

VPRIV 400 unități pulbere pentru soluție perfuzabilă (velaglucerază alfa)

[Velaglucerază alfa]

Tratamentul cu medicamentul VPRIV administrat prin perfuzie intravenoasă la domiciliu

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății care tratează pacienți cu boala Gaucher

INFORMAȚII IMPORTANTE privind reducerea la minimum a riscului de reacții legate de perfuzie, inclusiv reacții de hipersensibilitate

Cuprins

01	Obiectivele acestui ghid	3
02	Eligibilitatea pacientului pentru administrarea la domiciliu a perfuziei cu VPRIV3	
03	Instruirea asistentului medical la domiciliu/pacientului/persoanei care îngrijește pacientul privind administrarea la domiciliu a perfuziei cu VPRIV	4
04	Informații privind siguranța	5
05	Plan de urgență	6

01. Obiectivele acestui ghid

În combinație cu " Ghidul pentru asistenții medicali care asigură îngrijirea la domiciliu/pacienți/ persoanele care are grijă de pacient/pacienți", acest ghid este destinat să ajute medicul curant sau delegatul său în consolidarea următoarelor informații cheie:

- Instruirea adecvată a pacienților/asistentelor medicale pentru îngrijire la domiciliu/persoanelor care au grijă de pacient cu privire la metoda corectă de administrare a VPRIV.
- Importanța educării pacienților/asistentelor medicale pentru îngrijire la domiciliu sau persoanelor care au grijă de pacient cu privire la riscurile asociate (reacții legate de perfuzie (RLP), inclusiv reacții de hipersensibilitate), posibilele complicații și cum să acționeze în caz de urgență.
- Vă reamintește dumneavoastră, medicul curant, importanța monitorizării continue a pacienților care primesc VPRIV.
- Educarea pacienților/asistentelor medicale pentru îngrijire la domiciliu/persoanelor care au grijă de pacient, pentru a sublinia importanța menținerii Jurnalului de perfuzie pentru pacienți/ asistente medicale pentru îngrijire la domiciliu/persoane care au grijă de pacient.

Vă rugăm să citiți RCP-ul (Rezumatul caracteristicilor produsului) împreună cu acest ghid.

02. Eligibilitatea pacientului pentru administrarea la domiciliu a perfuziei cu VPRIV

Unii pacienți cu boală Gaucher de tip 1 tratați cu VPRIV pot opta pentru administrarea perfuziilor la domiciliu. Decizia de a primi perfuzii la domiciliu trebuie luată de pacient și de medicul curant după ce pacientul a avut cel puțin

trei perfuzii bine tolerate sub supraveghere medicală într-un spital sau clinică pentru a asigura o toleranță satisfăcătoare la perfuzii.

Lista de verificare pentru determinarea eligibilității pacientului înainte de inițierea perfuziei la domiciliu:

Pacientul a avut cel puțin trei perfuzii VPRIV consecutive bine tolerate (fără reacții adverse asociate perfuziei) în spital sau clinică.	☐
Pacientul este considerat stabil din punct de vedere medical.	☐
Istoric de complianță la programul de perfuzii.	☐
Pacientul a fost de acord să primească medicamentul prin perfuzie la domiciliu.	☐
Asistenta medicală, pacientul și/sau persoana care are grijă de pacient au fost instruiți cu privire la administrarea perfuziei la domiciliu, riscurile asociate, posibilele complicații și la asigurarea asistenței medicale la domiciliu, inclusiv detaliile de contact de urgență.	☐
Asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu, pacientul și/sau persoana care are grijă de pacient au fost instruiți în mod adecvat referitor la administrarea perfuziei	☐
Confirmați că locuința pacientului este sigură (curată, cu igienă adecvată, zonă de depozitare pentru materiale, medicamente și medicamente de urgență) și echipată corespunzător.	☐
Asigurați-vă că au fost stabilite măsuri de comunicare rapide și eficiente în cazul în care apar probleme.	☐
Asigurați-vă că medicamentele pentru pre-tratament și/sau tratamentul RLP sunt prescrise și disponibile imediat pentru a trata orice urgență, dacă este necesar, și că asistenta medicală/pacientul/persoana care are grijă de pacient știe cum să utilizeze medicamentele pentru pre-medicație și/sau tratamentul RLP grave atunci când este necesar.	☐

Asigurați-vă că asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu, pacientul și/sau persoana care are grijă de pacient au primit materialele educaționale destinate lor.



03. Instruirea asistentei medicale care asigură îngrijirea la domiciliu/pacientului/persoanei care are grijă de pacient privind administrarea la domiciliu a perfuziei cu VPRIV

Administrarea medicamentului

1. Înainte ca asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu sau pacientul/persoana care are grijă de pacient să înceapă administrarea, asigurați-vă că zona de pregătire a soluției este bine curățată. Măinile trebuie spălate, zona păstrată curată și fără germeni în timpul pregătirii soluției.
2. Asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu/pacientul/persoana care are grijă de pacient trebuie să confirme că fiecare flacon se încadrează în perioada de valabilitate, data de expirare fiind imprimată pe flacon și pe cutia exterioră (data de expirare se referă la ultima zi a lunii indicate)

VPRIV trebuie reconstituit și diluat și este destinat numai pentru administrare intravenoasă. Este de unică folosință și se administrează printr-un filtru de 0,2 μm sau 0,22 μm.

Trebuie utilizată tehnica aseptică.

Preparați VPRIV după cum urmează:

1. Stabiliți numărul de flacoane ce trebuie reconstituite în funcție de greutatea corporală a pacientului și de doza prescrisă.
2. Scoateți din frigider numărul necesar de flacoane. Reconstituiți fiecare flacon de Vpriv de 400 de unități cu 4,3 ml apă pentru preparate injectabile.

