VPRIV®

Velagluseraasi alfa

VPRIV-hoito kotona annettavilla infuusioilla

Opas Gaucherin tautia sairastavia potilaita hoitaville lääkäreille

TÄRKEITÄ TIETOJA infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämisestä, yliherkkyysreaktiot mukaan lukien

Tämä opas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille yhdessä VPRIV-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/001/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

Sisällys

01 Tämän oppaan tarkoitus 3

02 Potilaan soveltuvuus VPRIV-infuusioiden antoon kotona 3

03 Kotihoidon sairaanhoitajan / potilaan / omaishoitajan kouluttaminen infuusioiden antamiseen 4

04 Turvallisuustiedot 5

05 Hätätilannesuunnitelma 6

Tämä opas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille yhdessä VPRIV-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/001/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

01. Tämän oppaan tarkoitus

Tämä opas on tarkoitettu yhdessä kotihoidon sairaanhoitajan / potilaan / omaishoitajan oppaan kanssa avuksi hoitavalle lääkärille tai hänen puolestaan toimivalle henkilölle lisäämään tietoisuutta seuraavista keskeisistä seikoista:

- Potilaille / kotihoidon sairaanhoitajille / omaishoitajille on annettava riittävä koulutus VPRIV-valmisteen oikeaan antotapaan.
- Potilaille / kotihoidon sairaanhoitajille tai omaishoitajille on kerrottava hoitoon liittyvistä riskeistä (infuusioon liittyvistä reaktioista, **yliherkkyysreaktiot mukaan lukien**) ja mahdollisista komplikaatioista sekä annettava toimintaohjeet hätätilanteita varten.
- Hoitavan lääkärin on tärkeää seurata VPRIV-hoitoa saavia potilaita jatkuvasti.
- Potilaille / kotihoidon sairaanhoitajille / omaishoitajille on korostettava infuusiopäiväkirjan täyttämisen tärkeyttä.

Lue myös valmisteyhteenveto tämän oppaan lisäksi.

02. Potilaan soveltuvuus VPRIV-infuusioiden antoon kotona

Jotkut tyypin 1 Gaucherin tautia sairastavat VPRIV-hoitoa saavat potilaat voivat valita kotona annettavan infuusion. Päätöksen infuusioiden annosta kotona tekevät potilas ja hoitava lääkäri sen jälkeen, kun potilas on saanut vähintään kolme infuusioita lääkärin valvonnassa sairaalassa tai hoitopaikassa ja sietänyt annetut infuusiot hyvin.

Tarkistuslista potilaiden soveltuvuuden määrittämiseen ennen siirtymistä infuusioiden antoon kotona:

Potilas on saanut vähintään kolme perättäistä VPRIV-infuusiota ja sietänyt ne hyvin (ei infuusioon liittyviä reaktioita) sairaalassa tai hoitopaikassa.	☐
Potilaan tilan arvioidaan olevan lääketieteellisesti vakaa.	☐
Potilas on aikaisemmin noudattanut infuusioaikataulua.	☐
Potilas on suostunut saamaan infuusiot kotona.	☐
Kotihoidon sairaanhoitajalle, potilaalle ja/tai omaishoitajalle on annettu tietoa infuusioiden annosta kotona, siihen liittyvistä riskeistä, mahdollisista komplikaatioista ja kotiin saatavasta lääkärinavusta sekä yhteystiedot hätätilanteita varten.	☐
Kotihoidon sairaanhoitaja, potilas ja/tai omaishoitaja on saanut riittävän koulutuksen infuusioiden antamiseen.	☐
Varmista, että potilaan kotiympäristö on turvallinen (puhdas, hygieeninen säilytystila tarvikkeille, lääkkeille ja hätätilanteessa tarvittavalle lääkitykselle) ja asiaankuuluvasti varusteltu.	☐
Varmista, että nopea ja luotettava yhteydenpito on mahdollista ongelmien sattuessa.	☐
Varmista, että potilaalle on määrätty esilääkitys ja/tai infuusioon liittyvien reaktioiden hoitoon tarvittava lääkitys ja että lääkkeet ovat välittömästi saatavilla hätätilanteiden varalta. Varmista myös, että potilas/omaishoitaja osaa tarvittaessa käyttää esilääkitystä ja/tai vakavien infuusioon liittyvien reaktioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.	☐
Kotihoidon sairaanhoitaja, potilas ja/tai omaishoitaja on saanut heille tarkoitetut koulutusmateriaalit.	☐

