

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VPRIV 400 eenheden poeder voor oplossing voor infusie velaglucerase alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VPRIV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VPRIV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VPRIV is een langdurige enzymvervangingstherapie (EVT) voor patiënten met de ziekte van Gaucher type 1.

De ziekte van Gaucher is een genetische aandoening die veroorzaakt wordt door een ontbrekend of gebrekkig enzym dat glucocerebrosidase wordt genoemd. Wanneer dit enzym ontbreekt of niet goed werkt, stapelt er zich een substantie op, glucocerebroside genaamd, binnenin bepaalde cellen in het lichaam. De opstapeling van dit materiaal veroorzaakt de tekenen en symptomen die gepaard gaan met de ziekte van Gaucher.

VPRIV bevat een stof, velaglucerase alfa genaamd, die is ontwikkeld om het ontbrekend of gebrekkig enzym, glucocerebrosidase, te vervangen bij patiënten met de ziekte van Gaucher.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent zeer allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat dit middel wordt gebruikt.

- Als u met VPRIV wordt behandeld, kan het zijn dat u tijdens of na de infusie bijwerkingen ervaart (zie rubriek 4, mogelijke bijwerkingen). Deze bijwerkingen worden infusiegerelateerde reacties genoemd en kunnen optreden in de vorm van een overgevoeligheidsreactie met symptomen zoals misselijkheid, huiduitslag, ademhalingsmoeilijkheden, rugpijn, ongemakkelijk gevoel op de borst (beklemd gevoel op de borst), netelroos, gewrichtspijn of hoofdpijn.
- Naast symptomen van overgevoeligheidsreacties kunnen infusiegerelateerde reacties zich uiten in de vorm van duizeligheid, hoge bloeddruk, vermoeidheid, koorts, jeuk, wazig zicht of overgeven.
- Als u een van deze symptomen ervaart, **moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.**

- Het kan zijn dat u bijkomende geneesmiddelen krijgt om de huidige reactie te behandelen of om toekomstige reacties te helpen voorkomen. Deze geneesmiddelen kunnen onder meer antihistaminica, antipyretica en corticosteroïden zijn.
- Als de reactie ernstig is, zal uw arts de intraveneuze infusie onmiddellijk stopzetten en een geschikte medische behandeling opstarten.
- Als de reacties ernstig zijn en/of als er een verminderd effect is van dit geneesmiddel, zal uw arts een bloedtest uitvoeren om antistoffen op te sporen die het resultaat van uw behandeling kunnen beïnvloeden.
- Uw arts of verpleegkundige kan besluiten om de behandeling met VPRIV voort te zetten, zelfs als u een reactie op de infusie ervaart. Uw toestand zal grondig worden bewaakt.

Licht uw arts in als u in het verleden reeds een infusiegerelateerde reactie heeft ervaren tijdens een andere EVT voor de ziekte van Gaucher.

Kinderen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 4 jaar, omdat er geen ervaring is met het gebruik van dit medicijn binnen deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VPRIV nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap

De ziekte van Gaucher kan actiever worden bij vrouwen tijdens de zwangerschap en gedurende enkele weken na de geboorte. Vrouwen met de ziekte van Gaucher die zwanger zijn of overwegen zwanger te worden, dienen dit met hun arts te bespreken voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of VPRIV in de moedermelk wordt uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft of overweegt borstvoeding te geven, bespreek dit dan met uw arts voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt. Uw arts zal u helpen te besluiten of u moet stoppen met borstvoeding geven of met het gebruik van VPRIV. Er wordt daarbij rekening gehouden met zowel de voordelen van borstvoeding voor het kind als de voordelen van VPRIV voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

VPRIV heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

VPRIV bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 12,15 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke flacon. Dit is 0,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel mag enkel gebruikt worden onder correct medisch toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte van Gaucher. Het wordt gegeven door een arts of verpleegkundige via intraveneuze infusie.

Dosering

De aanbevolen dosering is 60 eenheden/kg eens per twee weken toegediend.

Als u op dit ogenblik voor de ziekte van Gaucher behandeld wordt met een andere EVT en als uw arts uw behandeling wilt overschakelen naar VPRIV, dan kunt u aanvankelijk VPRIV aan dezelfde dosis en frequentie krijgen toegediend als die waaraan u de andere EVT kreeg toegediend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

VPRIV kan toegediend worden bij kinderen en jongeren (4 tot 17 jaar) in dezelfde dosis en met dezelfde frequentie als bij volwassenen.

Gebruik bij ouderen

VPRIV mag aan oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) gegeven worden met dezelfde dosis en frequentie als die voor volwassenen.

Respons op de behandeling

Uw arts zal uw reactie op de behandeling opvolgen en kan uw dosering in de loop van de tijd veranderen (verhogen of verlagen).

