

## Tärkeitä tietoja turvallisuudesta liittyen kotona annettavaan VPRIV®-infuusioon (velagluseraasi alfa infuusiota varten)

### Käyttöaihe

VPRIV® (velagluseraasi alfa infuusiota varten) on tarkoitettu pitkäaikaiseen entsyymikorvaushoitoon tyypin 1 Gaucherin tautia sairastaville potilaille.

### Haittavaikutukset

VPRIV®-hoitoa saaneilla potilailla havaitut vakavimmat haittavaikutukset olivat yliherkkyyksireaktioita. Asiaankuuluva lääketieteellinen tuki on oltava saatavissa VPRIV®-valmistetta annettaessa. Vakavan reaktion sattuessa on noudatettava ensiapuhoidon lääketieteellisiä standardeja.

VPRIV®-hoitoa on annettava varoen potilaille, joilla on esiintynyt yliherkkyyksireaktioita liittyen vaikuttavaan aineeseen, lääkevalmisteen apuaineisiin tai muihin entsyymikorvaushoitoihin.

### Infuusioon liittyvät reaktiot

Infuusioon liittyvä reaktio on mikä tahansa haittavaikutus, joka esiintyy 24 tunnin kuluessa infuusion aloittamisesta. Useimmat infuusioon liittyvät reaktiot, joita havaittiin VPRIV®-valmistetta kehitettäessä, olivat lieviä. Yleisimmin havaittuja infuusioon liittyviä reaktioita olivat: päänsärky, heitehuimaus, hypotensio (alhainen verenpaine), hypertensio (korkea verenpaine), pahoinvointi, uupumus/ heikotus ja kuume. Potilailla, jotka eivät aikaisemmin olleet käyttäneet VPRIV®-valmistetta, suurin osa infuusioon liittyvistä reaktioista esiintyi hoidon ensimmäisten 6 kuukauden aikana. VPRIV®-valmisteen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu infuusioon liittyviä reaktioita kuten epämukavaa tunnetta rinnassa, hengitysvaikeuksia (dyspnea), pruritusta (vaikeaa ihon kutinaa) ja näön hämärtymistä.

### Yliherkkyys

VPRIV®-valmistetta käytävillä potilailla on ilmoitettu yliherkkyyksireaktioita, mukaan lukien oireita jotka liittyvät anafylaksiaan (vaikea allerginen reaktio). Useimmin ilmoitettuja yliherkkyyksireaktioita olivat pahoinvointi, ihottuma, dyspnea (hengitysvaikeus), selkäkipu, epämukava tunne rinnassa, urtikaria (nokkosihottuma), artralgia (nivelkipu) ja päänsärky. Jos potilaalla esiintyy yliherkkyyteen viittaava oire, suositellaan velagluseraasi alfan vasta-ainetestiä.

### Infuusioon liittyvien reaktioiden hoito

Infuusioon liittyvän reaktion sattuessa, yliherkkyyksireaktio mukaan lukien, lopeta infuusio välittömästi, arvioi potilaan tila, noudata paikallista/laitoksen käytäntöä ja ilmoita asiasta lääkärille.

Infuusioon liittyvien reaktioiden hoidon on perustuttava reaktion vaikeusasteeseen ja hoito voi olla esim. infuusion antonopeuden hidastaminen, lääkityshoito kuten antihistamiinien, kuumetta alentavien lääkkeiden ja/tai kortikosteroidien antaminen ja/tai hoidon lopettaminen ja aloittaminen pidennetyllä infuusioajalla.

Esilääkitys antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla saattaa estää uusien reaktioiden ilmaantumisen tapauksissa, joissa oireenmukainen hoito on tarpeellinen. Potilaita ei rutiininomaisesti esilääkitty ennen VPRIV®-infuusion antoa kliinisissä tutkimuksissa.

### Gaucherin taudin oireet

Muutamit Gaucherin taudin yleisoireet kuten uupumus, heikkous ja kestäkyvyn puute ovat infuusioon liittyvien reaktioiden kaltaisia. Terveystieteiden ammattilaisesi selostaa sinulle kuinka erotat normaalit oireet ja infuusioon liittyvät reaktiot toisistaan.

Yleensä infuusioon liittyvä reaktio kuten uupumus, heikkous ja kestäkyvyn puute esiintyy 24 tunnin kuluessa infuusion aloittamisesta ja reaktio on voimakkaampi kuin potilaan tavallisesti kokema reaktio taudin normaalin kulun aikana.

Jos olet vähänkin epävarma, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

### Lisätietoja

Ks. pakkausselosteesta ja valmisteyhteenvedosta lisätietoja tuotteen turvallisuudesta.

## Valmiussuunnitelma kotona annettavaa VPRIV®-infuusiota varten (velagluseraasi alfa infuusiota varten)

### Välttämättömät toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä vakavan infuusion liittyvän reaktion sattuessa:

1. Lopeta infuusio	<input type="checkbox"/>
2. Soita kansalliseen hätänumeroon <b>112</b>	<input type="checkbox"/>
3. Soita hoitavalle lääkärille:	<input type="checkbox"/>

### Välttämättömät toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä yliherkkyyksireaktion sattuessa:

1. Lopeta infuusio	<input type="checkbox"/>
2. Soita hoitavalle lääkärille:	<input type="checkbox"/>
3. Jos kotihoidon sairaanhoitaja on läsnä, hän ottaa verikokeen vasta-ainetestiä varten ja säilyttää sen 4°C:n asteen lämpötilassa	<input type="checkbox"/>
4. Jos kotihoidon sairaanhoitaja on läsnä, hän soittaa vasta-ainetestin keräyspalveluun ja järjestää verikokeen hakemisen	<input type="checkbox"/>

**Haittavaikutuksista on ilmoitettava kansalliselle viranomaiselle: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Shire-yhtiölle sähköpostitse: [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)**