastră sau de asistentul medical la domiciliu.
6. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu cerințele locale, așa cum ați fost informat de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală
7. Notați 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 terminat perfuzia și răspunsul pacientului la perfuzie
8. În cazul în care constatați că a apărut o greșeală în timpul preparării și/sau administrării medicamentului, vă rugăm să contactați profesionistul din someniul sănătății. Dacă greșeala a apărut în timpul etapei de pregătire, nu administrați medicamentul. Dacă greșeala a apărut în timpul administrării, discutați cu profesionistul din domeniul sănătății înainte de a administra altă perfuzie.

VPRIV (velaglucereză alfa)

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

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

Amintește asistentului medical la domiciliu, pacientului/persoanei care îngrijește pacientul care sunt acțiunile necesare în eventualitatea unei reacții grave la perfuzie, reacții de hipersensibilitate și/sau reacții adverse:

1. Oprește perfuzia	☐
2. Sună la numărul național de urgență	☐
3. Sună medicul curant	☐
4. Dacă asistentul medical la domiciliu este prezent, acesta va colecta o probă de sânge pentru testarea anticorpilor	☐
5. Dacă asistentul medical la domiciliu nu este prezent, acesta va gestiona colectarea probei.	☐

VPRIV (velaglucereză alfa)

Jurnalul privind administrarea perfuziei cu VPRIV (velaglucereză alfa) 400 Unități pulbere pentru soluție perfuzabilă (pentru perfuzii la domiciliu)

Jurnalul privind administrarea perfuziei trebuie completat și întreținut în colaborare de către medicul curant, asistentul medical la domiciliu, pacient/persoana care îngrijește pacientul.

Pacient
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
Email:
Persoana care îngrijește pacientul (dacă este aplicabil)
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
Email:
Medicul curant
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
Email:
Asistent medical
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
Email:
Farmacie
Nume:
Adresă:
Oraș:
Telefon:
Email:
Numărul Național de Urgență
Telefon: 112

Informații Generale

Detalii privind administrarea

VPRIV (velaglucereză alfa) administrat de la data (ZZ/LL/AAAA):
Data primei perfuzii VPRIV (velaglucereză alfa) la domiciliu (ZZ/LL/AAAA):
VPRIV (velaglucereză alfa) doza, frecvența de administrare:
VPRIV (velaglucereză alfa) viteza de perfuzie:
Indicați ajutorul care trebuie oferit de asistentul medical:

VPRIV (velaglucereză alfa)

Numărul perfuziei:
Data perfuziei
Numele persoanei care administrează perfuzia (pacient, persoana care îngrijește pacientul sau asistentul medical la domiciliu):
Starea generală de sănătate a pacientului:
Greutatea pacientului (kg):
Doza și viteza de perfuzare:
Seria de fabricație:
Numărul de flacoane utilizate:
Data de expirare:
Ora începerii perfuziei:
Ora terminării perfuziei:
Observații generale:
Au apărut probleme legate de perfuzie? *
Orice măsură luată:

*Amintiți-vă că o probă de sânge trebuie obținută cu rapid atunci când se suspectează RLP sau reacții de hipersensibilitate

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare 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, 011478 - Bucuresti

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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

Takeda Pharmaceuticals SRL

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

Tel: +40213350391

Fax: +40213350394

Email: AE.ROU@takeda.com

Când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil, inclusiv descrierea oricăror reacții adverse sau probleme și intervențiile/tratamentele pentru acestea, medicamentele administrate, datele și frecvența de administrare, alte medicamente și probleme de sănătate etc.