Als u uw infusies in het ziekenhuis goed verdraagt, kan een arts of verpleegkundige uw infusies thuis komen toedienen.

Toediening

VPRIV wordt geleverd in een injectieflacon als een verpakt poeder dat gemengd wordt met steriel water en verder wordt verdund in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie alvorens het wordt toegediend via intraveneuze infusie.

Na de bereiding wordt dit geneesmiddel door een arts of verpleegkundige toegediend via een druppelinfuus in een ader (door middel van intraveneuze infusie) gedurende een periode van 60 minuten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) kregen patiënten last van een ernstige allergische reactie met moeite met ademen, ongemak op de borst (strak gevoel op de borst), misselijkheid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (anafylactische/anafylactoïde reacties); een ernstige allergische huidreactie, zoals galbulten, ernstige uitslag of jeuk, komt ook vaak voor. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze verschijnselen zich voordoen.

De meeste bijwerkingen, waaronder de allergische reacties, traden op tijdens de infusie van het geneesmiddel of kort daarna. Dit noemt men infusiegerelateerde reacties. Andere infusiegerelateerde reacties die bij meer dan 1 op de 10 mensen (zeer vaak) voorkwamen, waren onder meer:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- koorts/verhoogde lichaamstemperatuur
- rugpijn, gewrichtspijn en vermoeidheid

evenals een verhoogde bloeddruk (vaak gemeld), wazig zien en overgeven (zelden gemeld). Als u dergelijke verschijnselen ervaart, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- botpijn
- zwakte/verlies van kracht
- buikpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- langer duren voordat een wond stopt met bloeden, kan leiden tot makkelijk/spontaan bloeden/makkelijk blauwe plekken krijgen
- roodheid van de huid, blozen
- snelle hartslag
- ontwikkeling van antistoffen tegen VPRIV (zie rubriek 2)
- verlaagde bloeddruk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde en verdunde oplossing voor infusie:

Onmiddellijk gebruiken. Niet langer dan 24 uur bewaren tussen 2 °C en 8 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing is verkleurd of vreemde deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is velaglucerase alfa.
Elke injectieflacon bevat 400 eenheden velaglucerase alfa.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 100 eenheden velaglucerase alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat dihydraat, citroenzuur monohydraat, en polysorbaat 20 (zie rubriek 2 "VPRIV bevat natrium").

Hoe ziet VPRIV eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

20 ml glazen injectieflacon met een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie.

Verpakkingen met 1, 5 of 25 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ierland
Tel: + 800 66838470
E-mail: medinfoEMA@takeda.com

Fabrikant

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel.

VPRIV is een poeder voor oplossing voor infusie. Het moet gereconstitueerd en verdund worden en is uitsluitend bestemd voor intraveneuze infusie. VPRIV is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en wordt toegediend met behulp van een 0,2 of 0,22 µm filter. Al de ongebruikte oplossing weggooid. VPRIV mag niet samen met andere geneesmiddelen in dezelfde infusie geïnfundieerd worden, omdat de verenigbaarheid van de oplossing met andere geneesmiddelen niet werd onderzocht. Het totale volume voor infusie dient gedurende een periode van 60 minuten te worden toegediend.

Aseptische methode gebruiken.

Bereid VPRIV als volgt:

1. Bepaal het aantal injectieflacons dat moet worden opgelost, op basis van het gewicht van de individuele patiënt en de voorgeschreven dosis.
2. Verwijder het vereiste aantal injectieflacons uit de koelkast. Reconstitueer elke injectieflacon met steriel water voor injecties:

Grootte injectieflacon	Steriel water voor injecties
400 eenheden	4,3 ml
3. Bij reconstitutie de injectieflacons voorzichtig mengen. Niet schudden.
4. Alvorens verdunning dient de oplossing in de injectieflacons visueel te worden geïnspecteerd; de oplossing dient helder tot licht opaalachtig en kleurloos te zijn. Gebruik de oplossing niet als deze verkleurd is of als er vreemde partikels aanwezig zijn.

5. Trek het berekende volume van het geneesmiddel op uit het correcte aantal injectieflacons. Een kleine hoeveelheid oplossing zal in de injectieflacon blijven:
- | | |
|-----------------------|----------------------|
| Groote injectieflacon | Te extraheren volume |
| 400 eenheden | 4,0 ml |
6. Verdun het totale vereiste volume met 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie. Voorzichtig mengen. Niet schudden. Start de infusie binnen de 24 uur vanaf het moment van reconstitutie.

Vanuit microbiologisch oogpunt, moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Als u het niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden gedurende gebruik en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Bewaar niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Een administratie bijhouden

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.