

Indlægsseddel: Information til brugeren

VPRIV 400 enheder pulver til infusionsvæske, opløsning velaglucerase alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før VPRIV anvendes
3. Sådan skal VPRIV anvendes
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VPRIV er en langsigtet enzymerstatningsterapi, der anvendes ved Gauchers sygdom, type 1.

Gauchers sygdom er en genetisk lidelse, der skyldes et manglende eller dårligt fungerende enzym, der hedder glucocerebrosidase. Når dette enzym mangler eller ikke fungerer korrekt, ophobes et stof, der hedder glucocerebrosid, inde i kroppens celler. Ophobningen af dette stof medfører de tegn og symptomer, der ses ved Gauchers sygdom.

VPRIV indeholder et stof, der hedder velaglucerase alfa, og det er designet til at erstatte det manglende eller dårligt fungerende enzym, glucocerebrosidase, hos patienter med Gauchers sygdom.

2. Det skal du vide, før VPRIV anvendes

Brug ikke VPRIV

- hvis du er svært allergisk over for velaglucerase alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i VPRIV (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før VPRIV bruges

- Hvis du bliver behandlet med VPRIV, kan du opleve bivirkninger under eller efter infusionen (se punkt 4. Bivirkninger). Disse kaldes infusionsrelaterede reaktioner og kan vise sig som overfølsomhedsreaktion med symptomer som kvalme, udslæt, vejrtrækningsbesvær, rygsmerter, brystgener (trykken for brystet), nældefeber, ledsmerter eller hovedpine.
- Udover symptomer på overfølsomhedsreaktioner kan infusionsrelaterede reaktioner vise sig som svimmelhed, højt blodtryk, træthed, feber, kløe, sløret syn eller opkastning. Hvis du oplever et eller flere af symptomerne, **skal du fortælle det til lægen med det samme.**
- Du kan eventuelt få yderligere medicin til behandling eller forebyggelse af fremtidige reaktioner. Denne medicin kan omfatte antihistaminer, febernedsættende medicin og kortikosteroider.

Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har oplevet en infusionsrelateret reaktion med andre enzymerstatningsterapier mod Gauchers sygdom.

Børn

Må ikke anvendes hos børn under 4 år, da der ikke er nogen erfaring med brugen af dette lægemiddel i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med VPRIV

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet

Gauchers sygdom kan blive mere aktiv hos kvinder, der er gravide, og i nogle uger efter fødslen. Kvinder med Gauchers sygdom, som er gravide eller overvejer at blive gravide, skal tale med lægen, før dette lægemiddel anvendes.

Amning

Det vides ikke, om VPRIV udskilles i brystmælk. Hvis du ammer eller overvejer at amme, skal du tale med lægen, før dette lægemiddel anvendes. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal holde op med at amme eller holde op med at anvende VPRIV. Denne beslutning tages under hensyn til fordelene ved amning for barnet i forhold til fordelene ved VPRIV for moderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

VPRIV påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

VPRIV indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 12,15 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal VPRIV anvendes

Dette lægemiddel må kun bruges under passende medicinsk overvågning af en læge med erfaring i behandling af Gauchers sygdom som også vil bestemme, hvilken dosis du skal have.

Det gives som intravenøs infusion af en læge eller en sygeplejerske. Under lægens fortsatte overvågning, kan VPRIV selvadministreres (af dig selv eller din omsorgsperson) efter passende oplæring fra lægen og/eller sygeplejersken. Ved selvadministration skal der være en ansvarlig voksen person til stede.

Dosis

Den anbefalede dosis er 60 enheder/kg, der indgives hver anden uge.

Hvis du er i behandling for Gauchers sygdom med en anden enzymerstatningsterapi, og din læge ønsker at skifte dig over til VPRIV, kan du indledningsvis få VPRIV i samme dosis og med samme hyppighed, som gjaldt for den anden enzymerstatningsterapi.

Brug til børn og unge

VPRIV kan gives til børn og unge (4-17 år) med samme dosis og hyppighed som hos voksne.

Brug til ældre

VPRIV kan gives til ældre (personer over 65 år) med samme dosis og hyppighed som hos andre voksne.

Behandlingsrespons

Din læge vil overvåge dit behandlingsrespons og kan ændre din dosis (øge eller reducere) over tid.

Hvis du tåler dine infusioner godt på klinikken, kan lægen eller en sygeplejerske give dig infusionerne i dit hjem.

Indgivelse

VPRIV leveres i et hætteglas som fast pulver, som skal blandes med sterilt vand og yderligere fortyndes i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvæske, opløsning før infusion i en blodåre.

Efter forberedelsen giver lægen eller sygeplejersken dig dette lægemiddel gennem drop i en blodåre (intravenøs infusion) over en periode på 60 minutter.

I tilfælde af selvadministration må den anvendte dosis og infusionshastighed ikke ændres, uden at det er aftalt med den behandlende læge.

Hvis du har brugt for meget VPRIV

Kontakt lægen, hvis du tror, at du har brugt mere VPRIV, end du skulle.

Hvis du har brugt for lidt VPRIV

Kontakt lægen, hvis du tror, at du har brugt mindre VPRIV, end du skulle.