Tämä opas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille yhdessä VPRIV-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/001/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

03. Kotihoidon sairaanhoitajan / potilaan / omaishoitajan kouluttaminen infuusioiden antamiseen

Lääkkeen annostelu

1. Ennen kuin kotihoidon sairaanhoitaja / potilas / omaishoitaja aloittaa annostelun, varmista, että valmistelussa käytettävä alue on puhdistettu perusteellisesti. Kädet on pestävä ja alue pidettävä puhtaana ja bakteerittomana liuosta valmistettaessa.
2. Kotihoidon sairaanhoitajan / potilaan / omaishoitajan on varmistettava, että jokaiseen injektiopulloon ja ulkopakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on voimassa (käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää).

VPRIV on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava ennen antoa, ja se annetaan vain laskimoon. Käyttökuntoon saatettu liuos on vain yhtä käyttökertaa varten, ja se annetaan 0,2 tai 0,22 mikronin suodattimen läpi.

Valmistelussa ja annossa on noudatettava aseptista toimintatapaa.

Lääke valmistellaan seuraavasti:

1. Käyttökuntoon saatettavien injektiopullojen lukumäärä määräytyy potilaan painon ja hänelle määrätyn annoksen perusteella.
2. Tarvittava määrä injektiopulloja otetaan jääkaapista. Kukin 400 yksikköä sisältävä injektiopullo saatetaan käyttökuntoon lisäämällä siihen 4,3 millilitraa steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Injektiopullon sisältämä yksikkömäärä	Injektionesteisiin käytettävä vesi
400 yksikköä	4,3 ml

3. Injektiopulloja sekoitetaan varovasti käyttökuntoon saattamisen aikana. Injektiopulloja ei saa ravistaa. Yhdestä injektiopullosta vedettävä määrä on 4,0 ml (100 yksikköä/ml).
4. Injektiopullojen sisältämä liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen laimentamista. Liuoksen on oltava kirkasta tai hiukan opaalinhohtoista ja väritöntä. Älä käytä liuosta, jos se on värjääntynyt tai jos siinä näkyy hiukkasia.

Laskettu tilavuus lääkevalmistetta vedetään tarvittavasta määrästä injektiopulloja, ja koko tarvittava tilavuus laimennetaan 100 millilitraan 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusionestettä. Laimennettua liuosta sekoitetaan varovasti. Sitä ei saa ravistaa. Infuusio on aloitettava 24 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antaminen

VPRIV on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoinfuusiona. Se on annettava 60 minuuttia kestävänä infuusiona.

Valmistetta ei saa infusoida muiden valmisteiden kanssa saman infuusioletkun kautta, sillä yhteensopivuutta liuoksessa muiden valmisteiden kanssa ei ole arvioitu. Laimennettu liuos on suodatettava infuusioletkussa olevan niukasti proteiinia sitovan 0,22 mikronin suodattimen läpi annon aikana.

1. Kiinnitä infuusioletku laimennettua lääkevalmisteliuosta sisältävään pussiin, esitäytä letku keittosuolaliuoksella ja poista samalla ilma.
2. Aseta infuusionopeus. Lääkevalmiste on annettava 60 minuuttia kestävänä infuusiona.
3. Varmista laskimoyhteys ja liitä infuusioletku laskimokatetriin. Noudata katetrin laitossa ja infuusion annossa paikallisia/laitoksen käytäntöjä.
4. Seuraa infuusiota säännöllisesti infuusioon liittyvien reaktioiden varalta.
5. Kun infuusio on annettu, huuhtele letku keittosuolaliuoksella varmistaaksesi, että kaikki letkuun jäänyt valmiste on infusoitu.
6. Poista laskimokatetri ja hävitä se tartuntavaaralliselle jätteelle tarkoitettuun jätesäiliöön.

Kotihoidon sairaanhoitajan / potilaan / omaishoitajan on kirjattava infuusiopäiväkirjaan seuraavat tiedot: päivämäärä, annos, antoreitti, injektiokohta, infuusion aloitus- ja lopetusaika sekä potilaan vaste infuusioon.

