

Viktig säkerhetsinformation vid administrering av VPRIV® (velaglukeras alfa för infusion) i hemmet

Indikation

VPRIV® (velaglukeras alfa för infusion) är en långsiktig enzymersättningsbehandling (ERT) för patienter med Gauchers sjukdom typ 1.

Biverkningar

De allvarligaste biverkningarna som observerats hos patienter behandlade med VPRIV® var överkänslighetsreaktioner. Lämpligt medicinskt stöd ska finnas tillgängligt när VPRIV® administreras. Om allvarliga reaktioner uppstår ska medicinska riktlinjer för akutbehandling följas.

Behandling med VPRIV® ska användas med försiktighet till patienter som har uppvisat symtom på överkänslighet mot den aktiva substansen, hjälpämnen eller mot andra enzymersättningsbehandlingar.

Infusionsrelaterade reaktioner

En infusionsrelaterad reaktion definieras som en läkemedelsbiverkning som uppträder inom 24 timmar efter att infusion har påbörjats. De flesta infusionsrelaterade reaktioner som observerades under utvecklingen av VPRIV® var milda. De vanligaste observerade symtomen på infusionsrelaterade reaktioner var: huvudvärk, yrsel, hypotoni (lågt blodtryck), hypertoni (høgt blodtryck), illamående, trötthet/svaghet och pyrexia (feber). Hos patienter som inte tidigare har använt VPRIV® uppkom de flesta infusionsrelaterade reaktionerna under behandlingens första 6 månader. Ytterligare infusionsrelaterade reaktioner som obehagskänsla i bröstkorgen, dyspné (andningsbesvär), pruritus (svår hudklåda) och suddig syn har rapporterats efter att VPRIV® godkänts för försäljning.

Överkänslighet

Överkänslighetsreaktioner inklusive symtom som överensstämmer med anafylaxi (svår allergisk reaktion) har rapporterats av patienter som använder VPRIV®. De vanligaste rapporterade symtomen på överkänslighet inkluderar illamående, utslag, dyspné (andningsbesvär), ryggsmärta, obehagskänsla i bröstkorgen, nässelfeber (urtikaria), artralgi (ledvärk) och huvudvärk. Om patienten drabbas av en reaktion som tyder på överkänslighet rekommenderas ytterligare tester för antikroppar mot velaglukeras alfa.

Behandling av infusionsrelaterade reaktioner

Om en allvarlig infusionsrelaterad reaktion uppstår, inklusive överkänslighetsreaktion, avbryt infusionen omedelbart, bedöm patientens tillstånd, behandla enligt lokala riktlinjer eller klinikens riktlinjer och informera läkaren.

Behandling av infusionsrelaterade reaktioner ska baseras på reaktionens svårighetsgrad och kan innebära t.ex. sänkt infusionshastighet, behandling med läkemedel som antihistaminer, febernedsättande medel och/eller kortikosteroider och/eller avbrytande och återupptagande av behandling med förlängd infusionstid.

Förbehandling med antihistaminer och/eller kortikosteroider kan förhindra efterföljande reaktioner i de fall då symtomatisk behandling krävs. Patienter fick inte rutinmässig förmedicinering före infusion av VPRIV® under kliniska studier.

Symtom på Gauchers sjukdom

Vissa allmänna symtom på Gauchers sjukdom, t.ex. trötthet, svaghet och bristande uthållighet, liknar infusionsrelaterade reaktioner.

Hälso- och sjukvårdspersonalen förklarar hur du skiljer mellan vanliga symtom och infusionsrelaterade reaktioner.

I allmänhet uppstår trötthet, svaghet och bristande uthållighet till följd av en infusionsrelaterad reaktion inom 24 timmar efter infusionen och är mer omfattande än de som patienten vanligtvis upplever under det vanliga sjukdomsförloppet.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

Övrig information

Se bipacksedeln för mer information om läkemedlets säkerhet.

Akutplan för infusion av VPRIV® (velaglukeras alfa för infusion) i hemmet

Åtgärder som måste vidtas vid en allvarlig infusionsreaktion:

1. Avbryt infusionen	<input type="checkbox"/>
2. Ring det nationella nödnumret: 112	<input type="checkbox"/>
3. Ring behandlande läkare:	<input type="checkbox"/>

Åtgärder som måste vidtas vid en överkänslighetsreaktion:

1. Avbryt infusionen	<input type="checkbox"/>
2. Ring behandlande läkare:	<input type="checkbox"/>
3. Om hemsjuksköterskan är närvarande kommer hon/han att ta ett blodprov för att testa antikroppar och förvara provet vid 4 °C	<input type="checkbox"/>
4. Om hemsjuksköterskan är närvarande kommer hon/han att kontakta den avdelning som samlar in prov för antikroppar och arrangera upphämtning av provet	<input type="checkbox"/>

Biverkningar måste rapporteras till den nationella myndigheten: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA, webbplats: www.fimea.fi eller till Shire via e-post: drugsafety@shire.com.