Hvis du har glemt at bruge VPRIV

Kontakt lægen, hvis du kommer til at springe en infusion af VPRIV over.

Hvis du holder op med at bruge VPRIV

Kontakt lægen, hvis du holder op med at bruge VPRIV. Dine symptomer kan vende tilbage, hvis du afbryder behandlingen. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter svær allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, ubehag i brystet (trykken for brystet), kvalme, hævelse i ansigt, læber, tunge eller hals (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner), det er også almindeligt med en allergisk hudreaktion som f.eks. nældefeber, svært udslæt eller kløe. Hvis du oplever dette, skal du straks kontakte en læge.

De fleste bivirkninger, herunder også de allergiske reaktioner, optrådte under infusionen eller kort tid derefter. De kaldes derfor infusionsrelaterede reaktioner.

- Hvis du får en svær reaktion, vil lægen stoppe den intravenøse infusion med det samme og begynde at give dig passende medicinsk behandling.
- Ved administration i hjemmet skal du **øjeblikkeligt stoppe infusionen og søge akut lægehjælp** samt tage kontakt til din behandlende læge, hvis der opstår alvorlige infusionsrelaterede reaktioner, herunder anafylaksi.
- Hvis reaktionerne er svære, og/eller virkningen af medicinen er nedsat, vil lægen tage en blodprøve for at tjekke for antistoffer, der kan påvirke behandlingsresultatet.
- Lægen eller sygeplejersken kan beslutte at blive ved med at give dig VPRIV, også selv om du oplever infusionsrelaterede reaktioner. Din tilstand vil blive overvåget nøje.

Andre infusionsrelaterede reaktioner, som forekom meget almindeligt (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) omfatter hovedpine, svimmelhed, feber/øget kropstemperatur, rygsmerter, ledsmerter og træthed samt forhøjet blodtryk (rapporteret som almindeligt), sløret syn og opkastning (rapporteret sjældent). Hvis du oplever dette, skal du straks kontakte en læge.

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer):

- Knoglesmerter

- Svaghed/tab af styrke
- Mavepine

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- Forlængelse af den tid det tager, før et sår holder op med at bløde, tendens til blødning/blå mærker
- Hudrødme
- Hurtig hjerterytme
- Udvikling af antistoffer mod VPRIV (se punkt 2)
- Nedsat blodtryk

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Rekonstitueret og fortyndet opløsning til infusion:

Anvendes straks. Må ikke opbevares ved 2 °C til 8 °C i mere end 24 timer.

Brug ikke opløsningen, hvis den er misfarvet, eller hvis der forekommer fremmedlegemer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VPRIV indeholder:

- Aktivt stof: velaglucerase alfa.
Hvert hætteglas indeholder 400 enheder velaglucerase alfa.
Efter opløsning indeholder 1 ml infusionsvæske 100 enheder velaglucerase alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat og polysorbat 20 (se punkt 2 'VPRIV indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

20 ml-hætteglas indeholdende et hvidt til offwhite pulver til infusionsvæske, opløsning.

Pakninger med 1, 5 eller 25 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Fremstiller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om VPRIV på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

VPRIV er et pulver til infusionsvæske, opløsning. Det er nødvendigt at rekonstituere og fortynde VPRIV, der udelukkende er beregnet på intravenøs infusion. VPRIV er kun til engangsbrug og indgives gennem et 0,2 eller 0,22 µm-filter. Kassér eventuelt ubrugt opløsning. VPRIV må ikke indgives sammen med andre lægemidler i samme infusion, da kompatibiliteten ved opløsning sammen med andre lægemidler ikke er blevet evalueret. Det samlede volumen infusion skal indgives over en periode på 60 minutter.

Brug aseptisk teknik.

Forbered VPRIV således:

1. Bestem antallet af hætteglas, der skal rekonstitueres, ud fra den enkelte patients vægt og den ordinerede dosis.
2. Tag de nødvendige hætteglas ud af køleskabet. Rekonstituer hvert hætteglas, idet der anvendes sterilt vand til injektionsvæsker:

Hætteglassets størrelse	Vand til injektionsvæsker
400 enheder	4,3 ml
3. Efter rekonstituering blandes indholdet af hætteglassene forsigtigt. Må ikke rystes.
4. Før fortynding skal opløsningen i hætteglassene undersøges visuelt. Opløsningen bør være klar til lettere opaliserende og farveløs. Brug ikke opløsningen, hvis den er misfarvet, eller hvis der ses fremmedpartikler.
5. Udtag den beregnede mængde lægemiddel fra det antal hætteglas, der skal bruges. Der vil være en rest af opløsningen tilbage i glasset.

Hætteglassets størrelse	Volumen til udtagelse
400 enheder	4,0 ml
6. Fortynd den samlede nødvendige mængde i 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning. Bland forsigtigt. Må ikke omrystes. Påbegynd infusionen inden for 24 timer fra tidspunktet for rekonstitutionen.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -forhold før ibrugtagning brugerens ansvar. Opbevaringstiden må ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C.

Lægemidlet må ikke smides i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.