Tämä opas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille yhdessä VPRIV-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/001/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

04. Turvallisuustiedot

Seuraa potilasta infuusioon liittyvien reaktioiden varalta, yliherkkyysreaktiot mukaan lukien.

Infuusioon liittyvät reaktiot määritellään lääkkeen haittavaikutuksiksi, jotka ilmenevät 24 tunnin kuluessa VPRIV-infuusion aloittamisesta. Joillekin potilaille ilmaantuu vaikea allerginen reaktio, johon liittyy **hengitysvaikeuksia, epämiellyttäviä tuntemuksia rinnassa, pahoinvointia, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista (anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita);** myös allergisia ihoreaktioita, kuten nokkosihottumaa, vaikeaa ihottumaa tai kutinaa voi ilmetä.

Haittavaikutukset, mukaan lukien allergiset reaktiot, esiintyivät yleisimmin infuusion aikana tai pian sen jälkeen. Yleisimmin raportoituja yliherkkyysoireita ovat **päänsärky, kuume/lämmönnousu, selkäkipu, nivelkipu ja väsymys sekä verenpaineen nousu, näön hämärtyminen ja oksentelu (ilmoitettu melko harvoin). Potilasta on neuvottava ilmoittamaan hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hänelle ilmaantuu yliherkkyyteen viittaava reaktio.**

Anna kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle ohjeet infuusioon liittyvien reaktioiden hoitoon

Jos infuusion aikana ilmenee vakava infuusioon liittyvä reaktio, anafylaksia mukaan lukien, lopeta infuusio välittömästi. Infuusioon liittyvien reaktioiden hoidon (esim. infuusion antonopeuden hidastamisen, lääkehoidon kuten antihistamiinien, kuumetta alentavien lääkkeiden ja/tai kortikosteroidien antamisen ja/tai hoidon lopettamisen ja aloittamisen uudelleen pidennetyllä infuusioajalla) tulee perustua reaktion vaikeusasteeseen. Seuraavat infuusiot on ehkä annettava sairaalassa.

Jos potilaalla on aiemmin ilmennyt haittavaikutuksia infuusion aikana, harkitse antihistamiinien ja/tai kortikosteroidien määräämistä ennen infuusiota estämään uusien allergisten reaktioiden ilmaantumisen.

Korosta, että kaikista tapahtumista on ilmoitettava sinulle, hoitavalle lääkärille

Infuusioon liittyvän reaktion tai yliherkkyysreaktion ilmaantuessa kotihoidon sairaanhoitajan / omaishoitajan on lopetettava infuusion antaminen välittömästi ja otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin infuusiopäiväkirjassa olevien yhteystietojen avulla. Tapahtumat tulee merkitä myös infuusiopäiväkirjaan.

Infuusiopäiväkirjassa on oltava hoitavan lääkärin laatima infuusiosuunnitelma sekä merkinnät annetuista infuusioista, mukaan lukien potilaan terveydentila ennen infuusiota, infuusion aikana ja infuusion jälkeen.

Yksityiskohtainen kuvaus antotavasta

Infuusiopäiväkirjassa on ilmoitettava antotapa, annostus ja infuusionopeus. Varmista, että kotihoidon sairaanhoitaja / potilaan omaishoitaja ymmärtää kotona tapahtuvan VPRIV-infuusion käytänteet.

Tämä opas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille yhdessä VPRIV-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/001/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025

05. Hätätilannesuunnitelma

Tarvittavat toimenpiteet vakavan infuusioon liittyvän reaktion, yliherkkyysreaktion ja/tai haittavaikutuksen ilmetessä:

[Hoitavan lääkärin yksilölliset ohjeet kotihoidon sairaanhoitajalle / potilaalle / omaishoitajalle alla]

Muistuta kotihoidon sairaanhoitajaa / potilasta / omaishoitajaa seuraavista toimista:

1. Lopeta infuusio	☐
2. Soita hoitavalle lääkärille	☐
3. Seuraa yllä olevia yksilöllisiä ohjeita	☐

Tämä opas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille yhdessä VPRIV-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. Takeda on laatinut materiaalit osana VPRIV-valmisteen riskienminimointitoimenpiteitä. Ilmoita kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen: www-sivusto: www.fimea.fi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA) tai AE.FIN@takeda.com (Takeda).

FI/VPR/001/02.2025 – 2.0 / Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2025