Concentrația medicamentului	Apă pentru preparate injectabile
400 de unități/flacon	4,3 ml

3. După reconstituire, amestecați ușor conținutul flaconului. Nu agitați. Fiecare flacon va conține un volum de extras de 4,0 ml (100 unități/ml).
4. Înainte de diluare, inspectați vizual soluția din flacoane; soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră. Nu administrați dacă soluția prezintă modificări de culoare sau dacă conține particule străine.

Extrageți volumul de medicament calculat din numărul adecvat de flacoane. Diluați volumul total necesar în 100 ml de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Amestecați ușor. Nu agitați. Începeți perfuzia în decurs de 24 de ore de la reconstituire.

Eliminați orice medicament neutilizat sau material rezidual în conformitate cu reglementările locale.

Procedura de administrare

VPRIV este destinat numai pentru administrare sub formă de perfuzie intravenoasă, cu durată de 60 de minute. Nu trebuie perfuzat concomitent cu alte medicamente prin intermediul aceleiași linii intravenoase, deoarece compatibilitatea sa în soluție cu alte medicamente nu a fost evaluată. Soluția diluată trebuie filtrată în timpul administrării prin intermediul unui filtru încorporat în linia de perfuzie, cu diametrul porilor de 0,2 μm sau 0,22 μm și capacitate redusă de legare a proteinelor.

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

Asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu/pacientul/persoana care are grijă de pacient trebuie să documenteze următoarele informații în jurnalul de perfuzie: data, doza, calea de administrare, locul injectării, ora la care a început și s-a oprit perfuzia și răspunsul pacientului la perfuzie.

04. Informații privind siguranța

Monitorizați pacientul pentru depistarea reacțiilor legate de perfuzie (RLP), inclusiv hipersensibilitatea de tip alergic

RLP sunt definite ca orice reacție adversă la medicament care apare în decurs de 24 de ore de la începerea perfuziei cu VPRIV.

Unii pacienți au prezentat o reacție alergică severă, cu **difficultăți de respirație, disconfort toracic, greață, umflarea feței, buzelor, limbii sau faringelui (reacții anafilactice/anafilactoides)**, de asemenea, poate apărea o reacție alergică a pielii, cum ar fi urticarie, erupții cutanate severe sau prurit.

Cele mai multe reacții adverse, inclusiv reacțiile alergice, au apărut în timpul perfuziei sau la scurt timp după. Cele mai frecvent raportate simptome de hipersensibilitate includ **cefalee, amețeală, pirexie/creșterea temperaturii corporale, dursă, dureri articulare și oboșală, precum și hipertensiune arterială, vedere încețoșată și vărsături (mai puțin frecvent raportate)**.

Dacă pacientul prezintă o reacție sugestivă de hipersensibilitate, trebuie să i se spună să anunțe imediat medicul prescriptor.

Instruiți asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu/pacientul/persoana care are grijă de pacient cu privire la gestionarea reacțiilor legate de perfuzie

Dacă apare o reacție gravă legată de perfuzie, inclusiv anafilaxie, întrerupeți imediat perfuzia, dacă reacția adversă apare în timpul administrării. Abordarea terapeutică a reacțiilor legate de perfuzie trebuie adaptată în funcție de severitatea reacției și include încetinirea injectării, tratamentul cu medicamente cum sunt antihistaminice, antipiretice și/sau corticosteroizi și/sau întreruperea tratamentului și reluarea acestuia cu un timp mai lung de administrare a perfuziei. Pentru perfuziile ulterioare trebuie luată în considerare continuarea tratamentului într-un cadru clinic.

Dacă pacientul a experimentat anterior reacții adverse în timpul unei perfuzii, luați în considerare prescrierea unui

antihistaminic și/sau corticosteroid înainte de perfuzie pentru a ajuta la prevenirea apariției unei reacții alergice.

Subliniați necesitatea de a vi se comunica orice eveniment dumneavoastră, medicul curant.

În cazul unei reacții sau hipersensibilități legate de perfuzie, asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu/persoana care are grijă de pacient trebuie să întrerupă imediat perfuzia și să telefoneze/să contacteze medicul curant utilizând informațiile furnizate în jurnalul de perfuzie. Astfel de evenimente trebuie documentate și în jurnalul de perfuzie.

Jurnalul de perfuzie trebuie să includă planul de administrare a perfuziei stabilit de medicul curant, precum și o evidență a perfuziilor efectiv administrate, inclusiv informații privind starea de sănătate a pacientului înainte, în timpul și după perfuzie.

Descrierea detaliată a procedurii de administrare

Procedura de administrare, doza și viteza de perfuzare trebuie incluse în jurnalul de perfuzie. Asigurați-vă că asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu/persoana care are grijă de pacient sunt instruiți în mod corespunzător să prepare, să administreze și să documenteze administrarea la domiciliu a perfuziilor cu VPRIV.

05. Plan de urgență

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

[Medicul curant trebuie să ofere mai jos instrucțiuni individuale pentru asistenta medicală care asigură îngrijirea la domiciliu, pacient/persoana care are grijă de pacient.]

Amintiți-i asistentei medicale care asigură îngrijirea la domiciliu, pacientului/persoanei care are grijă de pacient următoarele:

1. Opreți perfuzia	☐
2. Sunați medicul curant	☐
3. Urmați instrucțiunile individuale furnizate mai sus	☐

06. Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să se raporteze orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului VPRIV (velaglucereză alfa) direct la 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

011478 - București

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

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

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului VPRIV (velaglucereză alfa), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei Takeda Pharmaceuticals S.R.L. la următoarele date de contact:

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

Tel: +40213350391

Fax: +40213350394

Email: medinfoemea@takeda.com.